

Note Méthodologique : Ressources et compétences en laboratoire

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- Fiabiliser les résultats, sécuriser les opérations et renforcer la crédibilité du laboratoire.
- Couvrir ressources (équipements, locaux, logiciels) et compétences (profils, qualification, maintien).
- Gouvernance fondée sur les risques, des données mesurables et des revues cadencées.
- Clarifier les responsabilités, guider les investissements et fluidifier l'attribution des tâches critiques.
- Renforcer la traçabilité des preuves de compétence et la conformité durable.

Point clé : Revue formelle des compétences tous les 12 mois; qualification opérationnelle cible 30–60 jours selon criticité; couverture minimale 95 % sur méthodes critiques; mise à jour des matrices sous 48 h après changement.

Objectifs de la mission

- Définir les profils et niveaux requis par méthode.
 - Qualifier objectivement via essais témoins et observations.
 - Habilitier et consigner avec traçabilité complète.
 - Suivre la polyvalence et les remplacements.
 - Mettre à jour les plans de maintien des compétences.
 - Revoir annuellement la couverture des risques.
-

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre: laboratoires d'essais, d'étalonnage, CQ production, R&D, académique.
 - Couvre: intégration de nouveaux techniciens, montée en compétence sur méthodes accréditées.
 - Inclut: aptitude des équipements, substitutions en cas d'absence, capitalisation d'expérience après incidents.
 - Livrables: cartographie des écarts et plan d'actions priorisé.
 - Livrables: référentiel de compétences et matrice (3 niveaux) reliés méthodes/équipements.
 - Livrables: plans de formation, preuves d'évaluation (essais témoins, observations), décisions d'habilitation et registres.
 - Livrables: tableaux de bord (couverture, supervision, écarts) et routines de revue.
 - Livrables: plan d'audit interne ciblé (6.2/6.4), rapports et suivi d'efficacité.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et diagnostic initial (≈ 15 jours)

- Collecter organigrammes, postes, matrices, NC et audits; entretiens ciblés.
- Aligner sur notions clés (qualification, habilitation, supervision; ISO 17025 6.2/6.4).
- Livrables: diagnostic factuel, cartographie des écarts, plan d'actions priorisé.

Étape 2 — Cartographie des processus et des risques

- Formaliser processus clés; coter criticité (ex. 3 niveaux); lier critères de compétence et supervision.
- Ateliers et analyse de méthodes pilotes; valider les hypothèses de cotation.
- Gouvernance: revue annuelle; validation par le responsable technique sous 72 h après atelier.

Étape 3 — Référentiel de compétences et exigences de poste

- Structurer compétences techniques/qualité/sécurité par méthode avec critères mesurables.
- Définir rôles (opérateur, vérificateur, superviseur); matrice à 3 niveaux.
- Repère: ≥ 2 personnes qualifiées par méthode accréditée.

Étape 4 — Plan de formation, qualification et habilitation (30–60 jours)

- Planifier séquences d'observation, essais témoins, supervision proportionnée au risque.
- Déployer modules, tenir les preuves, évaluer en pratique.
- Repères: habilitation le jour de la réussite; réévaluation ≤ 24 mois.

Étape 5 — Pilotage opérationnel et indicateurs

- Tableaux de bord: couverture compétences, heures de supervision, écarts.
- Routines: mise à jour des matrices sous 48 h après changement; revue mensuelle de la charge.
- Cible: couverture minimale 95 % sur méthodes critiques.

Étape 6 — Audit interne et amélioration continue

- Auditer clause 6.2 (compétences) et 6.4 (aptitude ressources); vérifier preuves et efficacité.
- Former auditeurs/managers à objectiver les constats.
- Cycle: audit annuel; traiter NC majeures sous 30 jours; vérifier l'efficacité sous 90 jours.

Planning / durée / jalons

Période	Jalon	Résultat attendu
T0 → J+15	Diagnostic initial et plan d'actions	Cartographie des écarts priorisée
J+15 → J+60	Qualification et habilitation pilotes	Opérateurs qualifiés; habilitations tracées
Mensuel	Revue des indicateurs et de la charge	Couverture ≥ 95 % sur méthodes critiques
Sous 48 h (après changement)	Mise à jour matrices compétences/polyvalence	Traçabilité et affectations à jour

Annuel (12 mois)	Revue cartes de risques et audit interne (6.2/6.4)	Conformité et maîtrise des risques confirmées
30 / 90 jours	Traitement NC majeures / Vérification d'efficacité	Corrections closes et efficacité démontrée

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Organigrammes et descriptions de poste.
 - Matrices de compétences / polyvalence existantes.
 - Historique des non-conformités et résultats d'audits.
 - Preuves de formation, évaluations pratiques, habilitations.
 - Registres d'aptitude des équipements, maintenance, étalonnages et contrôles.
 - Liste des méthodes et niveaux de criticité envisagés.
 - Disponibilité des évaluateurs/formateurs et fenêtres d'essais témoins.
 - Données LIMS/référentiels si déployés (habilitations, échéances, alertes).
-

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

- Pilotage proportionné aux risques, basé sur données et cycles de revue.
 - Validation des cartes de risques par le responsable technique sous 72 h.
 - Tableaux de bord: couverture des compétences, heures de supervision, écarts.
 - Seuils d'alerte et mise à jour des matrices sous 48 h après tout changement.
 - Revue mensuelle de la charge de qualification; pointage hebdomadaire des écarts si nécessaire.
 - Double-lecture "4 yeux" sur résultats critiques et séparation des rôles.
 - Audit interne annuel (6.2/6.4); traitement des NC majeures sous 30 jours et vérification d'efficacité sous 90 jours.
 - Revue formelle des compétences au moins tous les 12 mois; ≥ 2 habilités par méthode critique.
-