

Accréditation en portée flexible : Bien choisir le niveau de flexibilité et réussir la démarche

MFQ Alsace – Mois qualité et performances 2011


28 novembre 2011


Patrick LEBLOIS


Président d'honneur du
Collège Français de Métrologie



3 Chemin de Palente - F 25000 BESANCON

 +33 (0)381 56 87 98

 +33 (0)368 38 61 26

 p.leblois@commaconsulting.eu

Déroulé de la présentation

- De la portée fixe à la portée flexible
- Les portées d'accréditation en fonction de la flexibilité
- Gérer la flexibilité des portées au sein du laboratoire
- Conclusions

ISO/CEI 17025 – Sélection de méthode (§ 5.4.2) – 1/4

☐ Méthodes publiées

- « Utiliser des **méthodes...** qui répondent aux **besoins des clients** et **qui conviennent** aux essais et/ou étalonnages, **de préférence des méthodes publiées comme normes** internationales, régionales ou nationales »

Méthode adaptée au besoin

Orienté client

Privilégier les méthodes normalisées

- « ...Lorsque le client ne spécifie pas la **méthode...sélectionner des méthodes qui ont été publiées** dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations de renom ou dans des textes ou revue scientifiques spécialisées, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. »

En l'absence de normalisation, les autres méthodes publiées sont à privilégier

ISO/CEI 17025 – Sélection de méthodes (§ 5.4.2) - 2/4

☐ Conséquences

☐ Méthodes normalisées

- « Assurer que l'on utilise la **dernière édition** de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible »
 - Nécessité de faire une veille normative
 - Exploiter les nouvelles éditions de normes de manière à pouvoir les appliquer
- « **S'il y a lieu**, apporter des précisions à la norme pour en assurer une application cohérente »
 - Procédure « écrite »
 - Si besoin d'apporter des précisions à la norme
 - « ...si l'absence de telles instructions **risque de compromettre les résultats** des essais et/ou des étalonnages » (§ 5.4.1)

ISO/CEI 17025 – Sélection de méthodes (§ 5.4.2) – 3/4

Possibilité d'utiliser des méthodes non publiées
⇒ Conception et développement de méthode

❑ Méthodes développées par le laboratoire

– « *Des **méthodes développées** par le laboratoire ou des **méthodes adoptées** par le laboratoire peuvent également être employées **si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées** »*

2 niveaux de flexibilité

Développement de méthode ⇒ Validation de la méthode

ISO/CEI 17025 – Sélection de méthodes (§ 5.4.2) – 4/4

S'applique aussi bien pour les portées fixes que pour les portées dites flexibles

□ Confirmation de méthode normalisée

- « **Confirmer la capacité à appliquer correctement des méthodes normalisées**, avant de les mettre en œuvre »
- « **En cas de changement de méthode normalisée, répéter la confirmation de méthode** ».

Un 3^{ème} niveau de flexibilité

ISO 15189 (§ 5.5.1)

- « Utiliser des **procédures** analytiques... **qui répondent aux besoins** des utilisateurs des prestations de laboratoire et **qui conviennent** à chaque type d'analyse. **Les procédures analytiques conseillées sont celles qui ont été publiées** dans des manuels bien établis et faisant autorité, dans des textes ou des journaux revues par des experts. **Si des procédures internes sont utilisées, elles doivent être validées** de manière appropriée pour l'utilisation prévue et parfaitement documentées. »

Contexte tout à fait similaire à celui de l'ISO/CEI 17025

Déroulé de la présentation

- De la portée fixe à la portée flexible
- Les portées d'accréditation en fonction de la flexibilité**
- Gérer la flexibilité des portées au sein du laboratoire
- Conclusions

4 niveaux de flexibilité identifiés par le Cofrac

- ❑ Portée fixe standard A1
 - Les protocoles de mesure (modes opératoires) sont figés.
- ❑ Portée flexible standard A2
 - Le laboratoire peut intégrer lui-même les révisions de méthodes normalisées
 - Si pas besoin de nouvelles compétences.
- ❑ Portée flexible standard A3
 - La compétence est reconnue pour un principe de mesure
 - Le laboratoire peut intégrer de nouvelles méthodes normalisées ou reconnues
- ❑ Portée flexible étendue B
 - Conception et développement de méthode
 - Cadre minimum à définir dans la portée.

Portée fixe A1

❑ Principe

- Les protocoles de mesure sont figés.
 - Il n'est pas possible de les faire évoluer entre 2 visites d'évaluation du Cofrac.
 - Profil adapté pour des méthodes qui sont relativement bien figées dans le temps
 - Normes stables, méthode réglementaire, méthode interne qui n'évolue pas...

❑ Commentaires

- Accréditation « très stable ». Toute évolution technique sera « validée » par l'évaluateur technique.
- Aucune souplesse de fonctionnement si besoin de faire évoluer la méthode
 - Attendre l'évaluation suivante ou demander une évaluation supplémentaire.

Présentation d'une portée fixe de type A1

- ❑ Liste finie de méthodes
 - Protocoles figés avec leur indice de révision
 - Référence de la norme ou du mode opératoire
 - Domaine d'application précisé.

Portée fixe A1 : exemple étalonnage

☐ Métrologie dimensionnelle

La méthode de mesure normalisée est datée

Objet soumis à étalonnage	Mesurande	Meilleure incertitude d'étalonnage	Etendue de mesure/ Domaine de mesure	Principe de mesure/ Référence de la méthode	Moyens d'étalonnage	Prestation en laboratoire (L) ou sur site (S)
Cale étalon à bouts plans parallèles en acier ou en céramique	Longueur au Centre	$0,14 \mu\text{m} + 1,2 \cdot 10^{-6} L$	$0,5 \text{ mm} \leq L \leq 100 \text{ mm}$	Comparaison mécanique <i>NF EN ISO 3650 (03/1999)</i> Méthode interne <i>MET-DIM-INS-040</i>	Comparateur TESA Cales étalons de référence en acier ou en céramique, étalonnées par comparaison interférométrique directe	L
	Variation de longueur	$0,08 \mu\text{m}$				

Portée fixe A1

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les étalonnages décrits en respectant strictement les référentiels mentionnés dans la portée. Pour les méthodes internes, il est accrédité suivant les révisions successives, dès lors que les révisions n'impliquent pas de modifications techniques du mode opératoire.

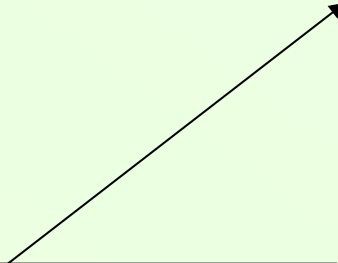
Avertissement car méthode interne non datée

Portée fixe A1 : Exemple essais

❑ Analyse physico-chimique du lait

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Fromages et fromages fondus	Détermination de la teneur en chlorures	Potentiométrie	Méthode interne <i>MO 18 indice c</i>

La référence de la méthode est datée



Portée flexible standard A2

❑ Principe

- Possibilité d'utiliser sous accréditation des révisions de normes
 - Ne doit pas demander de nouvelles compétences
 - Nouveau principe de mesure par exemple

❑ Commentaires

- Permet d'intégrer des évolutions de normes entre 2 visites du Cofrac
 - Adapté pour les secteurs avec un contexte normatif actif et évolutif
- Meilleure réactivité vis-à-vis des clients.
- Nécessite quelques compléments organisationnels

Présentation d'une portée flexible de type A2

- ❑ Similaire à une portée fixe A1
 - Protocoles figés
 - Référence de la norme ou du mode opératoire
 - Les indices de révision ne sont pas précisés
 - Révision de méthode
 - Domaine d'application précisé.

Portée flexible A2 : Exemple étalonnage

❑ Mélange de gaz

Objet soumis à étalonnage	Mesurande ou nature de l'étalonnage	Etendue de mesure	Meilleure incertitude relative	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Bouteille basse concentration ou Système de dilution avec bouteille haute concentration	Concentration en CO Gaz de complément : air (O ₂ + N ₂)	$5 \cdot 10^{-6} \text{ mol.mol}^{-1} \leq C \leq 85 \cdot 10^{-6} \text{ mol.mol}^{-1}$	$1,4 \cdot 10^{-2} C + 4,2 \cdot 10^{-8}$	Comparaison à un étalon obtenu par dilution d'un mélange gazeux statique Analyse par infrarouge avec roue de corrélation	XP X 43-056

Référence normative non datée

Portée flexible A2 : Exemple essai

❑ Vérification de machines d'essais mécaniques

Objet soumis à essais	Caractéristique ou grandeur mesurée	Référence de la méthode	Principaux moyens d'essais	Prestation en laboratoire (L) ou sur site (S)
Machine de traction	Vérification et étalonnage du système de mesure de force en traction	NF EN ISO 7500-1	Chaîne de mesure de force Masses étalons	S

Référence normative non datée



Portée flexible standard A3

❑ Principe

- Compétence reconnue sur un principe de mesure ou d'essai
 - Le laboratoire peut intégrer toutes normes faisant appel à ce principe de mesure.
 - Adoption de méthode

❑ Commentaires

- Permet de prendre en compte diverses normes produits ou normes nationales qui s'appuient sur un même principe de mesure
 - Adapté pour
 - les secteurs avec un contexte normatif évolutif
 - Les laboratoires travaillant à l'international
- Meilleure adaptabilité vis-à-vis des clients.
- Nécessite quelques compléments organisationnels complémentaires.

Présentation d'une portée flexible de type A3

- ❑ Portée exprimée sous forme d'une liste de compétence ou « champ de possibilité »
 - La portée fixe les limites de la flexibilité
 - A compléter par une liste détaillée des méthodes pratiquées par le laboratoire (à une date donnée).
 - Gestion de cette liste directement par le laboratoire.

Portée flexible A3 : exemple étalonnage

❑ Etalonnage force/couple

Objet soumis à étalonnage	Mesurande	Meilleure incertitude d'étalonnage	Etendue de mesure/ Domaine de mesure	Principe de mesure/ Référence de la méthode	Moyens d'étalonnage	Prestation en laboratoire (L) ou sur site (S)
Clé dynamométrique à lecture directe et à déclenchement	Erreur d'indication	$1 \cdot 10^{-2} C$	10 à 15 N.m	Etalonnage par comparaison <i>ISO 6789</i>	Banc de vérification de clés, couplemètres	L
		$7 \cdot 10^{-2} C$	15 à 100 N.m			

Note sur la flexibilité A3 (concerne les méthodes selon le référentiel ISO 6789°

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais dans le domaine décrit dans la portée générale. Il peut, dans ce domaine, adopter et mettre en œuvre toute méthode normalisée ou assimilée, que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre. Il lui appartient d'assurer la validation des méthodes qu'il propose. La liste détaillée des méthodes entrant dans le cadre de l'accréditation est disponible au près de l'organisme.

Flexibilité visible uniquement dans l'avertissement

Flexibilité A3 : Exemple essai (1/2)

☐ Contrôle non destructif – Portée générale

Objet soumis à essais	Nature de l'essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Principe de la mesure	Principaux moyens d'essais
Matériaux, pièces et soudures	Contrôle non destructif	Présence ou absence de défaut (dimensions et positionnement des défauts)	Détection de défauts internes par radiographie X et gamma	<ul style="list-style-type: none">- Tubes X- Sources gamma- Films- Indicateurs qualité image ((Q))- Densitomètres- Négatoscopes

Flexibilité de type A3 : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais suivant les méthodes décrites dans les référentiels cités, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions ultérieures. Le laboratoire a également la possibilité d'adopter toute méthode normalisée ou assimilée, dès lors qu'elles n'impliquent pas de modifications techniques majeures.

Flexibilité A3 : Exemple essai (1/2)

- ❑ Contrôle non destructif – Portée détaillée
 - EN 444 : Principes généraux en radiographie
 - EN 1435 : Contrôle non destructif des assemblages soudés – Contrôle par radiographie des assemblages soudés.
 - EN 12681 : Fonderie – Contrôle par radiographie
 - EN ISO 9915 : Pièces moulées en alliages d'aluminium – contrôle par radiographie
 - EN 10246-10 : Essais non destructifs des tubes en acier – Partie 10 : Contrôle par radiographie du cordon de soudure pour la détection des imperfections de tubes en acier soudés à l'arc immergé sous flux en poudre.
 - EN 13100-2 : Essais non destructifs des assemblages soudés sur produits semi-finis en thermoplastiques – Partie 2 : Contrôle par radiographie aux rayons X
 - ASTM E 1742A : Standard Practice for Radiographic Examination : Note 2.

Portée flexible étendue B

❑ Principe

- Le laboratoire a la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation spécifique et préalable, des méthodes qu'il développe ou modifie.

❑ Commentaires

- Quelques situations concernées par ce type de portée
 - Application d'une méthode de routine à des objets différents de ce pour quoi elle est prévue initialement
 - Recherche d'analytes spécifiques dans une famille d'analytes.
 - Développement d'une méthode pour des échantillons spécifiques
 - Concerne surtout les laboratoires de recherche ou les laboratoires de référence.

Présentation d'une portée flexible de type B

- ❑ Présentation similaire à une portée de type A3
 - La portée fixe les limites de la flexibilité qui peuvent être établies par rapport
 - Aux matériaux/produits testés
 - Au type d'essai/étalonnage
 - Aux propriétés mesurées
 - À l'étendue de mesure
 - Aux techniques ou équipements utilisés
 - Complété par une liste détaillée de méthodes.

Flexibilité B : Exemple étalonnage

□ Etalonnage acoustique

Matériaux, produits, type d'activité	Principe de mesure, propriété mesurée
Etalonnage en pression d'un microphone	Méthode de la réciprocité en cavité Méthode de substitution en cavité Méthode par comparaison simultanée en cavité Méthode de la grille d'entraînement

– Début de la portée détaillée

Etalonnage d'un microphone de laboratoire de type LS1P (CEI et NF EN 61094-1)

Domaine de mesure	Incertitude élargie	Méthode et moyens mis en œuvre	Référentiels
31,5 Hz < F < 2 kHz	0,030 dB	Méthode de la réciprocité en cavité de 20 cm ³ ou de 3 cm ³	Normes CEI/NF EN 61094-2 CEI/NF EN 61094-5 CEI/NF EN 61094-6 Méthodes développées par le laboratoire
2 kHz < F < 2,5 kHz	0,035 dB		
2,5 kHz < F < 3,15 kHz	0,045 dB		
3,15 kHz < F < 4 kHz	0,055 dB		
4 kHz < F < 5 kHz	0,075 dB		
5 kHz < F ≤ 6,3 kHz	0,10 dB		
6,3 kHz < F ≤ 8 kHz	0,14 dB		
8 kHz < F < 10 kHz	0,20 dB		

Flexibilité B : Exemple essai (1/2)

- ❑ Analyses physico-chimiques des boissons
 - Portée générale

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
Boissons alcoolisées Boissons sans alcool	Sucres, colorants artificiels, édulcorants, conservateurs, hydroxyméthylfurfural, anthocyanes	Chromatographie liquide haute performance Spectrophotométrie UV ou Réfractométrie
	Alcools, esters aldéhydes	Chromatographie en phase gazeuse DéTECTEUR à ionisation de flamme
	Indices chromatiques	Spectrophotométrie UV-visible manuelle
	Acides organiques	Entraînement à la vapeur Spectrophotométrie UV-visible manuelle
	Acides organiques	Electrophorèse capillaire Spectrophotométrie UV
	Rapports isotopiques	Distillation Résonance magnétique nucléaire Spectrométrie de masse des rapports isotopiques
	Acides organiques et anions minéraux	Electrophorèse capillaire Spectrophotométrie UV

Flexibilité B : Exemple essai (2/2)

- ❑ Analyses physico-chimiques des boissons
 - Début de la portée détaillée

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Vins et moûts	Sucres : glucose, fructose, saccharose, glycérol	Chromatographie liquide haute performance Réfractométrie	Recueil des méthodes internationales d'analyse des vins et des moûts de l'OIV
Boissons spiritueuses	Sucres		Recueil BS de l'OIV
Boissons sans alcool	Sucres		JAOAC V75 n° 3 (1992) p 443
Cidres	Sucres : glucose, fructose, saccharose, sorbitol		Méthode interne référencées IN01/ANA/28
Jus de fruits et de légumes	Sucres		NF EN 12630

On précise l'objet

On précise la méthode retenue

On peut détailler la caractéristique recherchée

On explicite la référence à la méthode

Déroulé de la présentation

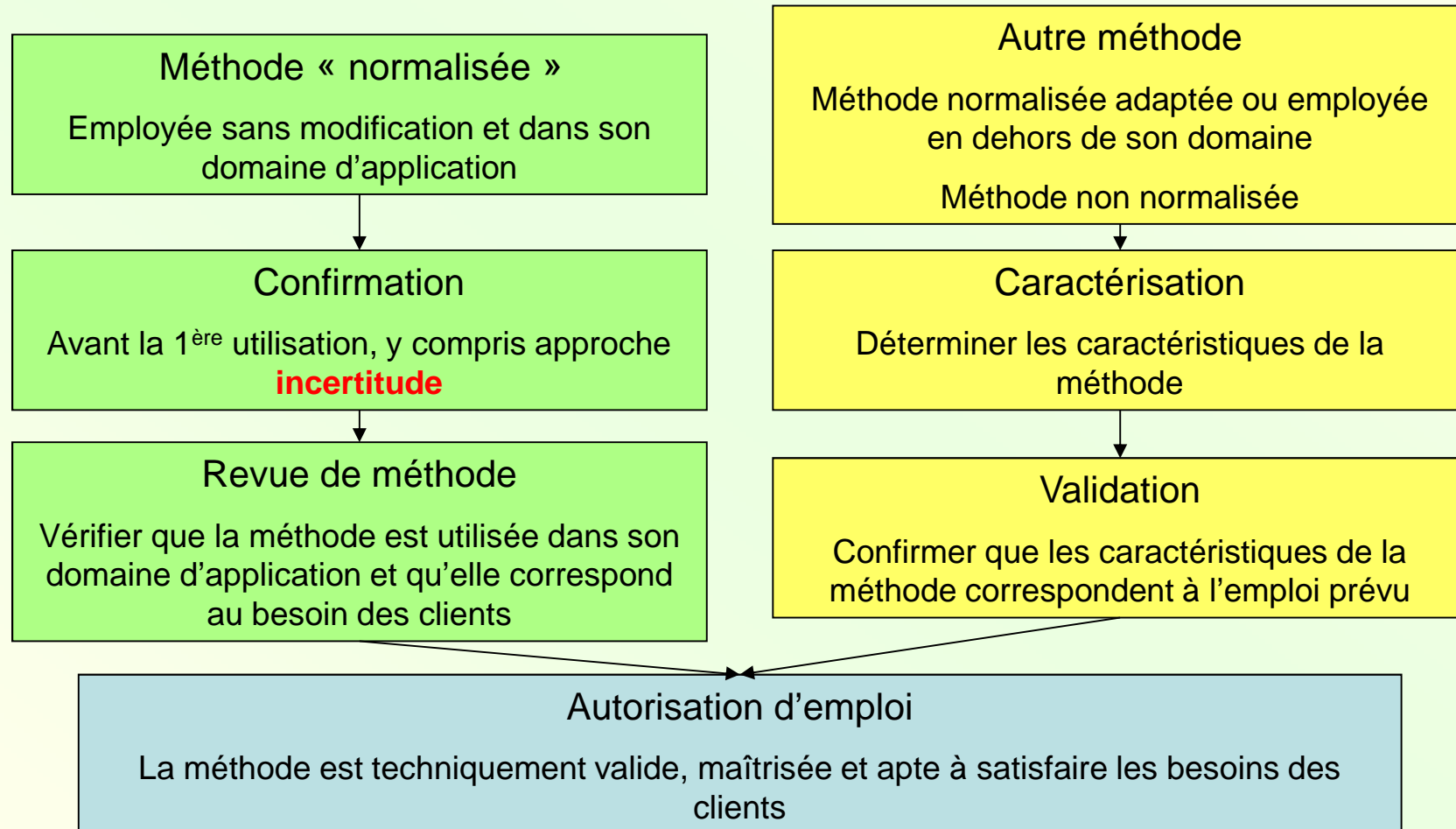
- De la portée fixe à la portée flexible
- Les portées d'accréditation en fonction de la flexibilité
- Gérer la flexibilité des portées au sein du laboratoire**
- Conclusions

Les différentes situations

- ❑ Méthode normalisée ou consensuelle ment reconnue
 - **A priori validée** dans son domaine d'application
 - **Confirmer**
 - Que la méthode est bien utilisée dans son domaine d'application
 - Qu'elle correspond bien aux besoins du client
 - Maîtriser la méthode
 - Contrôles qualité internes
 - Comparaisons interlaboratoires
 - Contrôles de cohérence...

- ❑ Sinon
 - **Caractériser et valider** la méthode

Le processus de déploiement d'une nouvelle méthode



Validation

❑ Définition [VIM 2.45]

- Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé
 - Exemple : Une procédure de mesure, habituellement utilisée pour le mesurage de la concentration en masse d'azote dans l'eau, peut aussi être validée pour le mesurage dans le sérum humain.

❑ ISO 17025 - § 5.4.5.3 – Note 1

- La validation inclut
 - La spécification des exigences
 - La détermination des caractéristiques des méthodes
 - Une vérification que les exigences peuvent être remplies en utilisant la méthode
 - Une déclaration relative à la validité

Caractéristiques d'une méthode

□ Exemples

- Gamme et exactitude des valeurs pouvant être obtenues
 - Incertitude sur les résultats
- Limites de détection
- Sélectivité de la méthode
- Linéarité
- Limite de répétabilité et/ou de reproductibilité
- Robustesse par rapport à des influences extérieures
- Sensibilité aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon...

Prétendre à l'accréditation en portée fixe de type A1

- Confirmer la méthode
 - Estimer la « meilleure incertitude » sur les résultats
 - Dans les conditions du laboratoire

- Vérifier la méthode (Revue de la méthode)
 - Utilisée dans son domaine d'application
 - Répond aux besoins du client

- Autoriser son emploi
 - Date de mise en œuvre en routine
 - Personnel formé et compétent pour la mettre en œuvre.

Définir les responsabilités
pour ces 3 étapes

Faire vivre une portée fixe

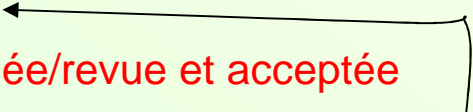
- ❑ Que puis-je faire entre deux évaluations ?
 - Qualifier de nouvelles personnes.
 - Remplacer un équipement
 - L'évaluation inclut donc la compétence à estimer les incertitudes de mesure.

- ❑ Assurer la pérennité de l'application de la méthode
 - Maintien des compétences
 - Surveillance de la qualité des résultats
 - Utilisation de matériaux de référence
 - Participation à des comparaisons interlaboratoires
 - Comparaison de méthodes et/ou répétition de la mesure
 - Répétition de la mesure sur des objets conservés
 - Corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet...

Prétendre à l'accréditation en portée de type A2 ou A3

- ❑ En complément des exigences pour une portée fixe :
 - Avoir des dispositions organisationnelles qui définissent
 - Les modalités de qualification du personnel
 - Définir des critères de qualification
 - Pour la revue des méthodes révisées (A2) ou adoptées A3)
 - Pour la confirmation et l'autorisation de l'emploi des méthodes normalisées
 - Capacité à réévaluer les incertitudes de mesure.
 - Les modalités de maîtrise de la portée
 - Veille normative
 - Prise en compte des révisions des méthodes normalisées
 - Connaître les points critiques de la méthode

Faire vivre une portée flexible de type A2

- ❑ En complément des exigences pour une portée de type A1
 - Documenter les processus et les responsabilités
 - De revue des méthodes révisées
 - De confirmation et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées
 - Maintenir un système d'enregistrement pour 
 - Montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée
 - Justifier les modifications
 - Tracer le responsable de chaque étape clé
 - Tenir à jour une liste des méthodes
 - Incluant les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée.
 - Intégrer aux audits internes et évoquer en revue de direction
 - Le processus de revue des méthodes révisées
 - Le processus de confirmation et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées

Information suffisante pou suivre
clairement les évènements conduisant
à l'introduction de chaque nouvelle
méthode

Faire vivre une portée flexible de type A3

- ❑ En complément des exigences pour une flexibilité de type A2
 - Documenter les processus et les responsabilités d'ajout de méthode dans la portée d'accréditation
 - Tenir à jour une portée détaillée
 - Intégrer au programme d'audits interne et évoquer lors des revues de direction
 - Le processus d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation
 - Informer le Cofrac
 - De l'adoption/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites de surveillance
 - Au plus tard 3 mois avant la date de l'évaluation suivante.

Portée A2 ou A3 : Que puis-je faire entre 2 évaluations ?

❑ Type A2

- Mettre en œuvre une révision de méthode reconnue
 - Qui ne nécessite pas de nouvelle compétence

❑ Type A3

- Ajouter à la portée détaillée une méthode reconnue
 - Qui ne nécessite pas de nouvelle compétence.

Prétendre à l'accréditation en portée de type B

- ❑ En complément des exigences précédentes
 - Avoir la capacité technique à développer et valider les méthodes
 - Formation
 - Expérience spécifique du personnel clé dans le processus
 - Documenter les processus et les responsabilités
 - De modification et de développement de méthode
 - Tenir à jour une liste des méthodes incluant
 - Les méthodes modifiées ou développées dans le cadre de la portée
 - Intégrer au programme d'audit interne et évoquer lors de la revue de direction
 - Les processus de modification et de développement de méthode.

Flexibilité de type B : Préparation de l'évaluation initiale

- ❑ Soumettre au Cofrac au moins 3 mois avant la date de l'évaluation
 - La documentation définissant les responsabilités et processus contrôlant l'introduction d'une méthode nouvelle ou modifiée dans la portée du laboratoire
 - Les critères retenus pour établir la compétence du personnel du laboratoire à revoir/développer et autoriser l'emploi de méthodes modifiées/nouvelles incluses dans la portée d'accréditation flexible.
 - Les enregistrements associés à un récent développement de méthode, de l'identification du besoin jusqu'à l'autorisation d'emploi de la méthode.
 - Possibilité d'évaluer directement sur site pour des raisons de confidentialité.

Déroulé de la présentation

- De la portée fixe à la portée flexible
- Les portées d'accréditation en fonction de la flexibilité
- Gérer la flexibilité des portées au sein du laboratoire
- Conclusions**

Souplesse/contraintes de la flexibilité

☐ Souplesse

- Possibilité de choisir un niveau de flexibilité selon la politique du laboratoire
 - Adaptabilité aux attentes des clients
 - Evolution de la portée au fur et à mesure des besoins

☐ Contraintes

- Nécessite
 - Plus de compétence
 - Plus de rigueur
- Justifier les intégrations de nouvelles méthodes
- Si autorisation d'emploi non pertinente
 - Risque de sanction
 - Sévérité fonction de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités.

L'avis du conférencier : gestion des compétences

- ❑ Définir les fonctions relatives à
 - La revue des méthodes
 - La confirmation d'emploi des méthodes
 - L'ajout de méthodes dans la portée
 - La modification et le développement de méthode
 - La validation de méthode

- ❑ Fixer les critères de qualification
 - Pour toutes ces fonctions

- ❑ Tenir à jour la matrice des compétences
 - Y compris pour ces fonctions

L'avis du conférencier : Dispositions organisationnelles

- ❑ Formaliser une procédure qui décrit le processus
 - Identification des exigences du client et/ou Exploitation des normes révisées
 - Modification et développement de méthode (type B)
 - Revue des méthode normalisée/validation de méthode développée
 - Confirmation et autorisation d'emploi des méthodes
 - Information du personnel
 - Formation/qualification à l'utilisation de la nouvelle méthode le cas échéant.
 - Ajout de méthode dans la portée d'accréditation (A3 et B)
- ❑ Ne pas oublier de traiter ce processus lors
 - Des audits internes
 - De la revue de direction

L'avis du conférencier : traçabilité

- ❑ Etablir des dossiers de validation exhaustifs
 - Données d'entrée
 - Exigences à respecter (méthode développée)
 - Incidence de la révision normative ou de la nouvelle norme (A2, A3)
 - Enregistrement des « jalons » d'étape dans le développement avec les dates et les responsabilités
 - Comptes-rendus de réunion éventuellement
 - Caractéristiques de la méthode
 - Résultats de la validation
 - Autorisation d'emploi

Le mot de la fin

❑ Dans les laboratoires

- Vous avez les compétences techniques
- Ne négligez pas
 - **Les aspects organisationnels**
 - Ils sont souvent la cause d'un échec pour une extension en flexibilité de type B
 - **L'organisation des enregistrements associés à la gestion des méthodes**
 - Souvent dispersés
 - Parfois perdus pour des développements anciens
 - Nécessaires sur au moins une application complète en flexibilité de type B
 - **D'assurer les compétences pour ce processus**
 - Qualification initiale
 - Maintien des compétences, surtout
 - En cas de changement de personnel
 - S'il n'y a qu'une seule personne de compétente