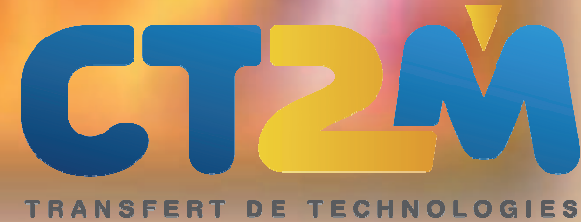


Les petits déjeuner du



***Réunion n° 11 du Club de Laboratoires
Accrédités***

Habilitation du personnel technique

***Partage d'expériences, Evolutions dans le
domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs
internes***

Vendredi 2 Décembre 2016

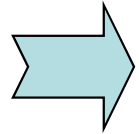
Programme

- Thématique : Habilitation du personnel technique
- Discussion autour d'écart d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite : Laboratoire Protec

Thématique

**Le processus d'habilitation:
Comment qualifier son personnel?**

Plan



- 1 – Les exigences de la norme ISO 17025 et du LAB REF 02
- 2 – Le processus d'habilitation initial
- 3 – Les critères d'habilitation et de maintien des compétences
- 4 – Critères d'habilitation
- 5 – Résumé

1. Les exigences de la norme et du LAB REF 02

NF EN ISO 17025 : §5.2 Gestion du personnel

« La direction du laboratoire doit **assurer la compétence** de tous ceux qui **assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports** d'essai et les certificats d'étalonnage. (...) Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être **qualifié** sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriée et/ou de compétences démontrées, **selon ce qui est exigé.** »

1. Les exigences de la norme et du LAB REF 02

LAB REF 02 : §9.1 Gestion des compétences

Habilitation du personnel réalisant des **tâches spécifiques**, particulièrement **critiques pour la qualité des résultats** dont notamment pour :

- l'utilisation d'équipements et de logiciels spécifiques
- la réalisation de types particuliers d'essai, étalonnages, échantillonnages
- la validation des résultats
- l'émissions d'avis et interprétations
- la signature des rapports.

La décision d'habilitation est **le résultat d'un processus**.

1. Les exigences de la norme et du LAB REF 02

LAB REF 02 : §9.1 Gestion des compétences

Maintien des compétences : les habilitations doivent être revues et confirmées périodiquement (fréquence à définir) : essayer de se baser sur des critères objectifs (utilisation de matériaux de référence, comparaisons inter laboratoires / inter opérateurs, ...)

Requalification : prévoir un processus de confirmation de l'habilitation après une période sans réalisation de la tâche

Plan



- 1 – Les exigences de la norme ISO 17025 et du LAB REF 02
- 2 – Le processus d'habilitation initial
- 3 – Maintien des compétences et requalification
- 4 – Critères d'habilitation
- 5 – Résumé

2. Processus d'habilitation initiale

1- Identifier les compétences
requises à la réalisation de la tâche

2 – Définir des critères d'habilitation

3 – Réalisation du parcours de
formation

4 – Validation de l'habilitation

2. Processus d'habilitation initiale

1 - Identifier les compétences nécessaires à la réalisation d'un tâche spécifique

Les compétences requises dépendent de la **complexité** de la ou des tâches spécifiques à réaliser.

Il peut s'agir à la fois de **connaissances théoriques** et de **connaissances pratiques**.

Ex: Compétences requises pour un responsable métrologie ?

- *Compétences en métrologie (étalonnage, vérification, exploitation de ces documents)*
- *Calcul d'incertitude*
- *Gestion de planning (éventuellement utilisation d'un logiciel de gestion d'équipement)*
- *Connaissance du système qualité et du traitement des anomalies...*

2. Processus d'habilitation initiale

2 – Définir des critères d'habilitation

Les critères d'habilitation doivent permettre de prendre de décider de la capacité d'une personne à réaliser une ou des tâches. Ils doivent être **objectifs**.

Il peut s'agir de:

- Expérience à la réalisation de la tâche
- Résultats de test (participation à un EIL, essais sur des matériaux de références, essai croisé avec une personne habilité, réalisation de tâche sous supervision par une personne habilité,...)

Ces critères doivent être documentés. Des preuves devront être apportées pour y répondre.

2. Processus d'habilitation initiale

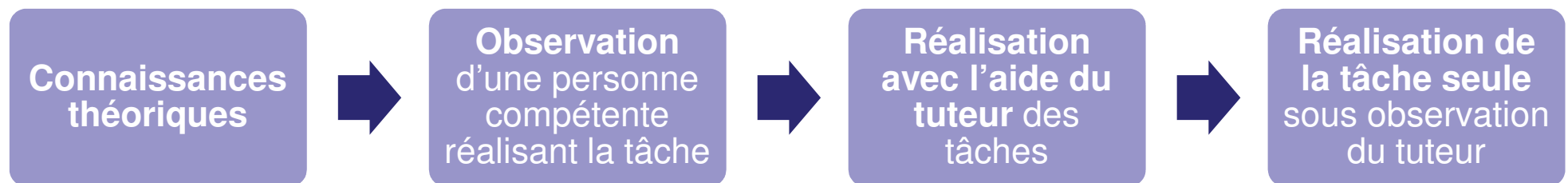
3 – Réalisation du parcours de formation

Un **parcours de formation type** doit être établi, il proposera une succession d'actions à réaliser par l'apprenant lui permettant d'acquérir les compétences pour répondre aux critères d'habilitation.

Le **compagnonnage** est souvent utilisé.

On veillera à nommer un tuteur qui s'assurera que le plan de formation est suivi et que les délais sont respectés.

Parcours type du processus d'habilitation



Preuves qui permettront de valider l'habilitation

2. Processus d'habilitation initiale

4 – Validation de l'habilitation

L'habilitation doit être **validée par une personne possédant l'autorité requise (la Direction du laboratoire ou une personne ayant reçu délégation de la Direction)**. Cette décision devra être prise sur la base de preuves (obtenues durant le parcours de formation).

Ces preuves peuvent être : diplômes, attestation de formation, feuille de résultats, test...

La décision d'habilitation est une autorisation formelle, elle doit être datée et visée par la Direction et le salarié.

La décision d'habilitation et les preuves associées devront être conservées dans le dossier du personnel.

Plan

- 1 – Les exigences de la norme ISO 17025 et du LAB REF 02
- 2 – Le processus d'habilitation initial
- ➔ ● 3 – Maintien des compétences et requalification
- 4 – Critères d'habilitation
- 5 – Résumé

3. Maintien des compétences et requalification

Maintien des compétences

- S'assurer que le personnel est toujours compétent à son poste.
- Définir **une périodicité de revue** et des **critères de maintien des compétences**
 - ↳ Pour chaque tâche en fonction de sa **fréquence de réalisation** et de sa **complexité**.

Requalification du personnel

- Définir **une durée** à partir de laquelle une personne ne serait plus habilitée si elle ne réalise pas la tâche spécifique.
- Prévoir **un parcours et des critères de réhabilitation**.

Ce parcours est généralement une version simplifiée du parcours de qualification initiale.

Plan

- 1 – Les exigences de la norme ISO 17025 et du LAB REF 02
- 2 – Le processus d'habilitation initial
- 3 – Maintien des compétences et requalification
- ➔ ● 4 – Critères d'habilitation
- 5 – Résumé

4. Critères d'habilitation

Critères d'habilitation : Exigences permettant **d'évaluer la capacité** d'une personne à réaliser correctement une tâche spécifique.

Ils doivent être:

- Basés sur la formation et des résultats de tests
- Le plus **objectif** possible
- Adaptés aux **niveaux et types de compétences** requis pour réaliser la tâche spécifique (complexité de la tâche, connaissances théoriques requises, pratiques...)

4. Critères d'habilitation

Critères basés sur la formation :

| Critères | Preuves associées |
|-----------------------------------|---|
| Formation sur un thème spécifique | Diplôme, attestation de formation, feuille de présence (formation interne), planning de formation |
| Expérience dans un domaine | CV |

Critères basés sur des résultats

| Critères | Preuves associées |
|---|--|
| Réalisation de la tâche sous supervision d'une personne habilitée | Enregistrements associés la tâche réalisée (feuille de résultat, feuille de calcul, ...) |
| Réalisation de la tâche seule | |

4. Critères d'habilitation

4.1 Cas du personnel réalisant des essais et/ou des étalonnages

Critères objectifs:

- Résultat satisfaisant à un essai d'aptitude

Dans ce cas, un z-score compris entre -2 et 2 permettra d'habiliter la personne.

$$z = \frac{(x - X)}{s}$$

Avec x = le résultat du participant

X = la valeur assignée

s = écart-type pour l'évaluation de l'aptitude

- Le score z est une mesure normalisée du biais

4. Critères d'habilitation

4.1 Cas du personnel réalisant des essais et/ou des étalonnages

Ou un nombre E_n compris entre -1 et 1 permettra également d'habilitier la personne.

$$E_n = \frac{(x - X)}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_X^2}}$$

Avec U_{lab} = incertitude élargie sur la mesure du laboratoire
 U_X = incertitude élargie sur la référence

4. Critères d'habilitation

4.1 Cas du personnel réalisant des essais et/ou des étalonnages

Critères objectifs:

- Comparaison avec un matériaux de référence

Scores zêta :

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_X^2}}$$

- u_{lab} est l'incertitude type du résultat du laboratoire, X la valeur du matériau de référence et u_X son incertitude-type
- Intéressant car **prise en compte de l'incertitude** du laboratoire
- Même interprétation que le z-score

4. Critères d'habilitation

Critères objectifs:

- Essais croisés avec un technicien habilité

Pour l'exploitation des résultats, le critère le plus pertinent est la limite de répétabilité, r , défini dans l'ISO 5725-6.

On pourra considérer qu'il n'y a pas de différence significative entre les résultats du technicien à habiliter par rapport au référent si :

$$\left| \bar{x}_{Op1} - \bar{x}_{Op2} \right| < 2,8 \times \frac{S_r}{\sqrt{n}}$$

Avec n le nombre de répétitions de chaque essai par chacun des 2 opérateurs ; $n \geq 1$

S_r , l'écart-type de répétabilité de la méthode au laboratoire (issu de la Validation de méthodes), au niveau de concentration testé

4. Critères d'habilitation

Critères objectifs:

- Essais croisés avec un technicien habilité (suite)

Dans le cas d'analyses qualitatives, l'habilitation pourra être réalisée par un questionnaire sur des photographies ou exemples tirés de la littérature reprenant les différents cas rencontrés.

4. Critères d'habilitation

4.2 Cas du personnel validant les résultats

Niveau de connaissances requis selon le LAB REF 02:

- Connaissance des méthodes et de leurs limitations
- Besoins et statuts d'étalonnage périodique des équipements de mesure
- Connaissances des procédures techniques

Critères d'habilitation:

- QCM pour évaluer la connaissance des méthodes et procédures
- Validation de « x » rapports supervisée par une personne habilitée reprenant les différents cas « types » du laboratoire (varier les cas : conforme/non-conforme, ...)
- Dans le cas des analyses qualitatives : questionnaire sur des photographies ou exemples tirés de la littérature reprenant les différents cas rencontrés.

4. Critères d'habilitation

4.3 Cas du personnel signataire des rapports

Niveau de connaissances requis selon le LAB REF 02:

- Connaissance des produits soumis à essais et étalonnage
- Connaissances des exigences du Cofrac relative à la présentation des rapports et à la référence à l'accréditation.

Critères d'habilitation:

- QCM de connaissances des produits et des documents du COFRAC
- Signature de « x » rapports supervisés par une personne habilitée reprenant les différents cas « types » du laboratoire (varier les cas : conforme/non-conforme, ...)

4. Critères d'habilitation

4.4 Cas du personnel Emetteurs d'avis et d'interprétations

Niveau de connaissances requis selon le LAB REF 02:

- Connaissance des produits soumis à essais et étalonnage et de la réglementation associée
- Connaissance des techniques de fabrication et des modes d'utilisation
- Compréhension de la signification des caractéristiques déterminées

Critères d'habilitation:

- Diplôme ou expérience significative (ex: ingénieur œnologue)
- Habilitation par tutorat :
 - Avis et interprétations en binôme de plusieurs rapports « type » reprenant les cas du laboratoire
 - QCM concernant les bases sur lesquelles reposent ces avis et interprétations

Une procédure d'habilitation pour les tâches spécifiques avec:

- Un **parcours d'habilitation initiale** et des critères d'habilitation
- Des **critères de maintien des compétences** évalués à une périodicité définie
- Un **parcours de requalification** après une durée sans réalisation d'une tâche définit par le laboratoire

Les critères doivent être le plus possible **objectifs** possible et doivent permettre **d'évaluer la capacité d'une personne à réaliser une tâche**

Les **preuves** de la compétence du personnel doivent être conservées avec la **décision d'habilitation** (datée et signée).

Programme

- Thématique : Habilitation du personnel technique
- Discussion autour d'écart d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite : Laboratoire Protec



Merci pour votre attention

CT2M

TRANSFERT DE TECHNOLOGIES