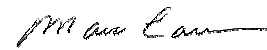
 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 1 de 6

PROCESSUS D'ÉVALUATION

APPROBATION :



DATE : 2009-02-02

71.1 OBJET

Détailler le processus d'évaluation (inclus la réévaluation) des laboratoires depuis la cueillette d'information jusqu'à la recommandation d'accréditation au CCN par le BNQ-EL.

71.2 PROCESSUS D'ÉVALUATION

Le processus suivant, pour les laboratoires d'essais, est aussi décrit en détail dans la version en vigueur du document « *Guide du PALCAN* » et disponible sur le site web du CCN. Il stipule aussi les exigences d'accréditation incluant celles applicables des domaines de spécialité de programmes. Ce document est disponible sur le site du CCN.

Dans le cas de laboratoires multi sites, le BNQ-EL applique les prescriptions du CCN décrites dans l'annexe F du Guide du PALCAN CAN-P-1570.

Les évaluations conjointes avec le MDDEP suivent le processus décrit dans le Guide du PALCAN mais les exigences spécifiques du PALAE ou du PALAA sont évaluées en plus des exigences du PALCAN.

71.2.1 Généralités

L'accréditation et le maintien de l'accréditation sont accordées en fonction de l'acceptabilité des documents soumis, des résultats d'une évaluation sur place du système de gestion de la qualité et de toutes les autres informations que le BNQ-EL -et le CCN - juge pertinentes pour vérifier la conformité à ses prescriptions et aux conditions qui s'y rattachent.

Le BNQ-EL demeure responsable du contenu du rapport d'évaluation/réévaluation y compris les non-conformités même si l'évaluateur responsable n'est pas un employé permanent de son personnel.

Pour les droits et obligations des laboratoires d'essais et les droits et obligations du CCN en temps qu'organisme d'accréditation, il faut se référer au Guide du PALCAN.


71.2.2 Préparation de l'évaluation

L'évaluateur-chef désigné, interne ou externe, a un accès protégé au réseau intranet du BNQ-EL où il peut obtenir tous les documents, les formulaires et l'information en vigueur nécessaires à la réalisation de l'évaluation.

71.2.3 Gestion de l'intranet

À partir de la fiche client disponible sur l'intranet, l'évaluateur-chef a accès à la base de données relative à la qualification des évaluateurs (générale et DSP), à la gestion du dossier sur lequel il est mandaté (dates planifiées, étapes du processus, contrat, communication, portée d'accréditation, coordonnées du laboratoire, données des activités antérieures et futures) et aux documents et formulaires nécessaires au travail d'évaluation.

L'intranet est mis à jour par le personnel administratif du BNQ-EL sous la supervision du gestionnaire de programme. À la signature d'un contrat, le personnel administratif établit une fiche client et les dates prévues de réalisation des étapes du mandat. À la suite de la première visite, les dates de réalisation sont ajustées en fonction de la date anniversaire de l'octroi de la portée d'accréditation. Ces dates deviennent immuables à moins d'indication du gestionnaire de programme. Les nouvelles données relatives à l'évaluation (exemple :

 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 2 de 6

dates) sont enregistrées dans l'intranet par les évaluateurs-chefs au fur et à mesure de la réalisation des activités afin qu'elles soient à jour, autant que possible, en temps réel.

71.2.4 Examen des documents

L'évaluateur-chef désigné avise le laboratoire trois mois avant la date prévue d'évaluation et demande que ce dernier lui fasse parvenir sa documentation qualité; à cette fin, le formulaire LL2100 *Avis de réévaluation* est utilisé.

Les documents reçus sont examinés par l'évaluateur-chef désigné du BNQ-EL dans le but de s'assurer que les documents qualité sont acceptables pour procéder à l'évaluation. L'évaluateur-chef vérifie que :

- les documents qualité sont approuvés par la direction de l'entreprise ;
- les documents qualité comportent la raison sociale et l'adresse du laboratoire ;
- les documents qualité couvrent la portée du système qualité pour laquelle l'entreprise demande l'accréditation ;
- les documents qualité traitent de tous les éléments exigés par le document de référence.

Au besoin, l'évaluateur-chef communique avec l'entreprise pour que des modifications soient apportées aux documents qualité avant le début de l'évaluation sur place. L'évaluateur-chef peut utiliser le rapport d'examen des documents (LF 4086).

Le BNQ-EL ne sous-traite pas ses services d'évaluation au sens de ISO/IEC 17011 :2004.

En ce qui a trait aux laboratoires d'essais déjà accrédités, tout renseignement nouveau ou supplémentaire pouvant influencer le statut d'accréditation fera l'objet d'un examen et d'une communication pertinente par le BNQ-EL au CCN avant que l'on procède à une visite de réévaluation sur place.

Le BNQ-EL traite d'une manière confidentielle les renseignements divulgués dans les demandes d'accréditation et dans les documents et les informations supplémentaires obtenus au cours des évaluations ou des réévaluations. L'identité des demandeurs demeure confidentielle jusqu'à ce que l'accréditation soit accordée.


Lors d'une évaluation initiale, le BNQ-EL peut faire une visite préparatoire à la demande du client. Un rapport verbal sera remis au client sur les insuffisances observées au cours de la visite. Une copie de ce rapport sera conservée au dossier du client. Cette visite sera faite par l'évaluateur-chef assigné, la présence des évaluateurs techniques n'est pas normalement prévue.

Pour les laboratoires comprenant plusieurs sites, le BNQ-EL applique la politique du CCN sur les accréditations multi-sites. L'équipe d'évaluation s'assure de visiter chacun des sites couverts par la portée d'accréditation et d'avoir un échantillonnage suffisant pour couvrir toutes les activités de chaque site.

71.2.5 Préparation, approbation par le client et formation/information de l'équipe d'évaluation

L'évaluateur-chef désigné valide si c'est une visite de réévaluation dans le cadre de notre partenariat avec le «Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (CEAEQ)». Si c'est le cas, il contacte les gens du « CEAEQ » pour les informer qu'il sera l'évaluateur-chef pour cette réévaluation et organise avec eux et le client la visite.

L'évaluateur-chef désigné forme son équipe d'évaluation à partir de la banque d'évaluateurs techniques qualifiés du BNQ-EL ou du CCN ou autres (ex. : ceux désigné par le «Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (CEAEQ) et ceux de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)». Lorsque la portée d'accréditation d'un laboratoire couvre plusieurs domaines, l'évaluateur responsable s'assure, lors de la formation de son équipe d'évaluateurs, qu'un nombre représentatif de méthodes dans chacun des domaines pourra être évalué, selon l'instruction de travail WI0400 du CCN, afin d'avoir une garantie que la compétence du laboratoire sera évaluée pour l'ensemble de la portée de façon appropriée. Le choix de l'équipe d'évaluation est validé avec le gestionnaire de programme lorsqu'un évaluateur-chef externe qualifié par le CCN est utilisé.

 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 3 de 6

L'évaluateur-chef désigné détermine avec les évaluateurs techniques choisis le temps qui sera requis sur site pour rencontrer les objectifs de l'évaluation.

Il fournit au client les informations pertinentes sur l'équipe d'évaluation et la fait approuver. L'équipe d'évaluateurs et d'évaluateurs techniques doit être mutuellement acceptable tant pour le BNQ-EL que pour le laboratoire concerné et enregistre l'accord du client dans la base de données. Advenant des objections, le BNQ-EL propose si possible de nouveaux candidats. Advenant une impasse, Il en réfère au gestionnaire du programme. Pour les laboratoires d'essais, il en réfère au CCN et à sa politique sur le sujet.

Le BNQ-EL fournit aux évaluateurs la documentation sur les critères d'évaluation, les enregistrements nécessaires sur les évaluations précédentes et les documents pertinents du laboratoire nécessaires à la réalisation de l'évaluation.

Une revue des documents du laboratoire est faite par l'équipe d'évaluation pour évaluer sa conformité aux normes de références et aux autres exigences d'accréditation. Au besoin l'évaluateur-chef demande des informations supplémentaires au laboratoire. En ce qui concerne les essais d'aptitude, le chef d'équipe suit les directives énoncées à l'article 52.4.1.

Si l'équipe d'évaluation décidait de ne pas effectuer la visite d'évaluation à la lumière des non conformités observées, un rapport documenté de ces non conformités serait émis au laboratoire, avec copie au gestionnaire du programme, et, le cas échéant, au CCN.

Une réunion préparatoire de l'équipe d'évaluation est organisée afin de fournir la formation pertinente, de clarifier l'objectif de la visite, le mode et les exigences de l'évaluation, la documentation nécessaire, les enregistrements à produire et la planification des méthodes à observer.

71.2.6 Évaluation ou réévaluation sur place

L'évaluateur-chef, en accord avec le client et les membres de l'équipe d'évaluation, convient d'une date d'évaluation. Il s'assure de respecter le programme d'évaluation ou de réévaluation prévu. En cas de conflit, il en réfère au gestionnaire du programme et le cas échéant au CCN.

Des dispositions sont prises avec le laboratoire pour que l'équipe d'évaluation effectue une évaluation sur place.

Au cours de l'évaluation, le BNQ-EL vérifie la participation du laboratoire à des programmes d'essais d'aptitude ou d'essais inter-laboratoire de façon à faire respecter les politiques du PALCAN et des DSP applicables.


71.2.7 Demande de mesures correctives faite par l'équipe d'évaluation

Après l'évaluation sur place, l'équipe d'évaluation tient une réunion avec la direction du laboratoire et avise immédiatement par écrit des résultats de l'évaluation ou de la réévaluation. Si un laboratoire ne respecte pas toutes les prescriptions et les conditions qui s'y rattachent, l'évaluateur-chef avise quant aux mesures correctives qu'il doit prendre et au calendrier dont il dispose pour s'y conformer entièrement; il est alors prié de répondre dans les délais prévus et de fournir un calendrier des dates de mise en application de toutes les mesures correctives exigées.

Advenant un non respect par le laboratoire des délais prévus, ce dernier est demandé (dans un premier temps) de fournir très rapidement un date de remise des documents exigés. Si au delà de ce délai, ce n'est pas satisfaisant, l'évaluateur-chef devra émettre son rapport final qui pourra comprendre, selon l'importance des mesures insatisfaites, une recommandation de visite supplémentaire, de modification de portée ou de suspension de certificat.

Le laboratoire peut, s'il le désire, soit modifier ou annuler sa demande, soit renoncer à son accréditation.

Les mesures correctives doivent être complétées au plus tard dans les délais prescrits. Si, après la période déterminée, le laboratoire n'a pas mis en application les mesures proposées sans qu'il se soit mis d'accord au préalable avec le BNQ-EL et le CCN sur ce point, on pourra, soit l'obliger à soumettre une nouvelle demande d'accréditation, soit suspendre son accréditation (voir l'article 72).

 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 4 de 6

71.2.8 Évaluation et approbation par le BNQ-EL

Lorsque toutes les mesures correctives exigées à la suite d'une évaluation ou d'une réévaluation ont été complétées à la satisfaction de l'équipe d'évaluation, un rapport est rédigé, soumis aux membres de l'équipe d'évaluation pour approbation et lorsqu'il est accepté par l'équipe, il est soumis au vérificateur du BNQ-EL pour contrôle.

Le gestionnaire du programme BNQ-EL reçoit les recommandations du vérificateur, et fait une dernière vérification du dossier avant de faire :

- une recommandation au CCN en ce qui concerne l'accréditation des laboratoires d'essais;
- ou d'émettre, de maintenir, de suspendre ou de retirer l'accréditation.

71.2.9 Reconnaissance de l'accréditation

Le CCN traitera les demandes du BNQ-EL selon le processus d'approbation du PALCAN. Le CCN accordera une accréditation aux laboratoires le cas échéant et en informera le BNQ-EL.

71.2.10 Évaluation partielle

L'année entre les évaluations/réévaluation sur place, le gestionnaire du programme envoie un questionnaire de suivi annuel au laboratoire accrédité qui demande une série d'informations sur le respect par le laboratoire des exigences de l'accréditation. Le laboratoire est tenu de répondre rapidement et de fournir les évidences documentées demandées.

Sur réception du formulaire complété et des documents associés, l'évaluateur responsable du dossier en fait un examen et produit un rapport de suivi annuel qui inclut une recommandation sur le maintien de l'accréditation. Ce rapport et les documents associés sont remis au gestionnaire du programme qui les revoit et statue sur le maintien de l'accréditation.

Le gestionnaire du programme classe le rapport et les documents associés au dossier du laboratoire.

Advenant que la recommandation du maintien est négative, des informations supplémentaires seront requises du laboratoire qui pourrait conduire à une visite sur place. Si la recommandation négative est maintenue, le gestionnaire de programme avise le CCN d'entreprendre le processus de suspension.

71.2.11 Révision de la portée -


Un laboratoire accrédité peut demander à n'importe quel moment une extension ou une révision de sa portée d'essais en présentant une nouvelle demande détaillant la portée complète de celle-ci et en ajoutant les informations nécessaires relatives à l'extension de sa portée. L'annexe A du *Guide du PALCAN* (CAN-P-1570) est complété et une copie est envoyée au gestionnaire du programme. Selon l'ampleur de la demande l'évaluateur responsable du dossier applique un des deux processus suivants.

Ces demandes entraînent des frais qui seront discutés entre le CI, l'évaluateur-chef, le gestionnaire du programme et le laboratoire concerné.

Pour une demande de révision de portée mineure, c. à d. pour des essais qui s'incluent dans les domaines d'activités déjà reconnus dans la portée actuelle d'accréditation, une visite sur place par l'évaluateur technique n'est pas systématiquement requise. L'évaluateur technique consulté est sauf exception celui qui a participé à la dernière visite sur place du laboratoire concerné.

Un examen de la documentation requise par ce dernier peut être suffisante.

S'il y a lieu, les demandes d'actions requises de l'évaluateur technique doivent être mises en place par le laboratoire et une documentation apportant la preuve de l'efficacité des actions engagées doit être soumise à l'évaluateur technique qui en fera la revue et ce jusqu'à la résolution complète des actions demandées.

 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 5 de 6

L'évaluateur responsable produit le rapport de modification mineure de portée (LF-2747) en y incluant l'acceptation de l'évaluateur technique; il est ensuite vérifié par le gestionnaire du programme pour approbation.

Lorsque le gestionnaire du programme a approuvé la demande, il modifie la portée telle qu'approuvée ou selon le cas, envoie une recommandation de modification de portée au CCN.

Pour une demande de révision de portée majeure, c. à d. pour des essais qui ne s'incluent pas dans les domaines d'activités déjà reconnus dans la portée actuelle d'accréditation, une visite sur place par l'évaluateur technique est requise. L'évaluateur technique assigné est, sauf exception, celui qui a participé à la dernière visite sur place du laboratoire concerné. Ce dernier demande la documentation nécessaire avant la visite.

L'évaluateur-chef convient avec le laboratoire et l'évaluateur technique de la date de la visite et produit un plan d'évaluation. Il confirme la date de visite au laboratoire et à l'évaluateur technique et leur envoie le programme de la visite.

À la fin de la visite, l'évaluateur chef produit un rapport (LF-1580) et le présente au laboratoire.

Les demandes d'actions requises de l'évaluateur technique doivent être mises en place par le laboratoire et une documentation apportant la preuve de l'efficacité des actions engagées doit être soumise à l'évaluateur technique qui en fera la revue et ce jusqu'à la résolution complète des actions demandées.


L'évaluateur chef produit le rapport de modification majeure de portée (LF-2745) en y incluant l'acceptation de l'évaluateur technique; il est ensuite vérifié par le gestionnaire du programme pour approbation.

Lorsque le gestionnaire du programme a approuvé la demande, il modifie la portée telle qu'approuvée ou selon le cas envoie une recommandation de modification de portée au CCN.

71.3 RÉSUMÉ DU CYCLE DE PLANIFICATION DES ACTIVITÉS D'ÉVALUATION

71.3.1 Processus pour un laboratoire non accrédité

ÉTAPES	ACTIVITÉS
1.	Entente contractuelle avec le laboratoire
2.	Évaluation du laboratoire ANNÉE -1
3.	Réponses aux mesures requises (DAC)
4.	Rapport d'évaluation et recommandation au CCN
5.	Accréditation du laboratoire (Date du certificat = date de référence) ANNÉE 0
6.	1 ^{re} réévaluation du laboratoire ANNÉE 1
7.	1 ^{re} évaluation partielle (questionnaire) ANNÉE 2

 Évaluation des laboratoires	MANUEL QUALITÉ	ARTICLE N° : 71
	Titre : PROCESSUS D'ÉVALUATION	Page 6 de 6

--	--

PROCESSUS POUR UN LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

ÉTAPES	ACTIVITÉS
1.	Entente contractuelle avec le laboratoire
2.	1 ^{re} réévaluation du laboratoire ANNÉE 1
3.	1 ^{re} évaluation partielle (questionnaire) ANNÉE 2

NOTE : Pour un laboratoire déjà accrédité, le renouvellement du certificat d'accréditation se fera après la première ou la deuxième réévaluation selon le moment où le contrat devient en vigueur. Les dates d'évaluations des laboratoires doivent, de préférence, être déterminées à + ou - 3 mois de la date de référence établie (date du certificat du CCN ou du BNQ-EL).