

A03 – Annexe du Guide d'Évaluation

Revision 5.14 – April 6, 2016

Nom du Laboratoire: _____

Annexe Nom: _____

Annex Numéro: _____

Évaluateur: _____

Date: _____



CALA

Laboratory Accreditation

Notes de l'évaluateur :

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
01		CONTRÔLE DES DOCUMENTS						
01	4.3	Vérifier que l'analyste peut obtenir la méthode d'essai autorisée courante et les instructions de travail nécessaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02		VALIDATION DE LA MÉTHODE D'ESSAI						
01	5.4.	<p>Vérifier que la validation de la méthode s'appuie sur des résultats, et qu'il y a déclaration selon laquelle la méthode est adaptée à l'objectif visé. Le niveau et la rigueur de la validation dépend s'il y a des modifications de la méthode de référence ou s'il s'agit d'une méthode mise au point dans un laboratoire (voir CALA politique A12). Modifications de la méthode de référence doivent être documentées. Au minimum, le laboratoire doit conserver des dossiers sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • limite de détection; • exactitude; • justesse; • mesure d'incertitude. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03		MÉTHODE D'ESSAI						
01	4.2.1, 5.4.1	Vérifier que toutes les étapes successives nécessaires à la méthode d'essai (y compris les détails sur la préparation, le stockage et la durée de vie des réactifs, sur l'équipement, sur les fournitures, etc.) se fondent sur l'édition valide la plus récente d'une méthode de référence publiée, sauf si ce n'est pas possible ou pertinent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
04		ÉCHANTILLONNAGE						
01	5.7	<p>Antécédents des échantillons</p> <p>Vérifier que les exigences relatives aux antécédents des échantillons sont 1) documentées et disponibles si nécessaire; 2) adéquates et 3) mises en application, p. ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • filtration lors du prélèvement; • conservation chimique; • récipients pour les échantillons; • conditions d'entreposage; • durée de conservation. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04		ÉCHANTILLONNAGE						
02	5.7	<p>Échantillonnage et sous-échantillonnage:</p> <p>Vérifier que les plans des échantillons se fondent sur les méthodes statistiques pertinentes et que le processus d'échantillonnage aborde les facteurs à contrôler pour assurer la validité des résultats; c.-à-d.,</p> <ul style="list-style-type: none"> • les méthodes d'échantillonnage-sous-échantillonnage existent et sont suivies; • les plans d'échantillonnage sont fondés statistiquement; • une température de séchage adéquate (matrices solides seulement); • la perte de poussière et la contamination croisée sont minimisées (matrices solides seulement); 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
		<ul style="list-style-type: none"> la réduction de la taille de l'échantillon produit une portion représentative en vue du travail consécutif; l'incertitude des étapes en vue de la réduction de la taille de l'échantillon est connue par l'introduction de duplications aléatoires; l'échantillonnage sur le terrain génère des échantillons représentatifs, et des échantillons en double sont systématiquement prises. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
05		ÉTALONNAGE						
01	5.6	<p>Vérifier que l'étalonnage de la méthode est 1) inclus ou référencé dans la méthode d'essai, 2) adéquat et 3) mis en application, p. ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • blanc de réactif pour établir la ligne de base de l'étalonnage; • milieu réactif utilisé similaire pour les étalons et les échantillons; • nombre suffisant d'étalons (il est recommandé de se servir de l'étalon qui est inférieur à 10 x la limite de détection, le cas échéant - voir PO7); • linéarité établie, le cas échéant, et pente et/ou FRR calculée; • étalon de contrôle (indépendant des étalons d'étalonnage de routine) et blanc de réactif utilisés pour mesurer l'exactitude et la stabilité* d'étalonnage; • analyse de tendance (p. ex., diagramme de contrôle - voir PO7); • critères pour identifier les non-conformités d'étalonnage. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
06		CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE LA MÉTHODE						
01	5.9	<p>Vérifier que le contrôle de la qualité de la méthode est 1) inclus ou référencé dans la méthode d'essai, 2) adéquat et 3) mis en application, p. ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • duplicata pour contrôler la précision; • échantillon de référence pour contrôler l'exactitude/le rendement*; 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
		<ul style="list-style-type: none"> blanc de méthode pour contrôler la contamination; analyse de tendance (p. ex., diagramme de contrôle (voir P07); critères pour déterminer non-conformités de la méthode; procédures pour évaluer l'interférence (voir P07); PT, selon P02-03; Laboratoire a examiné tous les résultats insatisfaisants de PT. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07		CONTENU DE LA MÉTHODE D'ESSAI						
01	5.4.1	<p>Autres instructions de travail/procédures</p> <p>Vérifier que toutes les autres instructions auxiliaires de travail sont documentées et disponibles si nécessaire; p. ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> procédures de nettoyage de la verrerie; méthodes d'essai de soutien; manuels d'instruction de l'équipement; textes de référence nécessaires; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	5.4.1 5.4.5 5.4.7 5.10.3	<p>Si certains paramètres dans appendice sont calculés</p> <ul style="list-style-type: none"> le calcul est valide et supporté par un procédé de référence ; limites de détection et MU sont appropriés ; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	Examen du document			Mise en application		
			1	2	3	1	2	3
		<ul style="list-style-type: none"> tous les paramètres constitutifs sont accrédités à cet endroit; et, les calculs sont rapportés de manière appropriée 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Référence : A131 - CALA Policy on the Accreditaion of Calculated Analytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	1	2	3
08		EXÉCUTION DES ESSAIS			
01	5.4.1, 4.2.1	Vérifier que la procédure d'essai et toutes les instructions relatives au travail de soutien sont mises en œuvres telles que documentées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09		ÉQUIPEMENT			
01	5.5.1, 5.5.2, 5.5.4, 5.5.12	Vérifier que toute l'instrumentation nécessaire aux analyses est disponible, fonctionnent adéquatement et sont : en mesure d'atteindre l'exactitude exigée, conformes aux spécifications, vérifiés et étalonnés avant l'utilisation, identifiés de manière unique et protégés contre modifications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	5.5.1	Vérifier que tout l'équipement* de soutien nécessaire à la procédure d'essai est disponible et en bon état de fonctionnement. * y compris les ordinateurs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	5.5.7, 5.5.9	Vérifier que l'équipement hors service est clairement identifié, isolé et étiqueté ou marqué clairement comme étant hors service, et que cet équipement est vérifié et validé avant de reprendre du service.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	5.5.8	Vérifier que tout l'équipement nécessitant un étalonnage est étiqueté à cet effet, de façon à indiquer le statut d'étalonnage y compris la date du dernier étalonnage et l'expiration de critères ou la date d'expiration de cet étalonnage ou du prochain.* • ce n'est pas exigé pour l'équipement qui est vérifié tous les jours ou avant chaque utilisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	1 2 3
10		FOURNITURES	
01	4.6.2, 5.5.1	<p>Disponibilité</p> <p>Vérifier que toutes les fournitures nécessaires à la procédure d'essai sont disponibles et répondent aux exigences et/ou spécifications. *</p> <p>* y compris les réactifs et les matériaux de référence.</p> <p>Note: Les matériaux de référence doivent être de RMPs accrédités, lorsqu'ils sont disponibles.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
02	5.3	<p>Entreposage</p> <p>Vérifier que toutes les fournitures sont entreposées dans les conditions appropriées (p. ex., 1 - 4 °C) et ce d'une façon qui respecte les exigences de santé et de sécurité, de séparation des matériaux incompatibles et de facilité d'accès.</p> <p>Note: Pour les dossiers de températures d'entreposage, citer B.02.03 dans A02.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
03	4.13.2	<p>Étiquetage</p> <p>Vérifier que les étiquettes puissent identifier la substance, sa concentration ou sa pureté, la date de préparation et/ou d'expiration.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
04	5.5.1	<p>Vaisselle de laboratoire</p> <p>Vérifier que toute la vaisselle de laboratoire est nettoyée de façon adéquate et que, le cas échéant, le contrôle de la qualité de la vaisselle de laboratoire incorpore l'essai analytique.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Article	Clause	Exigences	1	2	3
11		TENUE DE DOSSIERS			
01		Tenir à jour les dossiers relatifs à l'exécution de la méthode d'essai; p. ex. :			
	4.13.2	• feuille de travail ou cahier de laboratoire de l'analyste (1);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.9	• registre de non-conformités et mesures prises (2);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.13.2	• registre de préparation des réactifs (3);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.5.5	• registre d'entretien de l'équipement (4);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.6	• registre de traçabilité gravimétrique (5);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		• registre de traçabilité volumétrique (6);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		• registre de traçabilité thermique (7).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (1) incluant, si nécessaire, les données d'étalonnage, les données d'essai (y compris les données de C.Q.), les variables expérimentales (p. ex. les données de température, etc.), le C.I. de l'analyste, le C.I. des échantillons, le C.I. de l'équipement, le numéro de lot des organismes d'essai, le C.I. de la méthode d'essai, la date et l'heure de l'essai.
- (2) incluant, si nécessaire, les non-conformités relatives aux variations de la conduite de l'essai, les antécédents des échantillons, le rendement de la méthode, les interférences et la validation des données.
- (3) incluant, si nécessaire, le fournisseur, la qualité, le numéro de lot, les dates de préparation ou de vérification, les mesures de masse, de volume, la durée et la température, ainsi que les calculs connexes, les processus pertinents (p. ex., ajustement du pH, stérilisation), les résultats de vérification, la date d'élimination.
- (4) incluant, si nécessaire, le numéro d'inventaire, l'identification du matériel et de son logiciel, le fabricant, le modèle, le numéro de série, l'état au moment de la réception, les vérifications faites que l'équipement est conforme aux spécifications de laboratoire, les modifications, la date de mise en service, les antécédents des réparations et de la maintenance, les antécédents d'étalonnage, les antécédents d'exécution, tout dommage, mauvais fonctionnement ou toute modification apportée au matériel l'emplacement
- (5) incluant, si nécessaire, la traçabilité de la balance ou des poids selon un étalon national, ainsi que les vérifications quotidiennes ou avant l'utilisation (Voir le A61-Traceability Policy).
- (6) incluant, si nécessaire, la traçabilité des volumes délivrés par les autopipettes et dilueurs, etc. qui peuvent influencer l'exactitude des résultats analytiques ainsi que les vérifications quotidiennes ou avant l'utilisation (Voir le A61-Traceability Policy).
- (7) incluant, si nécessaire, la traçabilité selon un étalon national des thermomètres utilisés dans les mesures des températures qui peuvent influencer l'incertitude des résultats analytiques. (Voir le A61-Traceability Policy).