

Note Méthodologique : Exigences générales ISO 17025

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

Cadre de référence pour fiabiliser les résultats d'essais/étalonnage et gagner en reconnaissance.

- Aligner les pratiques internes avec des preuves tangibles et auditées.
- Structurer gouvernance, impartialité et traçabilité au quotidien.
- Réduire les incertitudes et maîtriser les risques avec amélioration continue.
- Faciliter le dialogue et la comparabilité avec clients, autorités et organismes d'accréditation.

Point clé : Relier chaque exigence à une preuve exploitable et proportionner la densité de contrôles au niveau de risque.

Objectifs de la mission

- Démontrer l'impartialité du laboratoire et des personnels.
- Assurer la compétence et la qualification des opérateurs.
- Maîtriser la traçabilité métrologique des mesures et étalonnages.
- Valider et surveiller les méthodes critiques.
- Gérer les non-conformités et actions correctives avec preuves d'efficacité.

Périmètre / livrables attendus

- Plan d'actions hiérarchisé et matrice risques–contrôles (analyse d'écart clause par clause).
- Registre des risques d'impartialité, dispositif d'escalade et décisions tracées; rôles définis (technique, qualité, métrologie).
- Matrices de compétences, critères d'habilitation et parcours de maintien.
- Plan d'étalonnage, fiches d'équipement, critères d'acceptation et évaluation de l'incertitude.
- Plans de validation des méthodes, cartes de contrôle, participation à des comparaisons interlaboratoires.
- Structure documentaire, workflows de modification, gestion des enregistrements; traitement des non-conformités et preuves d'efficacité.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
-------	----------------	-----------------------

1. Cadrage & analyse d'écart	Périmètre (méthodes, sites, équipements); cartographie; gap analysis par clause.	Plan d'actions priorisé; matrice risques–contrôles.
2. Gouvernance & impartialité	Rôles; registre des risques; dispositif d'escalade; revues périodiques.	RACI opérationnel; décisions tracées; registre d'impartialité.
3. Compétences & habilitations	Matrices de compétences; critères; évaluations pratiques.	Habilitations fondées sur preuves; plan de maintien.
4. Métrologie & équipements	Plan d'étalonnage; hiérarchisation; critères d'acceptation; incertitudes.	Chaîne de traçabilité démontrée; fiches d'équipement à jour.
5. Méthodes & assurance des résultats	Plans de validation; cartes de contrôle; interlaboratoires.	Dossiers de validation; surveillance continue.
6. Documentation & amélioration	Structuration documentaire; gestion des NC; actions correctives.	Documents utiles et à jour; preuves d'efficacité.

Étape 1 – Cadrage et analyse d'écart

- Photographier le système et prioriser les risques métiers.
- Périmètre, cartographie des processus, analyse clause par clause.
- Livrables: plan d'actions hiérarchisé; matrice risques–contrôles.

Étape 2 – Gouvernance, impartialité et responsabilités

- Définir les rôles (responsable technique, qualité, métrologie).
- Mettre en place un registre des risques d'impartialité et un dispositif d'escalade.
- Tracer les décisions et tenir des revues périodiques.

Étape 3 – Compétences et qualification du personnel

- Élaborer matrices de compétences et critères d'habilitation.
- Évaluations pratiques, supervision, essais en double.
- Habilitations fondées sur résultats observés.

Étape 4 – Maîtrise métrologique et équipements

- Déployer plan d'étalonnage selon criticité; fiches d'équipement.
- Fixer critères d'acceptation; établir l'incertitude.
- Assurer une chaîne de traçabilité complète et démontrée.

Étape 5 – Méthodes, validation et assurance qualité des résultats

- Plans de validation (linéarité, justesse, fidélité, limites).
- Cartes de contrôle; comparaisons interlaboratoires.
- Surveillance continue adaptée au risque.

Étape 6 – Traçabilité documentaire, non-conformités et amélioration

- Structurer la documentation et les workflows de modification.
- Gérer enregistrements, non-conformités et actions correctives.
- Prouver l'efficacité et éviter l'inflation documentaire.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Compréhension partagée des termes clés: compétence, impartialité, traçabilité, validation, incertitude.
 - Périmètre initial: méthodes, sites, équipements critiques; cartographie des processus.
 - Chaîne d'étalonnage démontrée; historiques d'étalonnages et fiches d'équipement.
 - Données de validation existantes; résultats de contrôles internes/interlaboratoires.
 - Habilitations et évaluations pratiques en vigueur; enregistrements associés.
 - Documents qualité, enregistrements, non-conformités et actions passées.
 - Critères/limites d'acceptation visés; incertitudes cibles par méthode.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Registre des risques (impartialité, interfaces critiques) avec revues périodiques et décisions tracées.
 - Revues de direction/comités au moins annuels; arbitrages justifiés et consignés.
 - Surveillance continue: blancs, étalons de contrôle, cartes de contrôle; comparaisons interlaboratoires.
 - Indicateurs utiles: conformité métrologique, habilitations à jour, tendances des contrôles, délais/efficacité des actions.
 - Matrice exigences–preuves tenue à jour; éviter doublons et zones non couvertes.
 - Traitement des non-conformités orienté causes; démonstration d'efficacité des actions correctives.
 - Documentation concise, exacte et exploitable pour l'audit et la décision.
-