

**Programme d'accréditation
des laboratoires d'analyse**

**MODALITÉS
D'ACCREDITATION**

DR-12-SCA-05

Édition : 25 octobre 2017

Pour toute information complémentaire sur les activités du **Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec** ou pour vous procurer nos documents, veuillez consulter notre site Web à l'adresse www.ceaeg.gouv.qc.ca.

Ou veuillez communiquer avec le :

Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec

Complexe scientifique

2700, rue Einstein, bureau E-2-220

Québec (Québec) G1P 3W8

Téléphone : 418 643-1301

Télécopieur : 418 528-1091

Courriel : ceaeg@mddelcc.gouv.qc.ca

Référence à citer

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. *Modalités d'accréditation*, DR-12-SCA-05, Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, 2017, 20 p.

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

ISBN 978-2-550-78991-8

ISBN 978-2-550-78431-9 (PDF), Édition précédente

© Gouvernement du Québec, 2017

AVANT-PROPOS

Le Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (ci-après Centre d'expertise ou CEAEQ), qui relève du ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, administre le Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse (PALA). En appui au Centre d'expertise, le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ) assure le soutien technique visant les analyses du secteur agricole et l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), celui du secteur de la microbiologie de l'air.

En vue d'assurer l'application uniforme du PALA pour l'ensemble des laboratoires d'analyse accrédités, le présent document décrit les dispositions, les conditions et les particularités qui accompagnent les exigences d'accréditation des laboratoires.

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | OCTROI | 8 |
| 1.1 | Première demande d'accréditation | 8 |
| 1.2 | Demande d'extension de la portée d'accréditation | 9 |
| 1.3 | Fermeture d'une demande d'accréditation | 9 |
| 2 | MAINTIEN | 9 |
| 2.1 | Évaluation sur site | 9 |
| 2.1.1 | Généralités | 9 |
| 2.1.2 | Planification des évaluations sur site | 10 |
| 2.1.3 | Évaluation sur site de suivi | 10 |
| 2.1.4 | Évaluation sur site spécifique | 11 |
| 2.1.5 | Questionnaire | 11 |
| 2.2 | Essais d'aptitude | 11 |
| 2.2.1 | Règles applicables lors d'un échec | 12 |
| 2.3 | Rapport de correction | 12 |
| 2.4 | Sous-traitance | 13 |
| 2.5 | Accréditation volontaire non assujettie à la réglementation québécoise | 13 |
| 2.6 | Analyse peu fréquente | 14 |
| 3 | AVIS DE RECOMMANDATION DE SOUS-TRAITANCE | 14 |
| 3.1 | Avis du Ministère | 14 |
| 3.2 | Avis volontaire d'un laboratoire | 15 |
| 3.3 | Diffusion de la sous-traitance | 15 |
| 4 | RENOUVELLEMENT | 15 |
| 5 | SUSPENSION | 15 |
| 6 | RETRAIT | 16 |
| 7 | ABANDON | 17 |

| | | |
|-----|---|----|
| 8 | SITUATIONS PARTICULIÈRES | 17 |
| 8.1 | Nouvelles installations ou changement de locaux | 17 |
| 8.2 | Transfert de propriété..... | 17 |
| 8.3 | Accréditation sur plusieurs sites | 17 |
| | RÉFÉRENCES | 19 |
| | ANNEXE I..... | 20 |

INTRODUCTION

Le présent document décrit les modalités de fonctionnement prévues dans le cadre du *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse* (PALA) relativement à l'octroi, au maintien, au renouvellement, à la suspension, au retrait, à l'abandon et aux demandes d'extension de la portée d'accréditation.

La Division des programmes d'accréditation de la Direction de l'accréditation et de la qualité du CEAEQ est responsable de s'assurer de la mise en application des présentes modalités d'accréditation.

Un comité d'accréditation formule des recommandations au ministre du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques pour les secteurs d'analyse requis pour l'application de la Loi sur la qualité de l'environnement (LQE).

Pour les analyses qui ne sont pas requises dans le cadre de la LQE, un comité d'accréditation formule ses recommandations aux autorités concernées.

La tarification relative aux activités d'accréditation des laboratoires est décrite dans le document intitulé *Tarification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF.

1 OCTROI

1.1 Première demande d'accréditation

Lors d'une première demande, une accréditation intérimaire pour une période maximale de deux ans est accordée au laboratoire qui satisfait aux conditions suivantes :

- Un engagement formel du laboratoire à respecter les règles de fonctionnement du programme et ses exigences;
- Une évaluation sur site démontrant la conformité du laboratoire aux exigences du programme;
- Une performance analytique satisfaisant aux exigences du programme lors d'un essai d'aptitude ou après un maximum de deux reprises de l'essai.

Les exigences minimales auxquelles un laboratoire doit satisfaire lors des essais d'aptitude sont les suivantes :

- Secteurs de la toxicologie, de la chimie environnementale (à l'exception des familles de composés organiques) et de la chimie agricole :
 - 60 % pour chacun des paramètres;
 - 75 % pour l'ensemble du domaine.
- Secteur de la chimie environnementale, pour les familles de composés organiques :
 - 60 % pour au moins 80 % des différents paramètres d'une même famille;
 - 75 % pour l'ensemble du domaine.
- Secteur de la microbiologie :
 - 75 % pour les paramètres de dénombrement en microbiologie;
 - 75 % pour tous les paramètres d'identification des bactéries et des moisissures en microbiologie de l'air;
 - 100 % pour tous les paramètres utilisant les méthodes présence/absence.

Si un laboratoire n'a pas démontré qu'il satisfait aux exigences après un maximum de deux reprises de l'essai d'aptitude préliminaire pour un domaine donné, le **demandeur est informé** que la demande d'accréditation est fermée. Le laboratoire devra faire une nouvelle demande d'accréditation pour ce domaine.

Lorsque le laboratoire a démontré qu'il satisfait aux exigences, le dossier du laboratoire est présenté au Comité d'accréditation pour une recommandation.

Sur une recommandation favorable, le dossier est ensuite soumis pour approbation au ministre lorsque l'accréditation est requise en vertu de la LQE. Pour le secteur de la microbiologie de l'air, le dossier est soumis pour approbation par la présidente-directrice générale de l'IRSST et le directeur général du Centre d'expertise.

Selon la décision du ministre ou de la présidente-directrice générale de l'IRSST et du directeur général du Centre d'expertise, un certificat d'accréditation intérimaire est délivré. L'accréditation est effective à la date d'entrée en vigueur indiquée sur le certificat d'accréditation.

1.2 Demande d'extension de la portée d'accréditation

Lorsqu'un laboratoire dépose une demande d'extension de la portée d'accréditation, une évaluation sur site spécifique à cette demande peut être réalisée. Le laboratoire doit démontrer une performance analytique satisfaisant aux exigences du programme lors d'un essai d'aptitude ou après un maximum de deux reprises de l'essai. S'il satisfait aux conditions prévues à la section 1.1, le dossier est présenté au Comité d'accréditation pour recommandation. Si la recommandation est positive et qu'elle est entérinée par l'autorité concernée, l'extension est octroyée pour une période maximale de cinq ans.

1.3 Fermeture d'une demande d'accréditation

Toute demande d'accréditation (première demande ou demande d'extension de la portée d'accréditation) pour laquelle le Centre d'expertise n'a pas reçu de réponse écrite à la suite d'une requête adressée à un laboratoire sera considérée comme inactive. Le Centre d'expertise fermera tout dossier de demande demeuré inactif pendant plus de soixante (60) jours et un avis sera transmis au laboratoire le prévenant de la fermeture de son dossier de demande d'accréditation quinze (15) jours avant l'échéance du délai. Si aucune mesure n'est prise, la fermeture du dossier sera confirmée par un document écrit à l'échéance de l'avis. Aucun remboursement des frais déboursés au dépôt de la demande n'est prévu.

Pour obtenir une accréditation, le laboratoire devra déposer une nouvelle demande complète et acquitter les frais applicables à l'ouverture du dossier.

2 MAINTIEN

2.1 Évaluation sur site

2.1.1 Généralités

Le maintien de l'accréditation est conditionnel à ce que le laboratoire se conforme aux exigences du PALA. Cette conformité est vérifiée lors des évaluations sur site effectuées selon une fréquence d'une fois tous les deux ans. Cependant, pour les laboratoires nouvellement accrédités, une évaluation sur site de suivi est réalisée environ douze (12) mois après la date d'obtention du certificat d'accréditation intérimaire.

Un laboratoire doit corriger les non-conformités relevées lors de l'évaluation sur site et appuyer les corrections par des preuves documentaires ou soumettre un plan de correction acceptable dans les trente (30) jours suivant la réception du rapport.

Après examen du rapport de correction, le laboratoire peut se voir accorder soixante (60) jours supplémentaires pour démontrer sa conformité au programme d'accréditation. À l'expiration de ce délai, si le laboratoire n'est pas conforme aux exigences du PALA, le CEAEQ entreprendra les mesures visant la suspension temporaire de l'accréditation du laboratoire pour le champ d'accréditation concerné. Pour lever la suspension, une évaluation de suivi sur site doit être réalisée et la conclusion de l'évaluateur principal doit être favorable.

2.1.2 Planification des évaluations sur site

Lors de sa première accréditation, le laboratoire se voit attribuer une date anniversaire d'évaluation sur site. Les évaluations sur site sont planifiées de façon biennale par le Centre d'expertise pour avoir lieu dans un intervalle correspondant à plus ou moins six semaines de la date anniversaire. Si le laboratoire n'est pas en mesure de recevoir l'équipe d'évaluation sur site aux dates prévues, il s'expose à la suspension de sa portée d'accréditation.

2.1.2.1 Modification de la date anniversaire

Le laboratoire peut demander de modifier la date anniversaire en communiquant par écrit avec son agent de programme, selon les conditions suivantes :

- Pour devancer la date anniversaire, un laboratoire doit en faire la demande au plus tard trois mois avant la nouvelle date anniversaire proposée;
- Pour reporter la date anniversaire de trois mois au maximum, un laboratoire doit en faire la demande au moins trois mois avant la date anniversaire initiale.

Une fois la nouvelle date approuvée, les demandes de changement subséquentes seront basées sur cette nouvelle date anniversaire. Une seule demande de modification sera autorisée par période de cinq ans.

2.1.3 Évaluation sur site de suivi

Lorsque l'évaluation sur site démontre clairement que le système de management du laboratoire n'est pas maintenu ou que les lignes directrices concernant les travaux analytiques ne sont pas respectées, une évaluation sur site de suivi est effectuée dans les douze (12) mois qui suivent l'évaluation sur site pour valider les mesures correctives mises en place par le laboratoire. Une évaluation sur site de suivi peut également être réalisée lorsque des circonstances particulières le justifient. Une évaluation sur site de suivi peut être annoncée ou non.

Le laboratoire doit corriger les non-conformités relevées lors de l'évaluation sur site de suivi et appuyer les corrections par des preuves documentaires dans les trente (30) jours qui suivent la réception du rapport. Si la réponse n'est pas complète ou satisfaisante, le laboratoire s'expose à la suspension de sa portée d'accréditation pour le secteur concerné. Pour lever la suspension, une autre évaluation sur site de suivi doit être réalisée et la conclusion de l'évaluateur principal doit être favorable.

2.1.4 Évaluation sur site spécifique

Une évaluation sur site spécifique peut être réalisée à la suite de circonstances particulières telles que, et sans s'y limiter, une plainte d'un client, une réorganisation majeure du laboratoire ou une demande d'extension de la portée d'accréditation.

Le laboratoire doit corriger les non-conformités relevées lors de l'évaluation spécifique sur site et appuyer les corrections par des preuves documentaires dans les trente (30) jours qui suivent la réception du rapport. Dans le cas d'une plainte d'un client, si la réponse n'est pas complète ou satisfaisante, le laboratoire s'expose à une suspension de sa portée d'accréditation pour le champ concerné. Pour lever la suspension, une évaluation sur site de suivi doit être réalisée et la conclusion de l'évaluateur principal doit être favorable. Pour les autres situations, la démarche décrite à la section 2.1.1 est appliquée.

2.1.5 Questionnaire

Durant l'année où aucune évaluation sur site n'est planifiée, les laboratoires accrédités doivent remplir un questionnaire pour confirmer que le système de management est toujours en fonction et pour signifier tout changement apporté au personnel ou aux installations. De plus, des renseignements sur les plus récents audits internes et sur la revue de direction sont exigés. Tout laboratoire qui ne retourne pas ce questionnaire dans un délai de quinze (15) jours ouvrables peut se voir imposer une évaluation sur site spécifique à ses frais.

2.2 Essais d'aptitude

Le maintien de l'accréditation est conditionnel à une participation réussie à tous les essais d'aptitude prévus au calendrier pour chacun des domaines accrédités. Dès qu'un laboratoire obtient son accréditation, il est inscrit à la planification annuelle des essais d'aptitude.

Un laboratoire qui ne transmet pas de résultats lors d'un essai d'aptitude inscrit dans la planification annuelle auquel il doit participer doit, conformément à l'engagement signé, soustraire les paramètres concernés jusqu'à ce qu'il ait démontré, lors d'une reprise, qu'il satisfait aux exigences. Cette reprise d'essais d'aptitude doit être réalisée à l'intérieur d'un délai de six mois. Après ce délai, une demande d'avis est déposée auprès du Comité d'accréditation qui fera une recommandation de suspension ou de retrait du ou des domaines concernés à l'autorité responsable de la délivrance du certificat d'accréditation.

Pour les essais d'aptitude, un laboratoire doit obtenir une note d'au moins 60 % pour chaque paramètre en chimie inorganique et en toxicologie. Pour les familles de composés en chimie organique, un laboratoire doit obtenir une note d'au moins 60 % dans plus de 80 % des composés de la famille. Pour les paramètres de dénombrement et identification en microbiologie, la note de passage est de 75 % par paramètre. Pour les méthodes présence/absence en microbiologie, la note requise est de 100 % pour chacun des paramètres du domaine.

En tout temps, le laboratoire doit obtenir une note minimale de 75 % par domaine, à l'exception des méthodes présence/absence en microbiologie où la note est de 100 %.

Tableau 1 : Exigences minimales de performance

| Champ d'accréditation | Pointage par paramètre (%) | Pointage par domaine (%) |
|--|---|--------------------------|
| Chimie inorganique, toxicologie | 60 | 75 |
| Chimie organique | 60 (pour plus de 80 % des composés d'une même famille) | 75 |
| Microbiologie (dénombrement et identification) | 75 | 75 |
| Microbiologie (présence/absence) | 100 | 100 |

Lorsque les essais d'aptitude ne sont pas disponibles au CEAEQ, un laboratoire peut être autorisé, après avoir obtenu l'accord de l'agent de programme, à se procurer des échantillons de performance chez un fournisseur d'essais d'aptitude accrédité selon la norme ISO/CEI 17043. Le laboratoire doit transmettre le rapport à son agent de programme, qui procédera à l'analyse en fonction des critères prévus au PALA.

2.2.1 Règles applicables lors d'un échec

L'annexe I présente le processus décisionnel appliqué lors des essais d'aptitude.

2.3 Rapport de correction

Un laboratoire doit soumettre un rapport de correction dans un délai de trente (30) jours si la note d'un paramètre est inférieure à 75 %.

Un rapport de correction doit contenir une analyse des causes, les mesures correctives prises et le suivi qui sera réalisé pour éviter la répétition de la situation observée.

Pour les essais d'aptitude en microbiologie, à la suite de la vérification des résultats de confirmation, de l'expression des résultats et des données fournies sur le formulaire de renseignements, un rapport de correction ou des documents supplémentaires, tels que les feuilles de travail, peuvent être demandés même si les résultats du laboratoire sont supérieurs

à 75 %, dans le but de bien cerner tout facteur qui peut influencer la performance des laboratoires.

À la réception du rapport de correction complet, une reprise d'essais d'aptitude pour les paramètres problématiques est réalisée. Cependant, il n'y a pas de reprise d'essais d'aptitude si la note d'un paramètre est supérieure à 60 %, sauf dans le cas où la note pour le domaine est inférieure à 75 %. Dans ce cas, la reprise de l'essai d'aptitude portera sur tous les paramètres du domaine, sauf pour le secteur de la microbiologie étant donné que la performance est évaluée par paramètre. Seulement pour ce secteur, la reprise portera sur les paramètres concernés. Pour les familles de composés en chimie organique, la reprise porte toujours sur le domaine en entier. Pour le paramètre présence/absence en microbiologie, une reprise d'essais d'aptitude est prévue si la note du domaine n'est pas de 100 %.

2.4 Sous-traitance

Un laboratoire qui ne respecte pas les exigences de la section 2.2 doit, conformément à l'engagement signé, sous-traiter le paramètre ou le domaine problématique. Pour les familles de composés organiques, la sous-traitance concerne le domaine en entier si le laboratoire n'obtient pas la note de 60 % pour au moins 80 % des paramètres. Pour les méthodes présence/absence en microbiologie, la sous-traitance concerne les analyses du domaine s'il n'obtient pas la note de 100 %.

Un avis de produire un rapport de correction dans un délai de trente (30) jours accompagne l'avis de sous-traitance. À la réception du rapport de correction, et après l'approbation de l'agent de programme, une reprise de l'essai d'aptitude est réalisée. Lorsque la reprise est réussie, le laboratoire est avisé qu'il n'est plus tenu de sous-traiter les analyses pour le paramètre ou le domaine visé. En cas d'échec, le laboratoire doit résoudre ses difficultés et produire un nouveau rapport de correction démontrant qu'il maîtrise l'analyse de ce paramètre ou de ce domaine. Une deuxième reprise d'essais d'aptitude est alors envoyée au laboratoire. À la suite de la réussite de cette deuxième reprise, un avis est transmis au laboratoire l'informant qu'il peut cesser la sous-traitance et reprendre les analyses, alors qu'un échec entraîne la présentation du dossier au Comité d'accréditation pour une recommandation de suspension et éventuellement un retrait du domaine.

La sous-traitance à la suite d'un échec lors d'un essai d'aptitude ne peut excéder six mois, sans quoi le dossier sera soumis au Comité d'accréditation pour recommandation quant à la suspension des domaines d'accréditation concernés.

2.5 Accréditation volontaire non assujettie à la réglementation québécoise

Dans le cas d'une accréditation volontaire, par exemple dans le cas d'un laboratoire situé hors du Canada ou lorsque l'accréditation n'est pas requise dans le cadre de l'application de la LQE, la sous-traitance est recommandée à la suite d'un échec de performance. Le laboratoire doit transmettre un rapport correctif et réussir une reprise afin de se conformer aux règles applicables du PALA.

Si, pour des raisons techniques, le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser les analyses de façon appropriée, il doit sous-traiter volontairement les travaux concernés jusqu'à ce qu'il corrige la situation et retrouve la maîtrise des techniques concernées. Il doit en informer son agent de programme, comme prévu à la section 3.2 du présent document.

2.6 Analyse peu fréquente

Pour maintenir son accréditation, un laboratoire doit réaliser les analyses d'échantillons pour un paramètre accrédité au moins deux fois par année. Les échantillons soumis pour l'essai d'aptitude sont acceptés pour répondre à cette exigence.

3 AVIS DE RECOMMANDATION DE SOUS-TRAITANCE

3.1 Avis du Ministère

Un laboratoire peut se voir signifier une recommandation de sous-traitance complète ou partielle de sa portée si une évaluation sur site démontre qu'il ne maîtrise plus son système de management ou qu'il ne répond pas aux exigences des lignes directrices concernant les travaux analytiques. Il peut également, dans ce cas, faire l'objet d'une suspension complète ou partielle, ou d'un retrait de son accréditation à la suite d'une décision du ministre.

Un avis de sous-traitance peut également être transmis si des difficultés majeures surviennent à la suite de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment en ce qui concerne le personnel, les locaux, l'équipement, les méthodes d'analyse et les contrôles de la qualité. De même, lorsque l'examen d'une plainte ou d'un renseignement quelconque indique qu'un laboratoire ne répond plus aux exigences du programme, incluant le paiement des frais, la portée du laboratoire peut être placée en sous-traitance.

La sous-traitance est pour une période maximale de trente (30) jours. Dans l'éventualité où des correctifs jugés suffisants ne sont pas apportés, le dossier du laboratoire est soumis au Comité d'accréditation pour recommandation visant une suspension pour une période maximale de six mois, tel qu'il est prévu à la section 5. Si le laboratoire n'est pas en mesure de résoudre ses difficultés à l'intérieur de ce délai, il peut se voir retirer l'accréditation pour les domaines visés.

En tout temps, les frais d'accréditation prévus au document *Tarifification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF, sont maintenus.

3.2 Avis volontaire d'un laboratoire

Un laboratoire peut décider de sous-traiter certains des travaux d'analyse sous sa responsabilité et pour lesquels il détient une accréditation. Cette décision peut être prise à la suite de problèmes techniques observés dans ses opérations analytiques. Dans ces situations, le laboratoire doit aviser son agent de programme du début et de la fin de la sous-traitance volontaire, en précisant les dates et les événements qui ont motivé le début et la fin de la sous-traitance. La sous-traitance volontaire ne peut excéder six mois, sans quoi le dossier sera présenté au Comité d'accréditation pour recommandation quant à la suspension ou au retrait des domaines d'accréditation concernés.

Un avis de sous-traitance volontaire pour toute autre situation que des problématiques analytiques sera évalué par le CEAEQ.

Par ailleurs, un laboratoire ne peut déposer un avis de sous-traitance volontaire pour se soustraire des obligations de supervision du laboratoire pour les domaines d'accréditation liés au Règlement sur la qualité de l'eau potable.

3.3 Diffusion de la sous-traitance

En conformité avec le PALA et la norme ISO/CEI 17025, section 4.5.2, les laboratoires sont tenus d'informer leurs clients de la sous-traitance de leurs travaux. Également, le CEAEQ peut diffuser à l'externe, tel sur le Web, l'information relative à la sous-traitance de domaines ou de paramètres d'un laboratoire accrédité.

4 RENOUELEMENT

Lorsqu'un certificat d'accréditation d'un laboratoire vient à échéance, le CEAEQ produit un bilan résumant la performance analytique du laboratoire et l'information relative aux évaluations sur site. Ce bilan est présenté au Comité d'accréditation pour évaluation. Le dossier est par la suite soumis aux autorités concernées. Si la décision des autorités est favorable, un nouveau certificat d'accréditation, valide pour une période maximale de cinq ans, est délivré au laboratoire.

Si le laboratoire ne se conforme pas aux exigences du PALA ou s'il y a des motifs de croire que, si le certificat d'accréditation était délivré, le laboratoire ne se conformerait pas aux exigences du PALA, le renouvellement de l'accréditation peut être refusé. Dans certains cas, des vérifications supplémentaires peuvent être effectuées avant de renouveler ou non l'accréditation. Le cas échéant, l'autorité responsable de l'approbation du certificat d'accréditation achemine au laboratoire les motifs du refus de renouveler l'accréditation.

5 SUSPENSION

Un laboratoire s'expose à la suspension de son accréditation lorsqu'une évaluation sur site démontre qu'il ne maîtrise plus son système de management ou qu'il ne répond pas aux exigences du PALA. Le laboratoire peut également faire l'objet d'une suspension partielle ou totale s'il ne satisfait pas aux exigences de performance analytique à la suite de deux reprises d'essais d'aptitude, s'il ne respecte pas l'engagement qu'il a signé ou si des difficultés majeures surviennent

à la suite de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment en ce qui concerne le personnel, les locaux, l'équipement, les méthodes d'analyse et les contrôles de la qualité. Une suspension peut aussi s'appliquer lorsque l'examen d'une plainte ou d'un renseignement quelconque indique que le laboratoire ne répond plus aux exigences du programme, incluant le paiement des frais et le respect de la date anniversaire pour l'évaluation sur site (voir la section 2.1).

Dans une telle situation, le dossier du laboratoire est présenté au Comité d'accréditation pour évaluation et recommandation aux autorités concernées. Le laboratoire peut alors être avisé de la suspension, pour une période déterminée, d'un ou de plusieurs domaines ou de la totalité de sa portée d'accréditation.

Une suspension peut être appliquée pour une période maximale de six mois et les domaines suspendus sont retirés temporairement de la portée d'accréditation du laboratoire sur la liste officielle des laboratoires accrédités et sur le site Web ministériel, section du CEAEQ. Si le laboratoire n'est pas en mesure de résoudre ses difficultés à l'intérieur de ce délai, il peut se voir retirer l'accréditation pour les domaines visés. Les frais d'accréditation prévus au document intitulé *Tarifification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF, sont maintenus.

Pour que la suspension soit levée, le laboratoire doit démontrer qu'il a résolu ses difficultés. Cette démonstration peut se faire lors d'une évaluation sur site de suivi ou par la réussite d'un essai d'aptitude. Par la suite, le dossier est présenté au Comité d'accréditation pour recommandation quant à la levée de la suspension.

6 RETRAIT

Un laboratoire peut faire l'objet d'un retrait partiel ou complet de sa portée d'accréditation s'il ne satisfait pas aux exigences minimales des essais d'aptitude ou si les évaluations sur site ou encore l'examen d'une plainte ou d'un renseignement quelconque indiquent qu'il ne répond plus aux exigences du programme. Un avis préalable au retrait est alors transmis. À l'intérieur du délai indiqué, le laboratoire peut transmettre ses **observations, par écrit**. À la suite de la transmission de l'avis préalable au retrait, les domaines visés sont retirés de la portée d'accréditation du laboratoire sur la liste des laboratoires accrédités. Le retrait partiel ou complet de l'accréditation peut être affiché sur le site Web ministériel.

Un laboratoire qui se voit retirer l'accréditation doit retourner au CEAEQ tous les certificats d'accréditation qu'il détient ou uniquement le certificat d'accréditation visé par le retrait d'un domaine. Le site Web est alors actualisé en conséquence.

Tout laboratoire qui a fait l'objet d'un retrait partiel ou total de son accréditation peut de nouveau demander une accréditation s'il considère être en mesure de satisfaire aux exigences.

7 ABANDON

Un laboratoire qui désire renoncer à son accréditation, partiellement ou totalement, peut le faire en avisant par écrit son agent de programme. Il doit alors retourner au CEAEQ l'original des certificats d'accréditation concernés et acquitter les frais mentionnés dans le document intitulé *Tarifification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF. L'abandon d'un domaine est effectif à la date de la réception de la demande. Lorsque l'abandon nécessite la délivrance d'un nouveau certificat d'accréditation, ce dernier est effectif à la date d'entrée en vigueur indiquée sur celui-ci. L'abandon partiel ou total de l'accréditation peut être affiché sur le site Web ministériel.

8 SITUATIONS PARTICULIÈRES

8.1 Nouvelles installations ou changement de locaux

Lorsqu'un déménagement est prévu (même équipement et même personnel dans de nouvelles installations ou pour un changement de local), un laboratoire doit se conformer aux obligations suivantes :

- Un plan des nouvelles installations ainsi que la date du déménagement doivent être soumis au moins un mois avant la date du déménagement;
- Le laboratoire doit être en mesure de préciser à quel moment les services d'analyse seront repris après le déménagement;
- Une évaluation sur site spécifique doit être réalisée dans les trois mois qui suivent la date du déménagement. Le laboratoire qui refuse cette évaluation sur site peut se voir signifier une suspension de sa portée d'accréditation jusqu'à ce qu'une évaluation sur site ait eu lieu.

8.2 Transfert de propriété

Le gestionnaire d'un laboratoire dont la propriété vient d'être transférée doit fournir à l'agent de programme une confirmation écrite du transfert de propriété ainsi que les documents attestant la nouvelle propriété, notamment son inscription auprès du Registraire des entreprises du Québec. Le nouveau gestionnaire doit signer l'engagement.

Au besoin, une évaluation sur site spécifique du laboratoire est réalisée.

8.3 Accréditation sur plusieurs sites

Un laboratoire disposant d'une accréditation sur plusieurs sites peut demander un transfert d'activité accréditée d'une localisation à une autre. Pour la localisation où l'activité est transférée, les règles applicables sont similaires à une extension de la portée d'accréditation.

Si les domaines ou les paramètres transférés demeurent à l'intérieur du cadre des activités du laboratoire receveur ou sont compatibles sur le plan technique avec les domaines et paramètres déjà détenus par ce laboratoire, les règles suivantes s'appliquent :

- Transmission à l'agent de programme de la méthode et des données de validation réalisées dans le nouveau lieu physique et, le cas échéant, de l'équipement faisant l'objet d'un transfert en conformité à l'article 5.5.2, section III du PALA. Cet article précise qu'avant d'être mis en service, l'équipement doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences du laboratoire et qu'il est conforme aux normes pertinentes. Il doit être contrôlé ou étalonné avant utilisation (voir l'article 5.6 du PALA);
- Réalisation d'une évaluation sur site spécifique, au besoin (par exemple, en fonction du type et du nombre de paramètres transférés ou de leur complexité);
- Essai d'aptitude préliminaire, le cas échéant;
- Délivrance d'un certificat d'accréditation.

Si les domaines ou les paramètres transférés sortent du cadre des activités du laboratoire receveur ou sont incompatibles sur le plan technique (équipements, installations, compétence du personnel, etc.), en plus des règles précisées ci-dessus, l'évaluation sur site spécifique sera obligatoire et non optionnelle.

RÉFÉRENCES

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse : Normes et exigences*, DR-12-PALA, Québec, ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, 6 mars 2012.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. *Tarifification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF, Québec, ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, 2017.

ANNEXE I – PROCESSUS DÉCISIONNEL APPLIQUÉ LORS DES ESSAIS D’APTITUDE

| Champs d'accréditation | Note du domaine (%) | Note par paramètre (%) | Rapport de correction | Reprise du domaine | Reprise du paramètre | Sous-traitance |
|---|---------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------|
| Microbiologie (dénombrement et identification) | S.O. | entre 60 et < 75 | oui | - | oui | non |
| | | < 60 | oui | - | oui | oui |
| Microbiologie (présence/absence) | S.O. | < 100 | oui | - | oui | oui |
| Chimie inorganique | ≥ 75 | entre 60 et < 75 | oui | - | - | non |
| | | < 60 | oui | - | oui | oui |
| | < 75 | entre 60 et < 75 | oui | oui | tous | non |
| | | < 60 | oui | oui | tous | oui |
| Chimie organique | ≥ 75 | < 60 | oui | oui** | tous | oui** |
| | < 75 | ≥ 60* | oui | oui | tous | non |
| | | < 60 | oui | oui | tous | oui** |
| Toxicologie | ≥ 75 | entre 60 et 75 | oui | - | - | non |
| | | < 60 | oui | - | oui | oui |
| | < 75 | ≥ 75 | oui | oui | - | non |
| | | entre 60 et < 75 | oui | oui | - | non |
| | | < 60 | oui | oui | oui | oui |

* pour plus de 80 % des paramètres du domaine

** lorsque 20 % ou plus des paramètres d'une même famille du domaine sont < 60 %

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

Québec 