

Document
d'accompagnement
du référentiel
d'activités

Réseau des Délégués Régionaux Ingénierie de Formation (DRIF)

Diplôme :
BTSA ANABIOTEC

Champ de compétences :
Amélioration continue du fonctionnement

Indications de contenus, commentaires

Situations professionnelles significatives :

- Application des procédures qualité de la structure
- proposition d'une résolution à partir de l'identification des anomalies de résultats
- Proposition d'amélioration de procédures

Finalité :

Garantir la fiabilité des résultats

Responsabilité / autonomie :

Le technicien de laboratoire est responsable de la bonne application des procédures d'analyse et de la détection des dysfonctionnements. Il s'approprie les procédures à mettre en œuvre et conserve un regard critique sur la réalisation des opérations d'analyses qu'il effectue. Avec de l'expérience, il peut également avoir une autonomie d'amélioration des procédures.

Le technicien de laboratoire a souvent en charge la diffusion interne des modifications de procédures auprès des autres techniciens et cadres après validation

Il est généralement autonome pour solutionner les dysfonctionnements courants ; les dysfonctionnements particuliers sont traités avec son supérieur hiérarchique direct..

Environnement de travail :

D'une façon générale, le technicien de laboratoire évolue dans un environnement dans lequel la culture qualité et la gestion des risques constituent des éléments incontournables

Dans le cadre normatif des référentiels ISO en matière de Qualité, la Norme ISO/CEI 17025 bien que non destinée à être utilisée pour la certification des laboratoires, est le référentiel utilisé lors des audits d'accréditation. Cette norme concerne tous les laboratoires d'analyses et d'essais, à l'exception des laboratoires d'analyses médicales.

Le technicien de laboratoire respecte les Bonnes Pratiques de Laboratoire. Elles s'appliquent à toutes les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement requises par les autorités réglementaires à des fins d'homologation ou d'autorisation de produits pharmaceutiques, de pesticides, d'additifs pour l'alimentation humaine et animale, de cosmétiques, de médicaments vétérinaires et de produits analogues, ainsi qu'aux fins de la réglementation de produits chimiques industriels. Ces Bonnes Pratiques de Laboratoire constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des laboratoires.

Pour les essais de produits chimiques, le technicien de laboratoire adapte ses pratiques en tenant compte notamment des lignes directrices de l'OCDE.

Dans un laboratoire qui contrôle la toxicité ou l'efficacité de produits phytopharmaceutiques, un agrément délivré par le ministre chargé de l'Agriculture valide la mise en place de Bonnes Pratiques d'Expérimentation. Le technicien de laboratoire doit intégrer ces dernières dans ses activités.

Indicateurs de réussite :

- Procédures appliquées avec succès
- Adaptation pertinente des procédures
- Efficacité de l'organisation du travail
- Respect des objectifs
- Fiabilité des résultats obtenus
- Analyse des calibrations
- Traçabilité assurée
- Détection précoce des dysfonctionnements
- Proposition de solutions aux dysfonctionnements
- Rapport conforme des auditeurs
- ...

Savoirs (de référence cités par les professionnels) :

- Connaissances des techniques et des technologies d'analyses
 - Connaissance des consommables
 - Procédures et protocoles de prélèvement, de conditionnement, d'identification, de conservation et de transport
 - Procédure de certification et d'accréditation
 - Procédures de traçabilité
 - Critères réglementaires en vigueur (décrets, arrêtés, circulaires)
 - Normes ISO (11464, 15189, 17025, 22000...)
 - Normes, démarches et processus qualité en laboratoire
 - Outils et méthodes de l'amélioration continue (AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et leur Criticité), PDCA (Plan-Do-Check-Act, 5M (Milieu, Matériels, Main d'œuvre, Matières premières, Méthodes), ...)
 - Fiches techniques
 - Fiches de données de sécurité
 - Fonctionnement des automates (analyseurs)
 - Métrologie,
 - Matériels et notices d'emploi
 - Supports d'enregistrements
 - Contrôles internes et contrôles externes
 - Analyse des tendances
 - Mise en place de probatoires
 - Equipements de conditionnement et/ou de prétraitement des déchets
- ...

Savoir-faire de base :

- Appliquer un cahier des charges
 - Remplir le cahier de laboratoire
 - Etalonner et/ou vérifier les appareils
 - Assurer la traçabilité de l'étalonnage
 - Suivre les évolutions de la réglementation
 - Analyser une procédure, un protocole
 - Identifier les résultats obtenus
 - Relier les résultats aux contrôles qualité associés et incertitudes (limite de détection et de quantification)
 - Identifier des dysfonctionnements et assurer leur traçabilité
 - Identifier les sources potentielles d'anomalies
 - Suivre les évolutions de la réglementation
- ...

Savoir-faire consolidé par l'expérience :

- Mettre en œuvre une gamme plus large de techniques et de technologies
- Identifier des dysfonctionnements et proposer des solutions
- Participer à la mise en place d'actions correctives
- Rédiger des protocoles, procédures, modes opératoires et instructions relatifs aux activités du technicien de laboratoire
- Valider des méthodes et protocoles analytiques
- Elaborer des outils d'enregistrement
- Capitaliser les informations sur le déroulement d'analyses ou d'essais
- travailler en équipe

.....

Comportements professionnels :

- Être rigoureux et précis
- Adhérer aux enjeux de la traçabilité
- Veiller à la sécurité ainsi qu'au respect des réglementations
- Utiliser les Équipements de Protection Individuelle adaptés
- S'adapter aux évolutions techniques, réglementaires
- Suivre des formations régulièrement
- Situer ses activités dans un contexte plus global de production, de recherche ou de diagnostic.
- Avoir un regard critique et remettre en cause ses pratiques.
- Respecter et faire respecter les règles d'hygiène, de sécurité et environnementales.

.....