

AGRICULTURE CANADA

FOOD PRODUCTION AND INSPECTION BRANCH

LABORATORY ACCREDITATION

AND

AUDIT PROTOCOL

Prepared by:

Laboratory Services Division

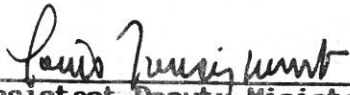
Building No. 22, C.E.F.,

Ottawa, Ontario K1A 0C6

Revised:

June 1990

For:


Assistant Deputy Minister
Food Production & Inspection Branch

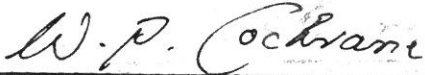

Director
Laboratory Services Division

TABLE OF CONTENTS

SECTION	SECTION TITLE
	TITLE
	EXECUTIVE SUMMARY
	TABLE OF CONTENTS
1.	INTRODUCTION
2.	DEFINITIONS
3.	LABORATORY SERVICES DIVISION
	3.1 RESPONSIBILITIES
	3.2 INQUIRIES
4.	PURPOSE
5.	SCOPE
6.	APPLICATION FOR ACCREDITATION
7.	SYSTEMS AUDIT CRITERIA, REQUIREMENTS & STEPS
	7.1 ORGANIZATION
	7.2 HUMAN RESOURCES
	7.3 PHYSICAL RESOURCES
	7.4 QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL
	7.5 SITE VERIFICATION
	7.6 STEPS FOR SYSTEMS AUDIT
8.	PROFICIENCY TESTING CRITERIA, REQUIREMENTS & STEPS
	8.1 FAMILIARIZATION
	8.2 STEPS FOR PROFICIENCY TESTING
9.	ACCREDITATION
10.	PERFORMANCE AUDIT CRITERIA
	10.1 CHECK SAMPLE PROGRAM
	10.2 STEPS OF PERFORMANCE AUDIT
11.	DEACCREDITATION
12.	REACCREDITATION
13.	OTHERS
ANNEX I	COMMODITY DIVISIONS
ANNEX II	PRE-ACCREDITATION QUESTIONNAIRE - AN EXAMPLE
ANNEX III	SYSTEMS AUDIT CHECK LIST - AN EXAMPLE
ANNEX IV	STATISTICAL DEFINITIONS AND FORMULAE
ANNEX V	EQUIPMENT QUALITY ASSURANCE - EXAMPLE FORMAT

1. INTRODUCTION

The Food Production And Inspection Branch of Agriculture Canada, through a variety of acts and regulations, has the responsibility to assure the health, safety, quality and wholesomeness of food and agricultural products. To be credible and fair in the assessment of these products, the laboratory's results must be accurate, reliable and reproducible. Agriculture Canada requires that governmental and non-governmental laboratories which provide results for product assessment through the various Food Production and Inspection programs, participate successfully in this Laboratory Accreditation and Audit Protocol. The protocol assesses specific test competence in the scientific disciplines of chemistry and biology.

THE LABORATORY ACCREDITATION AND AUDIT PROTOCOL (LAAP) REQUIRES THAT:

- a) Good laboratory practices (GLP) are in place, ie, that proper administration, human and physical resources and quality assurance are present, used and maintained.
- b) The laboratory demonstrates its capability to perform specific tests to the set standards.
- c) The laboratory maintains its capability in specific tests for which accreditation has been granted.

Good laboratory practices are assessed through a SYSTEMS AUDIT while capability is measured through PROFICIENCY TESTING. The on-going capability is monitored through the PERFORMANCE AUDIT. Previous and other accreditations are taken into consideration to eliminate duplication and burden on laboratories.

Laboratories, which meet the requirements of this protocol, have demonstrated their competence to perform and maintain that competence in specific tests. Their specific test results are accepted by Agriculture Canada for its programs involving product surveys, product certification, product composition, labelled guarantees, contaminants, residues, and, depending on international agreements, export certification.

EXECUTIVE SUMMARY

Food Production and Inspection Branch of Agriculture Canada has many programs to ensure the healthy, safety, quality, and wholesomeness of foods which requires quality laboratory data. Some of this data is provided by non-Agriculture Canada laboratories. Therefore a need exists to verify a laboratories capability to provide this quality test data and to maintain high standards of performance in its daily operations.

Laboratory Services Division of the Food Production and Inspection Branch has developed the Laboratory Audit and Accreditation Protocol for this purpose.

The accreditation criteria for a laboratory wishing to test products for the Department of Agriculture are:

- The administrative system must have the capability to operate and maintain testing activity.
- The organization must have employees knowledgeable in test methods and test performance, and qualified to operate, maintain and manage the testing activities, documentation and reporting.
- Adequate facilities and equipment must be available to carry out testing activities.
- The laboratory must have in place documented and acceptable quality assurance and control procedures to ensure integrity of testing activities.
- The site will be visited to verify that the preceding criteria are as stated and maintained.
- The laboratory must have demonstrated its capability to perform the specific tests for which accreditation is requested.
- The laboratory will continue to demonstrate its capability by successful participation in the performance check sample program(s).

This protocol also provides other criteria such as APPLICATION FOR ACCREDITATION, DEACCREDITATION and REACCREDITATION, along with a list of commodity divisions which use "other laboratories", an example pre-audit questionnaire and audit check list, and statistical definitions and formulae.

2. DEFINITIONS (General)

Accredited	Evaluated against the standards in the LAAP and meets or exceeds standards.
Accreditation	The application of the LAAP to laboratory evaluation.
Audit	A checking process, an examination.
Check Sample	Any tissue or product prepared for the express purpose of determining biases, accuracy, and/or precision among analysts and/or laboratories or of a single analyst or laboratory.
Consensus Value	The mean, reference value obtained from a an NBS reference or a fortification level of a fortified sample.
Familiarization	A process which allows analysts to become proficient in the early phase and measures level of proficiency in the final phase.
Limit of Detection	The lowest amount (concentration) of analyte which can be found in the sample matrix of a given analytical methodology.
Limit of Quantitation	The lowest amount of analyte or sample component that can be reproduced within acceptable statistical limits.
Minimum Proficiency Level	The minimum amount of analyte expected to be identified and quantified by a laboratory and upon which ongoing capability will be evaluated.
Performance Audit	An ongoing examination and assessment of laboratory competency as measured by results of check samples and periodic system audits.
Precision	Degree of mutual agreement among individual measures obtained under the same conditions. The standard deviation is often used to express the precision of the method.
Proficiency	The demonstrated and documented skill of a laboratory or analyst in performing a specific analysis accurately and precisely.

Proficiency Testing	An examination and assessment of laboratory competency carried out prior to granting of accreditation.
Repeatability	A measure of the precision of an analyst, laboratory, or analytical method to repeat results on independent analysis of a sample at different time intervals. Also referred to as within lab analytical precision.
Reproducibility	A quantitative measure of the variability associated with different analysts and equipment in different laboratories. It is the greatest difference between a result obtained in one laboratory and one obtained in another laboratory that is expected due to random errors on the basis of the 95% confidence limit. Also referred to as between lab analytical precision.
Quality Assurance	All those planned or systematic actions necessary to provide adequate confidence that analytical results meet predetermined quality standards.
Reference Standards & Standard Solutions	Analytes or chemicals of known purity and concentration.
System Audit	A periodic examination and assessment of quality assurance system(s) used by the laboratory.

3. LABORATORY SERVICES DIVISION (LSD)

Laboratory Services Division is responsible for this protocol and its application for the Food Production and Inspection Branch.

3.1 RESPONSIBILITIES

Laboratory Services Division will:

- a) Amend the protocol as necessary to meet the purpose of accreditation.
- b) Meet with accredited laboratory representatives to discuss and resolve problems concerning the LAAP, auditors and methodology.
- c) Prepare a yearly report of activities which will be available through the director of Lab Services Division.
- d) Conduct or authorize the accreditation of laboratories.

- e) Will report from time-to-time on repeatability, reproducibility, accuracy, minimum proficiency level and other performance standards of the methods based on data collected.

3.2 INQUIRIES

Any comments, concerns or inquiries about accreditation should be made:

TO:	FOR:
Associate Director, Seed Laboratory	Seed Testing
Associate Director, Pesticide Laboratory	Pesticides & Pesticide Residues
Associate Director, Feed & Fertilizer Laboratory	Feeds & Fertilizers
Assistant Director, Food Laboratory	Foods & Food Residues (other than Pesticides)
* Director, Diagnostic Services	Equine Infectious Anemia, Enzootic Bovine Leukosis
Laboratory Services Division (LSD) Building No. 22 Carling Avenue, C.E.F. Ottawa, Ontario K1A 0C6 (613) 995-4907	* Health of Animals Laboratory Halldon House 2255 Carling Avenue Ottawa, Ontario K1A 0C5 (613) 995-5433

4. PURPOSE OF LABORATORY AUDIT AND ACCREDITATION PROTOCOL

To provide a single, uniform and technically sound process to ensure the accuracy, reproducibility and repeatability of results within the method performance standards and program needs.

To promote, domestically and internationally, the acceptance of an accredited laboratory's results.

To facilitate international trade through acceptance of test data from accredited laboratories.

To identify competent laboratories able to perform specific tests.

To add credibility and status to competent laboratories.

To improve laboratory operations by promoting good laboratory practices and by identifying and correcting deficiencies.

To identify and correct methodology deficiencies and training needs and to confirm performance specifications in a normal operating laboratory environment.

5. SCOPE

This protocol applies to laboratories and companies which provide test data and participate in Food Production and Inspection programs.

The statistical methods used in this document apply to methodologies which determine numerical results.

Portions of the LAAP may be applied where a laboratory participates in other accreditation programs and makes available the related documentation.

Facilities, labor relations, safety and accident prevention are the responsibilities of other government agencies and the laboratory. The auditor will comment upon any deficiencies. However the auditor will only request corrective action for deficiencies which affect specific test results.

6. APPLICATION FOR ACCREDITATION

- a) The application requesting to participate in a program is sent to the associate director, where it is assessed for program applicability, acknowledged and accepted or rejected.
- b) A chief auditor is appointed to conduct the audit and to lead the audit team.
- c) Any complaints or appeals for rejection of application can be made to the director of the Laboratory Services Division.

7. SYSTEMS AUDIT CRITERIA, REQUIREMENTS & STEPS

7.1 ORGANIZATION

The administrative system must have the capability to operate and maintain the testing activity for which accreditation has been requested.

Therefore the laboratory must:

- a) Identify the laboratory: name, address, corporate structure, and type (independent, industrial, government, university, etc.).

- b) Provide an organization chart: name, title, responsibilities and reporting relationships for organization, management, assignment of duties, quality assurance/control, technical operations, etc.
- c) Describe testing capability: fields of testing (chemistry or biology), sub-disciplines or testing technology (flame atomic absorption, gas chromatography, HPLC, etc), all specific tests and the length of time performing tests and highlight tests for which assessment is requested.

7.2 HUMAN RESOURCES

The organization must have employees knowledgeable of test methods and test performance, and qualified to operate, maintain and manage the testing activities, documentation, and reporting.

Therefore the laboratory must:

- a) Provide a list of senior administrative and technical personnel and a resume for each, showing educational qualifications, supplemental training, work experience, and participation in relevant committees or societies.
- b) Provide a list of technical/testing staff: name, resume of educational qualifications, supplemental training, scientific work experience and participation in relevant committees or societies, and testing responsibilities.
- c) Provide evidence of technical competence, training and experience of laboratory technical staff appropriate to their responsibilities (specific tests) and a recent assessment by management of that competence.

7.3 PHYSICAL RESOURCES

Adequate facilities and equipment must be available to carry out testing activities.

Therefore the laboratory must:

- a) Provide a description of equipment available for testing activities (see ANNEX V) and documentation that equipment is maintained, calibrated, and tested.
- b) Provide a general description of facilities (lighting, power, water supply & purification, fumehoods, climate control security, environmental controls etc.) and a floor plan with dimensions (approx.) of units such as offices, storage, receiving, laboratories, special areas, etc.).

7.4 QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL

The laboratory must have in place and shall operate a quality assurance/quality control program which shall be documented in a Quality Assurance Manual to ensure the integrity of testing activities for Agriculture Canada. The documents and manual shall be maintained relevant and current by a responsible member of the laboratory staff.

7.4.1 Sample Control, Storage, Disposal

The laboratory shall:

- a) Provide procedures for sample collection which include purpose, scope, process, equipment, identification of samples, container, precautions, contamination prevention shipping instructions.
- b) Provide procedures for sample receiving, test sample identification, and sample route, tracking and storage, and include criteria acceptance/rejection, labelling, storage conditions and length, etc.
- c) Provide procedures for sample disposal or return (include precautions).
- d) Provide procedures for sample preparation and reduction for tests under consideration.
- e) Provide procedures to assure that the above are properly executed (indicate responsible persons, criteria, frequency, record keeping requirements).

7.4.2 Methodology

The method(s) are usually specified and may be available from Agriculture Canada.

The laboratory shall:

- a) Provide a copy of the methods, covering details such as scope, purpose, references, reagents, instrumentation and equipment needs, their calibration, procedure, calculations, and validation, for each test which is under consideration.

- b) Provide a quality assurance plan for each method which outlines:
 - i) Performance Specifications (analytical range, accuracy, repeatability, reproducibility, limit of detection, limit of quantitation).
 - ii) Critical Control Points (recording of observations, data and where, key steps, instrument calibration tests and criteria).
 - iii) Training Plan and Criteria (formal assessment of each analyst prior to testing real samples).
 - iv) Intra and Inter Laboratory Quality Control (blanks, control sample, blind check samples, split samples, duplicate runs, check samples, frequency, criteria, control charting, action for out of control).
 - v) Analytical Standard and Control Sample(s) Uniformity (source, verification of labelled accuracy, preparation, storage).
- c) Provide procedures which assure that the above are properly executed (indicate responsible persons, criteria, frequency, record keeping requirements).

7.4.3 Test Data, Test Reports and Records

The laboratory must:

- a) Provide procedures for test data which cover recording of test data (where and how), identification of analyst, storage and storage length, disposal, security.
- b) Provide procedures for test reports which cover preparation, verification of result quality, release authorization, signatures, confidentiality.
- c) Provide procedures for recording standards information such as name, purity and other specifications such as lot or batch number, preparation, confirmation of calculations, date received date prepared, date for disposal, lot number, record of use, etc.
- d) Provide procedures which assure that the above are properly executed (indicate responsible persons, criteria, frequency, record keeping requirements).

7.5 SITE VERIFICATION

The laboratory site will be visited to verify that the good laboratory practices, organization, facilities and quality assurance/control are maintained as stated. Therefore the laboratory will:

- a) Allow access by the auditor to premise, documents and staff as part of the initial accreditation process, at a set frequency (usually determined by the program), at the request of the company, or as warranted by performance audit, significant changes or corrective action plans.
- b) Provide to Laboratory Services Division updates of major changes such as organization, human resources, facilities, equipment, quality assurance, methodology.
- c) Allow the auditor to take portions of samples of the commodity division programs for further analysis.

7.6 STEPS FOR SYSTEMS AUDIT

- 7.6.1 A questionnaire is sent to the candidate laboratory, completed or updated and returned along with relevant documentation.
- 7.6.2 The audit team is recruited, site audit plans and check list are prepared, audit dates are confirmed, and any audit requirement is indicated.
- 7.6.3 At preaudit meeting between audit team and laboratory managers, site verification is explained and questions are answered.
- 7.6.4 The documentation, staff and facilities are examined with managers, supervisors, and staff providing supplemental information as required.
- 7.6.5 Samples or portions of samples on hand (relating to commodity division programs) may be taken for further analysis or testing at another laboratory.
- 7.6.6 A preliminary report is presented to the managers, rebuttals, comments, etc are considered, deficiencies are listed, an action plan is co-developed, and Proficiency Testing is explained.

- 7.6.7 A Systems Audit report is prepared for Laboratory Services Division and the candidate laboratory within 30 days of the visit.
- 7.6.8 Correction of deficiencies is verified by another audit or by evidence of correction provided by the laboratory.
- 7.6.9 Appeals are considered by the associate director or an new application for accreditation can be submitted.

NOTE: The sequencing of the Systems Audit and Proficiency Testing is the prerogative of the auditor.

8. PROFICIENCY TESTING CRITERIA, REQUIREMENTS & STEPS

Proficiency testing is a formal evaluation of a laboratory's capability to analyse products using a specific test(s). Testing plans, or Familiarization Phases are used to produce results and data for the evaluation and comparison against performance specifications.

e.g. recovery, accuracy, repeatability, reproducibility, limits of quantitation, and identification of analytes, ingredients, bacteria, or seeds.

8.1 FAMILIARIZATION

Before a laboratory is accredited, it must successfully demonstrate its capability to perform the specific tests for which accreditation is requested.

The laboratory will:

- a) Participate in one or a combination of the following familiarization phases:

Familiarization Phase I - Standards

Prepare standard curves for the analytical range of the method, for each analyte, at specified concentrations and reagent blanks, for the stated number of times and days.

Familiarization Phase II - Fortified Samples

Fortify blank products and analyse the fortified samples as directed along with blanks and control samples.

Familiarization Phase III - Proficiency Samples

Conduct, as directed, a series of analyses on provided test samples.

- b) Meet the performance specifications of the method.
- c) Meet the specifications of the commodity program.

8.2 STEPS FOR PROFICIENCY TESTING

- 8.2.1 Agriculture Canada will provide test samples, recommended methods, and testing instructions for each of the specific tests under consideration.
- 8.2.2 The laboratory will analyse the samples, as per testing instructions and report all data.
- 8.2.3 The data will be evaluated for completeness, and compared with the performance standards/expected results.
- 8.2.4 Agriculture Canada will prepare an evaluation report and provide a copy to the laboratory.

9 ACCREDITATION

- 9.1 Laboratories which a) pass the systems audit and b) meet or exceed proficiency testing requirements will be accredited for those specific tests.
- 9.2 The accredited laboratory and commodity division will be notified by letter.
- 9.3 Unsuccessful laboratories may:
 - a) Withdraw
 - b) Request retesting (Evidence of ability to analyse will be requested prior to retesting.)
 - c) Appeal findings

10. PERFORMANCE AUDIT CRITERIA

10.1 CHECK SAMPLE PROGRAM

A laboratory must successfully participate in the check sample program(s) developed for each specific tests and commodity program in which accreditation was granted to maintain accredited status and to have results accepted by Food Production and Inspection Branch.

Therefore the laboratory must:

- a) Analyse the check samples at the set frequency and time frames and report the results and other required data to Laboratory Services Division for evaluation.
- b) Meet the required levels of performance.
- c) Correct areas of performance failing to meet standards.

10.2 STEPS OF PERFORMANCE AUDIT, REQUIREMENTS & STEPS

10.2.1 Check Samples Or Interlaboratory Samples

- a) Laboratory Services Division will determine for each check sample program; sample type, composition, procedures for preparation, subsampling and homogeneity verification, testing requirements, statistical plan(s), rating system, sample storage and shipping requirements needs.
- b) Lab Services Division will document the above and provide copies upon request.
- c) Laboratory Services Division will prepare or will use samples prepared by contract, participating companies, independent groups, and federal, provincial and foreign governments and agencies, for the required number of check samples.
- d) Laboratory Services Division will ensure that the samples are homogeneous and properly labelled and stored.
- e) Samples and instructions will be distributed.

10.2.2 Sample Analysis

- a) The accredited laboratory will analyse the sample as requested, using the specific test(s), analyst(s) and testing plan.
- b) The laboratory will report non-receipt or delayed receipt of samples to Laboratory Services Division and will arrange for sample replacement from the sample originator.
- c) The laboratory will report results, method used, etc. as requested in the testing instructions and within the specified time period to Laboratory Services Division.

- d) Laboratory Services Division will contact the laboratory only once when results for a sample are not reported within the specified time period.
- e) Non-receipt of sample results will commence de-accreditation procedures except for special circumstances.

10.2.3 Mean or Consensus Value and Standard Deviation

- a) For each specific test or analyte, outliers are eliminated from the data base.
- b) The grand mean or consensus value and standard deviation of each specific test or analyte is calculated.
- c) The average range of duplicates and between and within lab standard deviations may be calculated.

Because the Grand Means or Consensus Values and standard deviations may be poor estimates of the true values, alternatives may be used such as:

- certified values of reference samples (NBS)
- previously determined consensus values and standard deviations
- fortification level and method standard deviation of fortified samples
- standard deviations derived for established methods
- standard deviation estimates from within lab standard deviation (Youden)
- standard deviation estimates from the relationship between coefficient of variation and level of analyte (Horwitz)
- etc.

10.2.4 Z'-Scores

- a) The Z'-score of each specific test is calculated in order to compare consecutive specific test results

(specific test result) - (consensus value)

Z'-Score = -----

(standard deviation)

- b) Each laboratory's specific test can be ranked by increasing Z'-score (ignoring the sign) and numbering from 1, the lowest score, to n, the highest score, where n is the number of participating laboratories.

10.2.5 Accuracy, Precision and Bias Index

- a) The check sample and their results are grouped to provide a specific test grade or laboratory grade which is reported at set interval. (Usually, for one or two check samples per month the last three month's data is used, or for more than two samples per month the month's data is used.)
- b) For each specific test the following calculations are performed on the test data groupings.

$$2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 1/2$$

$$\text{Accuracy} = [(a + b + c + d + e + f + \dots) / n]$$

Index

$$\text{Bias} = (a + b + c + d + e + f + \dots) / n$$

Index

$$2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 2 \quad 1/2$$

$$\text{Precision} = [((a-B) + (b-B) + (c-B) + (d-B) + (e-B) + (f-B) + (\dots - B)) / n]$$

Index

where a, b, c, d, e, f, ... are consecutive Z'-scores in a group, n is the number of consecutive Z'-scores used, B is the calculated Bias Index.

10.2.6 Rating

The Specific Test Rating is determined, from the table, by finding the range in which the Accuracy Index falls and assigning the rating found in the same row.

Accuracy Index

<u>Rating</u>	<u>Interpretation</u>	<u>Range</u>
AAA	excellent	0 to 0.500
AA	good	0.501 to 1.000
A	fair	1.001 to 1.500
B	critical	1.501 to 2.000
C	unacceptable	2.001 and more
F	fail	No results received (NRC)

10.2.7 Reports

a) Laboratory Rating Report

For each specific test, the report may contain individual results, grand mean, standard deviation, average range of duplicates, with in and between laboratory standard deviation, outliers, Z'-scores, results beyond 2 standard deviations, repeats beyond 2 deviations, accuracy, bias and precision indices.

b) Laboratory Confidential Report

For laboratories not meeting performance audit requirements the report will contain specific tests results, z-scores, indices, grades, comments, warnings, requests for action.

c) Commodity Division Report

The commodity division will be notified of laboratories and the specific tests which do not meet standards.

10.2.8 Performance Action

a) Laboratories whose:

- i) Specific test's Z'-scores exceed 2.000 will be cautioned and requested to monitor or investigate for a potential problem.

- ii) Specific test ratings of B will be cautioned and requested to improve performance (the indices can indicate the nature of the problem. A large bias index, indicates a systematic error, while large precision index indicates a random type error.)
 - iii) Specific test ratings of C will be notified of the unacceptable performance and requested to correct immediately.
 - iv) Consecutive specific test ratings of C will be notified of the intention to de-accredit the tests, reject test results, initiate a systems audit, or repeat proficiency testing or to conduct a combination of actions.
- b) Where a laboratory investigates a potential problem with the sample results, this information must be documented and filed.
 - c) Laboratories which do not participate in the performance audit will be notified of the intention to de-accredit the laboratory.
 - d) LSD will notify the laboratory, by letter, of the intention to de-accredit specific tests or all tests, to reject test results, to initiate a systems audit or proficiency testing, or a combination of actions.
 - e) Laboratories may request a meeting, in writing to the director, to review their performance audit, to provide evidence in their own defence, to show corrective action or to develop plan to correct deficiencies.
 - f) The laboratory will be notified by letter as to the final action.

11. DEACCREDITATION

- a) Laboratories will be de-accredited due to performance and systems audit failures as outlined in section 10.
- b) Laboratories who falsify results for commodity programs or for accreditation will lose accredited status in all tests.

12. REACCREDITATION

- a) A laboratory can re-apply for accreditation through the appropriate associate director.

- b) Part or all of the Laboratory Accreditation And Audit Protocol may be applied or evidence or corrective action may be requested prior to accepting request for reaccreditation.

13. OTHERS

A series of samples may be distributed to laboratories to verify methodology and to develop or confirm performance standards of the method.

Laboratories are requested to participate in these tests.

Laboratories may withdraw from the accreditation process at anytime by informing Laboratory Services Division in writing or by failing to meet LAAP requirements.

ANNEX I - COMMODITY DIVISIONS

Information concerning programs which use laboratories other than Agriculture Canada's can be obtained from the commodity divisions listed below.

FOOD INSPECTION DIRECTORATE

Dairy, Fruit & Vegetable Division
Halldon House
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario, K1A 0C5

(613) 995-5433

Agri-Food Safety Division
Halldon House
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario, K1A 0C5

(613) 995-5433

Meat & Poultry Products Division
Halldon House
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario, K1A 0C5

(613) 995-5433

PLANT HEALTH AND PLANT PRODUCTS DIRECTORATE

Feed And Fertilizer Division
K.W. Neatby Building
Carling Avenue, CEF
Ottawa, Ontario, K1A 0C6

(613) 995-7900

Seed Division
K.W. Neatby Building
Carling Avenue, CEF
Ottawa, Ontario, K1A 0C6

(613) 995-7900

Plant Health Division
K.W. Neatby Building
Carling Avenue, CEF
Ottawa, Ontario, K1A 0C6

(613) 995-7900

ANNEX II - EXAMPLE PRE-ACCREDITATION QUESTIONNAIRE

Please provide the information as fully as is possible. This information will be used to assess the laboratory against the accreditation criteria and to plan the site visit.

LSD will provide limited assistance, if required, in areas such as method manuals, Quality Assurance manuals, guidelines and technology.

1. General Information

1.1 Name of company and corporate affiliation.

Address and telephone number of headquarters.

Address and telephone number of laboratory.

Name and title of laboratory manager.

Name and title of contact person for accreditation.

1.2 Area(s) of accreditation sought. Include name of test, method of testing and name of commodity to be tested, e.g. protein, kjedahl, feed.

1.3 Provide document(s) of previous accreditation if applicable. (Duplication of information will not be required if information provided by the above-mentioned document(s) meets the requirement for accreditation sought.)

1.4 Describe the fields of testing in which you operate or attach a laboratory brochure if available.

2. Resource Information

2.1 Provide an organization chart indicating the responsibilities and reporting relationships of the personnel in the organization. Identify personnel responsible for organizational structure, job descriptions and quality control.

2.2 Provide brief resumes of senior administrative and senior personnel. Include in each resume the educational qualifications, and relevant work experience, associations to which he/she belongs and a brief summary of responsibilities.

2.3 Provide brief resume of testing personnel. Include in each resume educational qualifications, relevant work experience and supplemental training.

2.4 Provide a list of the major test equipment used for specific tests for which accreditation is requested.

Use the format stated in Annex V.

2.5 Provide a rough floor plan of your laboratory, indicating approximate dimensions and label each functional unit, e.g. offices, sample storage, sample preparation, laboratory work areas, etc.

3. Quality Assurance & Quality Control

3.1 Describe briefly your procedure(s) for sample handling; include sample collection, identification, preparation, distribution, storage and disposal.

Identify personnel responsible for each procedure.

3.2 Provide a copy of the quality assurance manual and training manual.

3.3 Provide a copy of each method used by the laboratory in the area of accreditation requested. (The laboratory shall use only methods approved by Agriculture Canada).

3.4 Provide a Q.A. plan for each method submitted. Indicate Q.A. criteria such as accuracy, repeatability, reproducibility, critical control points, training prior to analysis and criteria for testing analyst's proficiency, quality control.

3.5 Briefly describe your procedures for Quality Control. Identify personnel responsible for preparing, reviewing, approving and applying QA/QC.

3.6 Provide a list of check sample programs in which you participate. Indicate type of program, source of check sample, purpose and frequency of participation.

3.7 Describe procedures for: test data, test reports, data storage and retrieval. Identify personnel responsible for checking the accuracy of test data and reports. Indicate how frequent such a check is performed.

ANNEX III

EXAMPLE SITE VISIT CHECK REPORT

FILE NO.:

CHIEF AUDITOR:

Assistant auditor:

DATE:

PURPOSE OF THIS DOCUMENT

The purpose of this document is to provide a guide to lab auditors(s) from Laboratory Services Division who are making a site evaluation of a laboratory's systems. The auditor(s) must be satisfied that the systems are adequate before Accreditation to perform certain types of laboratory tests will be granted.

The site visit is one part of the Accreditation process which is described in the Laboratory and Audit Protocol as set out by the Laboratory Services Division of Agriculture Canada.

NAME OF LABORATORY:

ADDRESS OF LAB:

NAME OF CORPORATE AFFILIATION:

Other Affiliations:

NAME OF PERSON IN CHARGE :

NAME OF CONTACT PERSON:

TEL. NO. : ()

ADDRESS OF CONTACT PERSON:

FACS. NO.:

ACCREDITATION BEING SOUGHT:

1.0 ORGANIZATION

1.1 ORGANIZATION CHART

IDENTIFY KEY PERSONNEL STATING REPORTING RELATIONSHIP AND RESPONSIBILITY

1.2 NAME(S) OF PERSON RESPONSIBLE FOR TASK(S) ASSIGNMENT

1.3 NAME(S) OF PERSON RESPONSIBLE FOR Q.A./Q.C.

1.4 NAME(S) OF TECHNICAL OFFICER RESPONSIBLE FOR SETTING STANDARD AND TESTING OF METHODS

2. HUMAN RESOURCES

2.1 RESUME PERSONNEL

2.2 RECENT ASSESSMENT OF ALL LAB STAFF

2.2.1 NAME OF PERSON RESPONSIBLE FOR CHECKING THE COMPETENCE OF TECHNICAL STAFF

2.2.2 NAME OF PERSON RESPONSIBLE FOR TRAINING

2.2.3 GENERAL COMMENT

3. PHYSICAL RESOURCES

3.1 Laboratory Environment

FACILITY:

COMMENT: (Will the physical element deficiency jeopardize obtaining or maintaining the accreditation Status?)

COMMENT

- 3.1.1 FLOOR PLAN
- 3.1.2 OFFICE AREA
- 3.1.3 RECEIVING AREA
- 3.1.4 PREPARING AREA
- 3.1.5 STORAGE AREA
- 3.1.6 DATA STORAGE
- 3.1.7 LAB. AREA
- 3.1.8 APPROPRIATE LIGHTING
- 3.1.9 POWER
- 3.1.10 WATER SUPPLY
- 3.1.11 WATER PURIFICATION
- 3.1.12 ENVIRONMENTAL CONTROL

3.2 EQUIPMENT/SAFETY/PROCEDURE: (AUDITOR CAN ONLY COMMENT ON A DEFICIENCY UNLESS THE DEFICIENCY AFFECTS ANALYSIS)

FACILITY

COMMENT

- 3.2.1 FUME HOOD
- 3.2.2 SECURITY
- 3.2.3 SAFETY/HEALTH CONCERN

- 3.2.4 EYE WASH FOUNTAIN
- 3.2.5 HOUSE KEEPING
- 3.2.6 CONTAMINATION
- 3.2.7 VIBRATION FREE
- 3.2.8 SOLVENT STORAGE
- 3.2.9 CORROSIVE SOLN. STORAGE
- 3.2.10 DISPOSAL OF SOLVENT/HAZARDOUS MATERIALS
- 3.2.11 STORAGE OR MOUNTING OF GAS CYLINDERS
- GENERAL COMMENT
- 3.2.12 SPILL CLEAN-UP KITS
- 3.2.13 SAFETY SHOWER
- 3.2.14 STANDARDS STORAGE:
- 3.2.15 REAGENT STORAGE:

3.3 INSTRUMENTATION

INSTRUMENT & MANUFACTURER NAME MODEL #	PARAMETERS & REFERENCE MATERIAL	FREQUENCY OF CHECK & BY WHOM	PERFORMANCE STANDARD	CHECK PROCEDURES
---	--	---	---------------------------------	-----------------------------

4. QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL
(COMPLETE ONLY THOSE ITEMS ACTUALLY OBSERVED OR ANSWERED
BY DIRECT QUESTIONING DURING THE SITE VISIT).

IS THERE A DOCUMENTED PROCEDURE IN PLACE?

4.1 SAMPLES

4.1.1 DOCUMENTED PROCEDURE FOR SAMPLE COLLECTION

COMMENT:

4.1.2 DOCUMENTATED PROCEDURE FOR SAMPLE RECEIPT

SAMPLE IDENTIFICATION COMMENT:

PRECAUTIONS AND CONTAMINATION PREVENTION

4.1.3 DOCUMENTED PROCEDURE FOR SAMPLE STORAGE

COMMENT :

4.1.4 DOCUMENTED PROCEDURE FOR SAMPLE DISPOSAL

COMMENT:

4.2 SAMPLE PREPARATION

4.2.1 DOCUMENTED PROCEDURE FOR SAMPLE PREPARATION, LAB IDENTIFICATION, NUMBERING, CRITERIA FOR ACCEPTING AND REJECTING SUBSAMPLING, GRINDING, EQUIPMENT CLEANING, CONTAMINATION PREVENTION, METHODS OF SAMPLING

4.3 RECORD KEEPING

4.3.1 DOCUMENTED PROCEDURE FOR RECORDING TEST DATA

IDENTIFICATION OF ANALYST:

STORAGE & LENGTH OF STORAGE:

SECURITY:

DISPOSAL:

COMMENT:

4.3.2 DOCUMENTED PROCEDURE FOR TEST REPORT

PREPARATION:

VERIFICATION OF RESULT QUALITY:

RELEASE AUTHORISATION:

SIGNATURE OF ANALYST:

CONFIDENTIALITY:

COMMENT:

4.4 METHOD NAME: The purpose of this section is to document the presence or absence of written methods within the laboratory for the analyses for which accreditation is sought. Written procedures will be scrutinized against the factors listed below.

4.4.1 WRITTEN METHOD

SUGGESTED CONTENTS

SCOPE:

PURPOSE:

REFERENCES:

REAGENTS:

INSTRUMENTATION & EQUIP.:

CALIBRATION:

PROCEDURE:

CALCULATION:

4. QUALITY ASSURANCE/CONTROL:

4.4.2 Quality Assurance Plan:

CRITICAL CONTROL POINT:

QUALITY ASSURANCE FOR EACH METHOD:

QUALITY ASSURANCE PLAN:

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

ANALYTICAL RANGE:

ACCURACY:

REPEATABILITY:

LIMIT OF DETECTION:

LIMIT OF QUANTITATION:

RECORDING OF OBSERVATION:

RECORDING OF DATA:

WHERE DATA WAS KEPT:

KEY STEPS:

INSTRUMENT CALIBRATION:

WHO PERFORM Q.C.:

FILE ON TRAINING PLAN:

Q.A. PLAN FOR METHOD:

RESPONSIBLE PERSON:

CRITERIA:

FREQUENCY OF CHECKING:

RECORD KEEPING REQUIREMENTS:

COMMENTS:

ANNEX IV - STATISTICAL DEFINITIONS AND FORMULAE

This document is available upon request from Laboratory Services Division.
The statistical definitions and formulae are those used to analyse the data
from proficiency testing and performance audit.
[PB]

ANNEX V - EQUIPMENT QUALITY ASSURANCE

EXAMPLE FORMAT ONLY

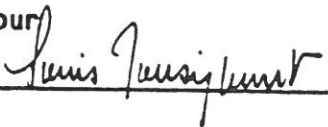
Instrument & Manufacturer Name, Model#	Parameter & Reference Material	Frequency of Check & by Whom	Performance Standard	Procedure to Check
Atomic Absorp. Spect., Brand XX, Super 88	1) Abs. Cu 5 ug/ml	1) Each run by analyst	0.560 + or -0.020 abs	1) Optimize, read, compare
	2) Abs Zn 2 ug/ml	2) Each run by analyst	0.360 + or -0.013 abs	2) Same as 1)
	3) Routine maintenance	3) Yearly by XX company	Instrument Specs.	3) As per contract

AGRICULTURE CANADA
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PRODUCTION ET DE L'INSPECTION
DES ALIMENTS

PROTOCOLE D'ACCREDITATION
ET
DE VÉRIFICATION DES LABORATOIRES

Préparé par Division des services de laboratoire
Immeuble n° 22
Ferme expérimentale centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6

juin 1990

Pour 

Sous-ministre adjoint
Direction générale de la
production et de
l'inspection des aliments



Directeur
Division des services
de laboratoire

RÉSUMÉ GÉNÉRAL

La Division des services de laboratoire, oeuvrant au sein du ministère de l'Agriculture et de sa Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, a préparé le présent Protocole d'accréditation et de vérification des laboratoires. Ce document décrit les procédures qui assureront que les résultats fournis par les laboratoires du secteur privé seront acceptables.

Voici les critères d'accréditation auxquels doit satisfaire tout laboratoire qui désire analyser des produits pour le ministère de l'Agriculture:

- le laboratoire doit disposer d'un système administratif capable d'assurer la mise en oeuvre et le maintien du programme d'essais;
- le laboratoire doit être dirigé par un personnel compétent en matière de normes et de méthodes d'essais, pouvant tenir des dossiers, gérer et mettre en application le programme d'essais et présenter des rapports adéquats;
- le laboratoire doit disposer d'installations et d'équipements adéquats pour exécuter le programme d'essais
- le laboratoire doit posséder des méthodes documentées et acceptables d'assurance et de contrôle de la qualité afin de garantir l'intégrité du programme d'essais;
- le laboratoire sera inspecté pour vérifier la conformité et le maintien des critères précités;
- avant d'être accrédité, le laboratoire doit réussir à prouver qu'il est capable d'effectuer les tests spécifiques pour lesquels il demande l'accréditation;
- pour rester accrédité, le laboratoire doit participer avec succès au programme d'essais sur des échantillons de contrôle préparés pour chaque test spécifique.

Ce protocole présente également d'autres critères, comme la DEMANDE D'ACCREDITATION, LA DESACCREDITATION ET LA REACCREDITATION, ainsi qu'une liste des divisions des produits qui utilisent "d'autres laboratoires", un exemple de questionnaire de pré-accréditation et de liste de contrôle d'inspection, ainsi que des définitions et formules statistiques.

TABLE DES MATIERES

SECTION	PAGE	TITRE
		TITRE RÉSUMÉ GÉNÉRAL TABLE DES MATIÈRES
1.		INTRODUCTION
2.		DÉFINITIONS
3.		DIVISION DES SERVICES DE LABORATOIRE
	3.1	RESPONSABILITÉS
	3.2	DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS
4.		OBJECTIFS
5.		PORTÉE
6.		DEMANDE D'ACCRÉDITATION
7.		CRITÈRES DE VÉRIFICATION DES SYSTÈMES
	7.1	ORGANISATION
	7.2	RESSOURCES HUMAINES
	7.3	RESSOURCES PHYSIQUES
	7.4	ASSURANCE ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
	7.5	INSPECTION DES LIEUX
	7.6	PROCESSUS DE VÉRIFICATION DES SYSTÈMES
8.		CRITÈRES DE VÉRIFICATION DE COMPÉTENCE
	8.1	FAMILIARISATION
	8.2	PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE COMPÉTENCE
9.		ACCRÉDITATION
10.		CRITÈRES DE VÉRIFICATION DE PERFORMANCE
	10.1	PROGRAMME D'ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE
	10.2	PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE PERFORMANCE
11.		DÉSACCRÉDITATION
12.		RÉACCRÉDITATION
13.		AUTRES REMARQUES
ANNEXE I		DIVISIONS DES PRODUITS
ANNEXE II		EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE DE PRÉ-ACCRÉDITATION
ANNEXE III		EXEMPLE DE LISTE DE CONTRÔLE D'INSPECTION DES LIEUX
ANNEXE IV		DÉFINITIONS ET FORMULES STATISTIQUES
ANNEXE V		ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES INSTRUMENTS

1. INTRODUCTION

En vertu de plusieurs lois et règlements, la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments d'Agriculture Canada est chargée d'assurer que les aliments et produits agricoles sont sains, sûrs, naturels et de qualité. Pour permettre une analyse digne de foi et équitable de ces produits, les laboratoires doivent fournir des résultats exacts, fiables et reproductibles. Agriculture Canada demande aux laboratoires des secteurs public et privé qui présentent des résultats d'analyse de produits dans le cadre de divers programmes de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments d'adhérer au présent Protocole d'accréditation et de vérification des laboratoires. Ce document évalue la capacité d'effectuer des tests scientifiques dans les disciplines spécifiques de la chimie et de la biologie.

LE PROTOCOLE D'ACCREDITATION ET DE VÉRIFICATION DES LABORATOIRES (PAVL)
EXIGE QUE:

- a) Le laboratoire établit des pratiques adéquates de laboratoire (PAL), c'est-à-dire qu'il assure l'existence, l'utilisation et le maintien de méthodes appropriées d'administration, de gestion des ressources humaines et matérielles et de contrôle de la qualité.
- b) Le laboratoire prouve qu'il est capable d'effectuer des tests spécifiques conformément aux normes fixées.
- c) Le laboratoire continue d'être en mesure d'effectuer les tests spécifiques pour lesquels il a reçu l'accréditation.

On évalue la qualité des pratiques de laboratoire à l'aide d'une VÉRIFICATION DES SYSTÈMES, mais on se sert d'une VÉRIFICATION DE COMPÉTENCE pour mesurer la compétence d'un laboratoire. La VÉRIFICATION DE PERFORMANCE contrôle le maintien de cette compétence. On tient compte des autres accréditations et des accréditations précédentes pour éviter les chevauchements et alléger la charge de travail des laboratoires.

Les laboratoires qui satisfont aux exigences de ce protocole ont prouvé qu'ils sont et peuvent rester en mesure d'effectuer des tests spécifiques. Agriculture Canada accepte les résultats de leurs tests spécifiques pour ses programmes relatifs aux enquêtes sur les produits, à l'homologation des produits, à la composition des produits, aux garanties marquées, aux contaminants, aux résidus, et en relation aux accords internationaux, le brevetage des produits à l'exportations.

2. DÉFINITIONS (Générales)

Assurance de la qualité

Ce sont toutes les actions prévues ou systématiques nécessaire pour fournir une certaine confiance des résultats qui rencontreront un degré d'excellence prédéterminé.

Accréditation	Application du PAVL à l'évaluation des laboratoires travaillant pour la Direction de l'inspection des aliments (DIA).
Accrédité	Ayant subi une évaluation et respectant ou dépassant les normes du PAVL.
Compétence	Aptitude démontrée et documentée d'un laboratoire ou d'un analyste à effectuer une analyse chimique déterminée avec exactitude et précision.
Échantillon de contrôle	Tissu ou produit quelconque servant à déterminer les biais, l'exactitude et la précision entre des analystes et (ou) des laboratoires ou bien d'un seul analyste ou laboratoire. Les programmes d'échantillons de contrôle de la DSL réalisés entre plusieurs laboratoires ou au sein d'un laboratoire sont décrits dans le manuel du PAVL.
Familiarisation	Processus dont la première phase permet aux analystes de devenir compétents et dont la dernière phase mesure le niveau de compétence.
Valeur de consensus	La moyenne, valeur de référence obtenue à partir d'échantillons de référence "NBS" ou de concentration de dopage d'échantillons fortifiés.
Limite de détection	Quantité minimale (concentration) du produit à analyser que l'on peut trouver dans la matrice d'échantillon à l'aide des méthodes courantes d'analyse.
Niveau minimal de compétence	La quantité minimale du produit à analyser qu'un laboratoire a des chances d'identifier et de quantifier et qui servira à évaluer la compétence courante du laboratoire.
Niveau minimal décelable	Quantité minimale d'un résidu ou composant d'échantillon que l'on peut observer ou trouver dans la matrice d'échantillon à l'aide des méthodes adéquates courantes d'analyse.
Niveau minimal de mesure fiable	Quantité minimale d'un résidu ou composant d'échantillon qui peut être reproduit dans des limites statistiques acceptables lorsque cet échantillon est soumis à une nouvelle analyse par un autre laboratoire ou une autre série de laboratoires.

Référence et solutions de référence	Produits à analyser ou produits chimiques de pureté et de concentration connues.
Répétabilité	Mesure de la précision avec laquelle un analyste, un laboratoire ou une méthode d'analyse peuvent obtenir, à intervalles variables, des résultats répétitifs sur des analyses indépendantes d'un échantillon.
Reproductibilité	Mesure quantitative de la variabilité associée à divers analystes et équipements dans des laboratoires différents. C'est la différence maximale à laquelle on peut s'attendre entre les résultats de divers laboratoires, et qui soit due à des erreurs aléatoires, avec une limite de confiance à 95 %.
Vérification	Processus de vérification, examen.
Vérification de système	Examen et évaluation périodiques du (des) système(s) de contrôle de la qualité utilisé(s) par le laboratoire.
Vérification de compétence	Examen et évaluation de la compétence d'un laboratoire avant son accréditation.
Vérification de performance	Examen et évaluation continus de la compétence des laboratoires d'après les résultats obtenus sur les échantillons de contrôles mensuels.

3. DIVISION DES SERVICES DE LABORATOIRE (DSL)

La Division des services de laboratoire (DSL) est chargée de l'application de ce protocole et de l'accréditation des laboratoires pour le compte de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments.

3.1 RESPONSABILITÉS

Il incombe à la Division des services de laboratoire:

- a) D'apporter les modifications nécessaires au protocole pour atteindre les objectifs de l'accréditation.
- b) De rencontrer chaque année des représentants des laboratoires pour discuter et résoudre les problèmes concernant le PAVL, les vérificateurs et les méthodes.
- c) De préparer un rapport annuel des activités, disponible en s'adressant au directeur de la Division des services de laboratoire.

- d) De procéder à l'accréditation des laboratoires ou de l'autoriser.
- e) De présenter de temps à autre des rapports basés sur les données recueillies concernant la répétabilité, la reproductibilité, l'exactitude, le niveau minimal de compétence et d'autres normes de performance des méthodes.

3.2 DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS

Tout commentaire, toute question ou demande de renseignements sur l'accréditation doit être adressé:

AU:	POUR:
Directeur associé, Laboratoire des semences	L'analyse des semences
Directeur associé, Laboratoire des pesticides	Les pesticides et les résidus de pesticides
Directeur associé, Laboratoire des aliments du bétail et engrais	Les aliments du bétail et engrais
Directeur adjoint, Laboratoire des aliments (pesticides exclus)	Les aliments et résidus d'aliments
*Directeur, service de diagnostic	L'Anémie infectieuse des équidés Leucose bovine enzootique
Division de Services de laboratoire (DSL) Immeuble n° 22 Avenue Carling Ferme expérimentale centrale Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-4907	*Division des laboratoires d'hygiène vétérinaire 2255 avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0Y9 (613) 995-5433

4. OBJECTIFS DES VÉRIFICATIONS DES LABORATOIRES ET DU PROTOCOLE D'ACCREDITATION

Fournir une marche à suivre unique, uniforme et techniquement valable afin d'assurer l'exactitude, la reproductibilité et la répétabilité des résultats conformément aux normes de performance des méthodes et aux besoins des programmes.

Favoriser, à l'échelle nationale et internationale, l'acceptation des résultats des laboratoires agréés. Faciliter le commerce international grâce à l'acceptation des résultats des essais en provenance des laboratoires agréés.

Identifier les laboratoires capables d'effectuer avec succès des tests spécifiques.

Consolider la crédibilité et la position des laboratoires compétents.

Améliorer le fonctionnement des laboratoires en encourageant l'utilisation de pratiques adéquates de laboratoires et en identifiant et corrigeant les défauts.

Identifier et corriger les points faibles des méthodes, déterminer les besoins de formation et confirmer les normes de performance dans un milieu normal de travail en laboratoire.

5. PORTÉE

Ce protocole s'applique aux laboratoires et sociétés qui participent aux programmes de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments et qui fournissent des résultats d'essais.

Les méthodes statistiques utilisées dans ce document sont applicables aux méthodes donnant des résultats numériques.

Des parties du PAVL peuvent s'appliquer lorsqu'un laboratoire participe à d'autres programmes d'accréditation et s'il présente les documents pertinents.

Les installations, les relations de travail, la sécurité et la prévention des accidents relèvent de la compétence d'autres organismes gouvernementaux et du laboratoire. Le vérificateur fera des commentaires sur tout défaut. Il demandera toutefois que l'on corrige les erreurs concernant les résultats de tests spécifiques.

6. DEMANDE D'ACCRÉDITATION

- a) La demande de participation à un programme est envoyée au directeur associé, qui l'évalue pour déterminer l'applicabilité du programme, en accuse réception et l'accepte ou la rejette.
- b) On nomme un vérificateur en chef chargé de procéder à la vérification et de diriger l'équipe de vérification.
- c) Toute plainte ou appel relatif au rejet d'une demande peut-être adressé au directeur de la Division des services de laboratoire.

7. CRITÈRES DE VÉRIFICATION DE SYSTÈMES ÉTAPES ET EXIGENCES

7.1 ORGANISATION

Le système administratif doit être capable d'assurer la mise en oeuvre et le maintien du programme d'essais pour lequel le laboratoire demande l'accréditation.

Le laboratoire doit donc:

- a) S'identifier: en indiquant son nom, son adresse, sa structure juridique et son type (indépendant, industriel, gouvernemental, universitaire, etc...).
- b) Fournir un organigramme indiquant le nom, le titre, les responsabilités et les rapports hiérarchiques du personnel chargé de l'organisation, de la gestion, de l'attribution des tâches, de l'assurance et du contrôle de la qualité, des opérations techniques, etc.

- c) Décrire sa compétence en matière d'essais en précisant les domaines d'essais (chimie ou biologie), les sous-disciplines ou techniques d'essai (spectrométrie d'absorption atomique avec flamme, chromatographie en phase gazeuse, CLHP, etc.), tous les tests spécifiques ainsi que le nombre d'année d'expertise associé à l'analyse de ces tests, et mettre l'accent sur les tests pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation.

7.2 RESSOURCES HUMAINES

L'organisme doit disposer d'un personnel compétent en matière de méthodes d'essai et leur performance, pouvant tenir des dossiers, mettre en application, poursuivre et gérer le programme d'essais et présenter des rapports adéquats.

Le laboratoire doit donc :

- a) Fournir une liste des cadres supérieurs administratifs et techniques ainsi que, pour chacun d'entre eux, un résumé indiquant les titres scolaires, la formation complémentaire, les antécédants de travail et la participation à des sociétés ou comités appropriés.
- b) Fournir une liste du personnel technique et chargé d'effectuer les essais donnant le nom, le résumé des titres scolaires, de la formation complémentaire, de l'expérience professionnelle dans le domaine scientifique, de la participation à des sociétés ou comités appropriés, et des responsabilités en matière d'essais.
- c) Fournir des preuves de la compétence, de la formation et de l'expérience du personnel technique du laboratoire en rapport avec ses responsabilités (tests spécifiques), ainsi qu'une évaluation récente de cette compétence par la direction.

7.3 RESSOURCES MATÉRIELLES

Le laboratoire doit disposer d'installations et d'équipements adéquats pour exécuter le programme d'essais.

Le laboratoire doit donc :

- a) Fournir une description de l'équipement disponible pour exécuter le programme d'essais (voir annexe V) et prouver que l'équipement est entretenu, calibré et contrôlé.
- b) Fournir une description générale des installations (éclairage, électricité, adduction et épuration de l'eau, hottes, climatisation, mesures de sécurité et de contrôle de l'environnement), ainsi qu'un plan d'étage indiquant les dimensions (approximatives) d'unités comme les bureaux, les aires spéciales d'entreposage, de réception, les laboratoires, etc.).

7.4 ASSURANCE ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le laboratoire doit posséder et utiliser un programme acceptable d'assurance et de contrôle de la qualité, documenté et unifié à l'intérieur d'un manuel d'assurance de la qualité afin de garantir l'intégrité du programme d'essais réalisé pour le compte d'Agriculture Canada. La pertinence des documents et du manuel doivent être maintenue à jour par un membre responsable du personnel de laboratoire.

7.4.1 Contrôle, entreposage et destruction des échantillons

Le laboratoire doit:

- a) Fournir les modalités de collecte des échantillons comprenant des détails sur le but, la portée, le traitement, l'équipement, l'identification des échantillons, les contenants, les précautions à prendre, les mesures de prévention de la contamination et les instructions d'expédition.
- b) Fournir les modalités de réception des échantillons, d'identification des échantillons d'essai et d'acheminement, de suivi et d'entreposage des échantillons, et inclure les critères d'acceptation et de rejet, les critères d'étiquetage, les conditions et la durée de l'entreposage, etc.
- c) Fournir une marche à suivre pour la destruction ou le renvoi des échantillons (en indiquant les précautions à prendre).
- d) Fournir une marche à suivre pour la préparation et la réduction des échantillons devant servir aux tests prévus.
- e) Fournir les modalités destinées à assurer que les dispositions précitées sont dûment appliquées (indiquer le nom des responsables, les critères, la fréquence et les exigences de tenue des dossiers)

7.4.2 Méthodes

La (les) méthode(s) sont établies et on peut se la (les) procurer auprès d'Agriculture Canada.

Le laboratoire doit:

- a) Fournir un exemplaire des méthodes précisant notamment la portée, le but, les références, les réactifs, les besoins d'instruments et d'équipement, l'étalonnage de ces derniers, la procédure, les calculs et la validation pour chaque test prévu.

- b) Fournir pour chaque méthode un plan d'assurance de la qualité qui souligne:
 - i) Les normes de performance (plage de concentration applicable, exactitude, répétabilité, reproductibilité, limite de détection, limite de quantification).
 - ii) Les principaux points de contrôle (enregistrement des observations, des données et du lieu, des étapes principales, des essais et des critères d'étalonnage des instruments).
 - iii) Plan et critères de formation (évaluation officielle de chaque analyste avant d'effectuer des essais sur des échantillons réels).
 - iv) Contrôle de la qualité au sein d'un laboratoire et entre plusieurs laboratoires (blancs, échantillons de contrôle, échantillons de contrôle aléatoires, échantillons fractionnés, échantillons analysés en double, échantillons de vérification, fréquence, critères, établissement du graphique de contrôle, mesure en cas de perte de contrôle).
 - v) Uniformité de la référence analytique et du (des) échantillon(s) de contrôle (source, vérification de l'exactitude de l'étiquetage, la préparation, et l'entreposage).
- c) Fournir les modalités destinées à assurer que les dispositions précitées sont dûment appliquées (indiquer le nom des responsables, les critères, la fréquence et les exigences de tenue de dossiers).

7.4.3 Données, rapports et dossiers relatifs aux essais

Le laboratoire doit:

- a) Fournir une marche à suivre qui porte sur l'enregistrement des données relatives aux essais (lieu et méthode), l'identification de l'analyste, les modalités et la durée de l'entreposage, ainsi que la destruction et la sécurité des données relatives aux essais.
- b) Fournir une marche à suivre qui porte sur la préparation des résultats, la vérification de la qualité des résultats, l'autorisation de leur publication, la signature et la confidentialité des rapports relatifs aux essais.

- c) Fournir une marche à suivre pour l'enregistrement des renseignements sur les références, notamment le nom, la pureté et d'autres caractéristiques comme le numéro de lot, la préparation, le préparateur, la confirmation des calculs, la date de la préparation, la date de la destruction, le numéro de lot, le dossier d'utilisation, etc.
- d) Fournir les modalités destinées à assurer que les dispositions précitées sont dûment appliquées (indiquer le nom des responsables, les critères, la fréquence et les exigences de tenue des dossiers).

7.5 INSPECTION DES LIEUX

Le vérificateur inspectera les lieux pour s'assurer que le laboratoire maintient les pratiques adéquates de laboratoire, l'organisation, les installations et les méthodes d'assurance et de contrôle de la qualité qu'il a déclarées. Le laboratoire doit donc :

- a) Permettre au vérificateur d'avoir accès aux locaux et aux documents et de rencontrer le personnel dans le cadre de la première étape du processus d'accréditation, à des intervalles fixes (généralement déterminés par le programme), sur la demande de la société ou si la vérification de performance, des changements importants ou des programmes de mesures correctives l'exigent.
- b) Fournir à la DSL les mises à jour des principaux changements survenus, notamment quant à la structure, aux ressources humaines, aux installations et à l'équipement, à l'assurance de la qualité et aux méthodes.
- c) Permettre au vérificateur de prélever des parties d'échantillons des programmes des divisions des produits agricoles pour procéder à une analyse plus poussée.

7.6 PROCESSUS DE VÉRIFICATION DES SYSTÈMES

- 7.6.1 On envoie un questionnaire au laboratoire candidat, qui le remplit ou le met à jour et le renvoie avec les documents pertinents.
- 7.6.2 On recrute l'équipe de vérification, prépare les plans de l'inspection des lieux et la liste de contrôle, confirme les dates de la vérification et indique toute exigence de vérification.
- 7.6.3 Une réunion de l'équipe de vérification et des gestionnaires du laboratoire, organisée avant la vérification, sert à expliquer la vérification des lieux et à répondre aux questions.
- 7.6.4 Les documents, ressources humaines et installations sont examinés avec les directeurs, les surveillants et les employés, qui fournissent au besoin des renseignements complémentaires.

- 7.6.5 Des échantillons ou parties d'échantillons disponibles (se rapportant aux programmes des divisions d'Agriculture Canada peuvent être recueillis pour faire l'objet d'une analyse plus poussée ou d'essais dans un autre laboratoire).
- 7.6.6 On présente aux gestionnaires un rapport provisoire qui tient compte des critiques, des commentaires, etc., dresse la liste des carences, élabore conjointement un plan d'action et explique la vérification de compétence.
- 7.6.7 Un rapport de vérification des système est préparé à l'intention de la Division des services de laboratoire et du laboratoire candidat, et expédié dans les 30 jours suivant la journée de la visite.
- 7.6.8 On s'assure que les défauts ont été corrigés à l'aide d'une autre vérification ou de preuves fournies à cet effet par le laboratoire.
- 7.6.9 Les appels sont examinés par le directeur associé, ou bien le laboratoire peut présenter une nouvelle demande d'accréditation.

NOTA : Le vérificateur a la prérogative de déterminer si la vérification des systèmes précèdera ou suivra la vérification de compétence.

8. CRITÈRES DE VÉRIFICATION DE COMPÉTENCE, ÉTAPES ET EXIGENCES

La vérification de compétence est une évaluation officielle de la capacité du laboratoire à analyser des produits à l'aide d'un (ou de plusieurs) test(s) spécifique(s). Les plans d'essais, ou phases de familiarisation, servent à produire des résultats et des données destinés à l'évaluation et à la comparaison des valeurs aux critères de performance, comme le recouvrement, l'exactitude, la répétabilité, la reproductibilité, les limites et la quantification et l'identité des produits à analyser, des ingrédients, des bactéries et des semences.

8.1 FAMILIARISATION

Avant d'être accrédité, un laboratoire doit réussir à prouver qu'il est capable d'effectuer les tests spécifiques pour lesquels il demande l'accréditation.

Le laboratoire doit:

- a) Réaliser une phase, ou une combinaison des phases suivantes de familiarisation:

Phase I de familiarisation - Solutions de référence

Préparer les courbes d'étalonnage pour la plage de concentration applicable, pour chaque produit à analyser, aux concentrations et blancs de réactifs déterminés, pour le nombre donné de fois et de jours.

Phase II de la familiarisation - Échantillons fortifiés

Des échantillons seront fortifiés conformément aux instructions, à l'aide des produits à analyser pour ensuite être analysés avec les blancs et les échantillons de contrôle, conformément aux instructions.

Phase III de la familiarisation - Échantillons de compétence

Effectuer une série d'analyses sur les échantillons d'essai fournis, conformément aux instructions reçues, et fournir des copies de toutes les données comprenant des éléments comme les chromatogrammes, tableaux, graphiques, calculs, données provisoires, tableaux de contrôle et la préparation des références qui seront évaluées par le vérificateur.

- b) Respecter les critères de performance de la méthode et du programme de la division associé à ce produit.

8.2 PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE COMPÉTENCE

- 8.2.1 Agriculture Canada fournira des échantillons d'essai, des méthodes utilisées ou recommandées par Agriculture Canada et des instructions d'essai pour chacun des tests spécifiques prévus.
- 8.2.2 Le laboratoire analysera les échantillons conformément aux instructions d'essai (et, au besoin, à la méthode précisée) et présentera un rapport sur toutes les données.
- 8.2.3 On évaluera si les données sont complètes et on les comparera aux critères de performance et (ou) aux résultats prévus.
- 8.2.4 Agriculture Canada préparera un rapport d'évaluation et en enverra une copie au laboratoire.

9. ACCRÉDITATION

- 9.1 Les laboratoires qui a) subissent avec succès la vérification des systèmes et b) atteignent ou dépassent les niveaux de performance recevront l'accréditation pour les tests spécifiques demandés.
- 9.2 Le laboratoire accrédité et la division associé à ce produit seront avisés par lettre de l'accréditation.
- 9.3 Les laboratoires qui ont échoué peuvent:
 - a) Retirer leur demande d'accréditation
 - b) Demander l'autorisation de procéder à des contre-essais (la preuve de la capacité d'analyser peut être exigée avant l'exécution des contre-essais).
 - c) Faire appel de la décision.

10. CRITÈRES DE VÉRIFICATION DE PERFORMANCE

10.1 PROGRAMME D'ÉCHANTILLON DE CONTRÔLE

Pour rester accrédité et faire accepter ses résultats à la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, un laboratoire doit participer avec succès au(x) programme(s) d'échantillons de contrôle préparé(s) pour chaque test spécifique et programme de la Division associé au produit pour lequel il a reçu l'accréditation.

Le laboratoire doit donc :

- a) Analyser les échantillons de contrôle à la fréquence et dans les délais prévus et présenter à la DSL un rapport des résultats et d'autres données pour l'analyse statistique, l'évaluation, le classement des résultats, ainsi que la notation des résultats des tests spécifiques et des laboratoires.
- b) Atteindre les niveaux de performance requis.
- c) Apporter les corrections nécessaires dans les domaines où il n'atteint pas les niveaux de performance requis.

10.2 PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE PERFORMANCE, ÉTAPES ET EXIGENCES

- 10.2.1 Echantillons de contrôle ou échantillons de comparaison entre laboratoires
 - a) La Division des services de laboratoire déterminera, pour chaque programme d'échantillons de contrôle, le type, la composition et les méthodes de préparation de l'échantillon, la vérification du sous-échantillonnage et de l'homogénéité, les exigences d'essai, le(s) programme(s) statistique(s), le système de notation, la conservation des échantillons et les besoins d'expédition.
 - b) La DSL fournira des documents sur les questions précitées et en distribuera des copies sur demande.
 - c) La DSL préparera le nombre requis d'échantillons de contrôle ou utilisera les échantillons préparés sous contrat par des sociétés participantes, des groupes indépendants, ainsi que des gouvernements et organismes fédéraux, provinciaux et étrangers.
 - d) La DSL s'assurera que les échantillons sont homogènes et dûment étiquetés et conservés.
 - e) Les échantillons et les instructions seront distribués de la manière prévue.

10.2.2 Analyse des échantillons

- a) Le laboratoire accrédité analysera l'échantillon conformément aux instructions, à l'aide du (des) test(s) spécifique(s), du programme d'essais et avec le concours de l'(des) analyste(s).
- b) Le laboratoire avertira la DSL lorsqu'il n'a pas reçu les échantillons ou s'il les a reçus en retard, et il prendra les mesures nécessaires pour obtenir le remplacement de l'échantillon par son expéditeur.
- c) Le laboratoire enverra à la DSL un rapport des résultats, de la méthode utilisée, etc., conformément aux instructions d'essai et dans les délais prévus.
- d) La DSL n'avertira qu'une seule fois le laboratoire lorsque ce dernier n'a pas présenté les résultats dans les délais prévus.
- e) La DSL entamera le processus de désaccréditation, si elle n'a pas reçu les résultats de l'échantillon de contrôle, sauf dans des cas spéciaux.

10.2.3 Moyenne ou valeur de consensus et écart-type

- a) Pour chaque test spécifique ou produit à analyser, on élimine les valeurs aberrantes de la base de données.
- b) On calcule la moyenne générale ou valeur de consensus et l'écart-type pour chaque test spécifique ou produit à analyser.
- c) On peut calculer l'écart moyen entre échantillons analysés en double et les écarts-types au sein d'un laboratoire et entre plusieurs laboratoires.

Comme les moyennes générales ou valeurs de consensus et les écarts-types risquent de ne pas être de bonnes estimations des valeurs réelles, on peut utiliser d'autres mesures, notamment les valeurs certifiées d'échantillons de référence (NBS), les valeurs de consensus et les écarts-types déterminés antérieurement, la concentration de dopage, et l'écart-type d'échantillons fortifiés, des écarts-types calculés à partir des méthodes établies, des estimations de l'écart-type calculées à partir de l'écart-type au sein d'un laboratoire (Youden) ou de la relation entre le coefficient de variation et le niveau du produit à analyser (Horwitz), etc...

10.2.4 Scores-z' (Centrée et Réduite)

- a) On calcule le score-z' de chaque test spécifique afin de comparer les résultats des tests spécifiques consécutifs

$$\text{Score-z}' = \frac{(\text{résultat du test spécifique}) - (\text{valeur de consensus})}{(\text{écart-type})}$$

- b) On peut classer le test spécifique de chaque laboratoire par ordre croissant du score-z' (ignorant le signe) et en numérotant à partir de 1, la cote la plus basse, jusqu'à n, la cote la plus élevée, n étant égal au nombre de laboratoires participants.

10.2.5 Indices d'exactitude, de précision et de biais

- a) On groupe les échantillons de contrôle et leurs résultats pour obtenir une note du test spécifique ou cote du laboratoire, qui est communiquée à intervalles fixes. (En général, on utilise les données des trois derniers mois pour un ou deux échantillons de contrôle envoyés par mois, ou on utilise les données du mois, si plus de deux échantillons sont envoyés par mois).
- b) Pour chaque test spécifique, on effectue les calculs suivants sur les groupes des résultats des essais.

$$\text{Indice d'exactitude} = [(a^2 + b^2 + c^2 + d^2 + e^2 + f^2 + \dots^2)/n]^{\frac{1}{2}}$$

$$\text{Indice de biais} = (a + b + c + d + e + f + \dots)/n$$

$$\text{Indice de précision} = [(a-B)^2 + (b-B)^2 + (c-B)^2 + (d-B)^2 + (e-B)^2 + (f-B)^2 + (\dots-B)^2]/n]^{\frac{1}{2}}$$

où a, b, c, d, e, f, ... sont des scores-z' consécutifs dans un groupe, n est le nombre de scores-z' consécutifs utilisés et B est l'indice de biais calculé.

10.2.6 Notation

- a) La note du test spécifique est calculée en déterminant l'intervalle dans laquelle se situe chaque indice d'exactitude, en attribuant la note qui se trouve dans la même rangée du tableau.

<u>Note</u>	<u>l'indice d'exactitude</u>	<u>Intervalle</u>
AAA	excellent	0 à 0,500
AA	bon	0,501 à 1,000
A	passable	1,001 à 1,500
B	médiocre	1,501 à 2,000
C	inacceptable	2,001 et plus
F	échoué	Aucun résultat reçu (ARR)

10.2.7 Rapports

a) Rapport du laboratoire sur les échantillons de contrôle

Pour chaque test spécifique, le rapport peut contenir des résultats individuels, la moyenne générale, l'écart-type, l'écart moyen entre les échantillons analysés en double, l'écart-type au sein d'un laboratoire et entre plusieurs laboratoires, les valeurs aberrantes, les scores-z, les résultats au-delà de deux écarts-types et les répétitions au-delà de deux écarts.

b) Rapport sur les cotes envoyées au laboratoire

Pour chaque test spécifique, le rapport peut comprendre les indices d'exactitude, de biais et de précision, les notes des tests spécifiques et les cotes du laboratoire.

c) Rapport confidentiel envoyé au laboratoire

Le rapport adressé aux laboratoires qui n'ont pas satisfait aux exigences de vérification de performance comprendra les résultats des tests spécifiques, les scores-z, des indices, cotes, commentaires, avertissements et des demandes d'intervention.

d) Rapport envoyé à la division associée au produit

On signalera à la division associée au produit, les laboratoires et leurs tests spécifiques qui ne satisfont pas aux normes et à l'égard desquels il faudrait envisager de prendre des mesures complémentaires.

10.2.8 Mesures relatives à la performance

a) Les laboratoires dont:

- i) les scores-z' des tests spécifiques dépassent 2,000 recevront un avertissement et seront priés de vérifier ou de découvrir s'il existe un problème;
- ii) la cote du test spécifique est B recevront un avertissement et seront priés d'améliorer leur performance (les indices peuvent indiquer la nature du problème. Un indice de biais élevé révèle l'existence d'une erreur systématique, tandis qu'un indice de précision élevé signifie l'existence d'une erreur aléatoire);
- iii) la cote du test spécifique est C, seront avisés de leur performance inacceptable et priés de prendre sur-le-champ des mesures correctives;

- iv) des cotes de performance de C qui sont consécutives, seront avertis de l'intention de supprimer l'accréditation du laboratoire pour le test, de rejeter tous les résultats de test, d'entreprendre une vérification des systèmes ou une vérification de compétence, ou bien de prendre un ensemble de mesures.
- b) Lorsqu'un laboratoire enquête sur un problème associé aux résultats d'échantillons, ces informations doivent être documentées et classées.
- c) Les laboratoires qui ne participent pas à la vérification de performance seront avertis de l'intention de supprimer leur accréditation.
- d) La DSL notifiera par lettre au laboratoire l'intention de supprimer son accréditation pour les tests spécifiques, ou tous les tests, de rejeter les résultats des tests, d'entreprendre une vérification des systèmes ou une vérification de compétence, ou bien de prendre un ensemble de mesures.
- e) Les laboratoires peuvent demander, par écrit au directeur, que l'on organise une réunion pour revoir la vérification de performance, fournir des témoignages contradictoires, montrer qu'ils ont pris des mesures correctives ou dresser un plan destiné à corriger les carences.
- f) Le laboratoire sera informé par lettre de la mesure définitive.

11. DÉACCREDITATION

- a) Les laboratoires perdront leur accréditation s'ils échouent aux vérifications de performance et des systèmes décrits dans la section 10.
- b) Les laboratoires qui falsifient les résultats pour les programmes d'une division associé à un produit donné ou pour l'accréditation perdront l'accréditation pour tous les tests.

12. RÉACCREDITATION

- a) Un laboratoire peut refaire une demande d'accréditation en s'adressant au directeur adjoint concerné.
- b) Avant d'accepter une demande de réaccréditation, on peut exiger que le Protocole d'accréditation et de vérification des laboratoires s'applique en totalité ou en partie ou que des mesures correctives soient prises.

13. AUTRES REMARQUES

On peut distribuer une série d'échantillons aux laboratoires pour vérifier les méthodes et établir ou confirmer les normes de performance de la méthode.

Les laboratoires doivent participer à ce test.

Les laboratoires peuvent se retirer n'importe quand du processus d'accréditation en informant par écrit la Division des services de laboratoire ou en ne satisfaisant pas aux exigences du PAVL.

ANNEXE I - DIVISIONS DES PRODUITS

On peut obtenir des renseignements sur les programmes qui utilisent des laboratoires autres que ceux d'Agriculture Canada auprès des divisions associées aux produits dont la liste est donnée ci-dessous.

DIRECTION DE L'INSPECTION DES ALIMENTS

Division du lait, des fruits
et des légumes
Halldon House
2255, avenue Carling
Ottawa (Ontario) K1A 0C5
(613) 995-5433

Division de la salubrité dans
l'agro-alimentaire
Halldon House
2255, avenue Carling
Ottawa (Ontario) K1A 0C5
(613) 995-5433

Division des viandes et de la volaille
Halldon House
2255, avenue Carling
Ottawa (Ontario) K1A 0C5
(613) 995-5433

DIRECTION DE LA PRODUCTION ET DE LA PROTECTION DES VÉGÉTAUX

Division des aliments
du bétail et engrais
Immeuble K.W. Neatby
Avenue Carling,
Ferme expérimentale centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6
(613) 995-7900

Division des semences
Immeuble K.W. Neatby
Avenue Carling,
Ferme expérimentale centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6
(613) 995-7900

Division de la protection des végétaux
Immeuble K.W. Neatby
Avenue Carling, Ferme expérimentale centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6
(613) 995-7900

ANNEXE II - EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE DE PRÉ-ACCREDITATION

Veillez fournir des renseignements aussi complets que possible. Ces renseignements seront utilisés pour évaluer si le laboratoire satisfait aux critères d'accréditation et pour préparer l'inspection des lieux.

Au besoin, la DSL peut fournir une aide limitée, notamment sous la forme de manuels relatifs aux méthodes et au contrôle de la qualité, et de lignes directrices, ainsi qu'une certaine assistance technique.

1. Renseignements généraux

- 1.1 Nom et affiliation de la société.
Adresse et numéro de téléphone du siège social
Adresse et numéro de téléphone du laboratoire
Nom et titre du directeur du laboratoire.
Nom et titre de la personne ressource chargée de l'accréditation.
- 1.2 Domaine(s) d'accréditation demandé(s). Préciser le nom de l'essai et le nom du produit qui doit être soumis à des essais (p. ex.: résidu de pesticide, fruits et légumes).
- 1.3 Le cas échéant, présenter le(s) document(s) des accréditations précédentes. (Il ne sera pas nécessaire de donner une deuxième fois les renseignements si l'information fournie par le(s) document(s) précité(s) satisfait aux exigences de l'accréditation demandée.)
- 1.4 Décrire les domaines d'essai dans lesquels le laboratoire exerce son activité ou joindre, si possible, une brochure du laboratoire.

2. Renseignements sur les ressources

- 2.1 Présenter un organigramme indiquant les responsabilités et les rapports hiérarchiques du personnel de l'organisme. Indiquer qui est responsable de la structure d'organisation, des descriptions de tâches et du contrôle de la qualité.
- 2.2 Donner de courts résumés des compétences des cadres de l'administration et du personnel. Inclure dans chaque résumé les titres scolaires et l'expérience professionnelle pertinente, les associations dont le cadre fait partie et un bref aperçu de ses responsabilités.
- 2.3 Fournir un bref résumé des compétences du personnel chargé des essais. Inclure dans chaque résumé, les titres scolaires, l'expérience professionnelle pertinente et la formation complémentaire.
- 2.4 Fournir une liste de l'équipement principal d'essai utilisé pour effectuer les tests spécifiques pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation (voir à l'annexe V).
- 2.5 Fournir un plan général de votre laboratoire indiquant les dimensions approximatives et le nom de chaque unité fonctionnelle, comme les bureaux, les salles d'entreposage et de préparation des échantillons, ainsi que les locaux de travail en laboratoire, etc.

3. Assurance et contrôle de la qualité

- 3.1 Décrire brièvement votre (vos) méthode(s) de traitement des échantillons; indiquer les modalités de collecte, d'identification, de préparation, de distribution, d'entreposage et de destruction des échantillons.

Indiquer qui est responsable de chaque processus.
- 3.2 Envoyer un exemplaire du manuel de contrôle de la qualité et du manuel de formation.
- 3.3 Fournir une copie de chaque méthode utilisée par le laboratoire dans le domaine d'accréditation demandé. (Le laboratoire ne doit employer que les méthodes approuvées par Agriculture Canada).
- 3.4 Fournir un plan de l'assurance de la qualité pour chaque méthode présentée. Indiquer les critères d'assurance de la qualité comme l'exactitude, la répétabilité, la reproductibilité, les principaux points de contrôle, la formation préalable à l'analyse et les critères de vérification de la compétence de l'analyste et du contrôle de la qualité.
- 3.5 Décrire brièvement vos méthodes de contrôle de la qualité. Indiquer qui est responsable de la préparation, révision, approbation et application de AQ/CQ.
- 3.6 Fournir une liste des programmes d'échantillons de contrôle auxquels vous participez. Indiquer le type de programme, la source de l'échantillon de contrôle, l'objectif et la fréquence de votre participation.
- 3.7 Décrire la marche à suivre pour : les données et rapports relatifs aux essais, à la conservation et à l'extraction des données. Indiquer qui est chargé de vérifier l'exactitude de ces données et rapports. Indiquer la fréquence de ce contrôle.

ANNEXE III - EXEMPLE DE LISTE DE CONTRÔLE D'INSPECTION DES LIEUX

FICHE No. :
EXAMINATEUR - Chef :
EXAMINATEUR - Adjoint :
DATE :

L'objet du Document

L'objet de ce document est de fournir un guide au(x) examinateur(s) de la Division des services de laboratoire ceux qui font l'évaluation sur place du fonctionnement de laboratoire. Les examinateurs doivent s'assurer que les systèmes sont adéquats avant d'accorder l'accréditation pour certains types d'analyses.

La visite des lieux est une partie du processus d'accréditation celui-ci est décrit dans le protocole d'accréditation et de vérification des laboratoires publié par la Division des services de laboratoire d'Agriculture Canada.

Nom du laboratoire :
Adresse du laboratoire :
Nom de la filiale :
Autres filiales :
Nom de la personne responsable :
Nom du correspondants :
No. de téléphone : ()
Adresse du correspondants :
No. de facsimilé :
Domaine d'accréditation :

1.0 ORGANISATION

- 1.1 VÉRIFIER L'ORGANIGRAMME QUI DOIT RÉFLÉTER LE PERSONNEL-CLÉE, LA RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉ.
- 1.2 NOM(S) DE(S) LA PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) DE LA RÉPARTITION DES TÂCHES.
- 1.3 NOM(S) DE(S) LA PERSONNE(S) RESPONSABLE POUR L'AQ/CQ.
- 1.4 NOM(S) DE(S) LA PERSONNE(S) RESPONSABLE POUR LA SÉLECTION DES NORMES ET MÉTHODES D'ESSAIS.

2.0 RESSOURCES HUMAINES

- 2.1 RÉSUMÉ DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL
- 2.2 APPRÉCIATION RÉCENTE DU PERSONNEL DU LABORATOIRE :
 - 2.2.1 NOM DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE LA VÉRIFICATION DE LA COMPÉTENCE
 - 2.2.2 NOM DE LA PERSONNE DE LA FORMATION
 - 2.2.3 DIVERS COMMENTAIRES :

3.0 RESSOURCES PHYSIQUES :

3.1 ENVIRONNEMENT DU LABORATOIRE

ITEM :

COMMENTAIRES : Est-ce que le manque d'élément physique peut mettre en péril l'obtention ou le maintiens du statut d'accréditation?

3.1.1 PLANS DE DISPOSITION DES PIÈCES
COMMENTAIRES :

3.1.2 AIRES DE BUREAUX
COMMENTAIRES :

- 3.1.3 AIRES DE RÉCEPTIONS
COMMENTAIRES :
- 3.1.4 AIRES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
COMMENTAIRES :
- 3.1.5 AIRES D'ENTREPOSAGE
COMMENTAIRES :
- 3.1.6 AIRES DE FICHIERS
COMMENTAIRES :
- 3.1.7 AIRES DE LABORATOIRE
COMMENTAIRES :
- 3.1.8 ÉCLAIRAGE SUFFISANT
COMMENTAIRES :
- 3.1.9 SOURCES ÉNERGITIQUES
COMMENTAIRES :
- 3.1.10 SOURCE D'EAU
COMMENTAIRES :
- 3.1.11 PURIFICATION DE L'EAU
COMMENTAIRES :
- 3.1.12 CONTRÔLE DU CLIMAT
COMMENTAIRES :

3.2 INSTALLATIONS MATÉRIELLE - SÉCURITÉ - PROCÉDURES : (l'auditeur peut seulement commenté sur les déficiences à moins que les déficiences affectent l'analyse.)

ITEM :

- 3.2.1 HOTTE(S)
COMMENTAIRES :
- 3.2.2 SÉCURITÉ
COMMENTAIRES :
- 3.2.3 CONSCIENCE SANTÉ/SÉCURITÉ
COMMENTAIRES :

- 3.2.4 BAINS OCCULAIRES
COMMENTAIRES :
- 3.2.5 ENTRETIEN/PROPRETÉ
COMMENTAIRES :
- 3.2.6 POSSIBILITÉS DE CONTAMINATION
COMMENTAIRES :
- 3.2.7 ABSENCES DE VIBRATIONS
COMMENTAIRES :
- 3.2.8 ENTREPOSAGE DES SOLVANTS
COMMENTAIRES :
- 3.2.9 ENTREPOSAGE DES SOLUTIONS
CORROSIVES
COMMENTAIRES :
- 3.2.10 ÉLIMINATION DES SOLVANTS ET
MATÉRIEAUX DANGEREUX
COMMENTAIRES :
- 3.2.11 ENTREPOSAGE ET INSTALLATION
DES CYLINDRES DE GAZ
COMMENTAIRES :
- 3.2.12 TROUSSEAU DE NETTOYAGE DE DÉVERSEMENT
COMMENTAIRES :
- 3.2.13 DOUCHE DE SÉCURITÉ
COMMENTAIRES :
- 3.2.14 ENTREPOSAGE DES TÉMOINS ("STANDARDS")
COMMENTAIRES :
- 3.2.15 ENTREPOSAGE DES RÉACTIFS
COMMENTAIRES :

3.3 INSTRUMENTS :

NOM DE L'INSTRUMENT FABRICANT ET NO. DE MODÈLE	DONNÉS D'UTILISATION MATÉRIAUX DE RÉFÉRENCES	FRÉQUENCE DE VÉRIFICATION ET VÉRIFICATEUR	NORME DE PERFORMANCE	PROCÉDURE DE VÉRIFICATION
--	--	---	----------------------	---------------------------

4. ASSURANCE DE LA QUALITÉ/CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

(COMMENTER SEULEMENT LES ITEMS OBSERVÉS OU LES RÉPONSES OBTENUS DURANT LA VISITE DES LIEUX)

Est-ce qu'il y a une procédure documentée en place?

4.1 ÉCHANTILLONS

4.1.1 PROCÉDURE DOCUMENTÉE DE COLLECTION DES ÉCHANTILLONS
COMMENTAIRES :

4.1.2 Procédure documentée de réception des échantillons
COMMENTAIRES SUR L'IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON :

PRÉCAUTION ET PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS :

4.1.3 PROCÉDURE DOCUMENTÉE D'ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS
COMMENTAIRES :

4.1.4 PROCÉDURE DOCUMENTÉE D'ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS
COMMENTAIRES :

4.2 PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

4.2.1 PROCÉDURE DOCUMENTÉE DE PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

IDENTITÉ DU LABORATOIRE, ÉNUMÉRATION, CRITÈRES D'ACCEPTATION ET DE REJET DE SOUS-ÉCHANTILLONS, BROYAGE, NETTOYAGE D'ÉQUIPEMENT, PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION, MÉTHODES D'ÉCHANTILLONAGE.

4.3 MAINTIEN DES DOSSIERS

4.3.1 PROCÉDURE DOCUMENTÉE POUR LE RECUEIL DES DONNÉES

IDENTIFICATION DE L'ANALYSTE :
CONDITIONS ET DURÉE D'ENTREPOSAGE :
SÉCURITÉ :
ÉLIMINATION :
COMMENTAIRES :

4.3.2 PROCÉDURE DOCUMENTÉE DU RAPPORT D'ANALYSE

PRÉPARATION :
VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DE RÉSULTAT :
AUTHORISATION D'ÉMISSION DU RAPPORT :
SIGNATURE DE L'ANALYSTE :
CONFIDENTIALITÉ :
COMMENTAIRES :

4.4 NOM DE LA MÉTHODE : L'objet de cette section est de documenter la présence ou l'absence de méthode écrite pour le laboratoire, pour les analyses pour laquel l'accréditation est demandé. Les procédures écrites seront examinées selon les facteurs décrits ci-bas.

4.4.1 MÉTHODE ÉCRITE

CONTENUS SUGGÉRÉS :
DOMAINE :
INTENTION :
RÉFÉRENCES :
RÉACTIFS :
INSTRUMENTATION/ÉQUIPEMENT :
CALIBRATION :
PROCÉDURE D'EMPLOI :
CALCULS :

4.4.2 PLAN D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ
POINT DE CONTROLE CRITIQUE :

ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR CHAQUE MÉTHODE :
SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE :
PORTÉE ANALYTIQUE :
EXACTITUDE :
RÉPÉTABILITÉS :
LIMITE DE DÉTECTION :
LIMITE DE QUANTIFICATION :
ENREGISTREMENT DES OBSERVATION :
ENREGISTREMENT DES DONNÉES :
ENTREPOSAGE DES DONNÉES :
ÉTAPES-CLÉS :
CALIBRATION D'INSTRUMENTS :
QUI ASSURE LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :
FICHE SUR LE PLAN DE FORMATION :
PLAN D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR LA MÉTHODE :
PERSONNE RESPONSABLE :
CRITÈRE :
FRÉQUENCE DE VÉRIFICATION :
EXIGEANCE D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES :
COMMENTAIRES :

ANNEXE IV - DÉFINITIONS ET FORMULES STATISTIQUES

Ce document est disponible sur demande à la Division des services de laboratoire. Les définitions et formules statistiques sont celles qui servent à analyser les données tirées de la vérification de compétence et de la vérification de performance.

ANNEXE V - ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES INSTRUMENTS

<u>Appareil et fabricant Nom, no. du modèle</u>	<u>Paramètre et matière de Référence</u>	<u>Fréquence et responsable du contrôle</u>	<u>Normes de Performance</u>	<u>Procédure de contrôle</u>
Spectromètre d'absorption atomique, Marque XX, Super 88	1) Absorbance Cu 5 ug/mL	1) Pour chaque groupe d'échantillon initialé par l'analyste	0,560 + ou - 0,020 abs	1) Optimiser l'appareil effectuer la lecture, comparer
	2) Abs Zn 2 ug/mL	2) Pour chaque groupe d'échantillon initialé par l'analyste	0,360 + ou - 0,013 abs	2) Même procédure qu'au point
	3) Entretien régulier	3) Une fois par an Société XX	Spécifications de l'appareil	3) Conformément au stipulations du contrat