



18^{ème}

ÉCOLE INTER-ORGANISMES

QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

du 14 au 16 Septembre 2020

Norme ISO/IEC 17025 v2017 : Retour d'expérience sur la transition d'un laboratoire d'essais (RaMsEs - IPHC)

SUZANNE-OCHSENBEIN Stella
Responsable Management Qualité IPHC Strasbourg
Stella.suzanne@iphc.cnrs.fr

Norme ISO/IEC 17025 v2017 : Retour d'expérience sur la transition d'un laboratoire d'essais (RaMsEs - IPHC)

Contexte

Les différentes étapes de la transition (2017-2019)

- Recherche d'informations
- Formation des personnes clefs
- GAP Analysis
- Formation de l'ensemble du personnel de la plateforme
- Mise en place + suivi du plan de transition
- Audits internes (Qualité/technique)

Evaluation de transition (2020)

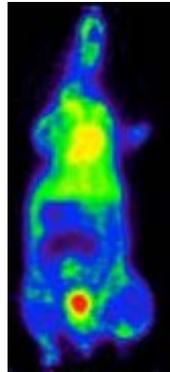
Bilan

Département Ecologie Physiologie et Ethologie

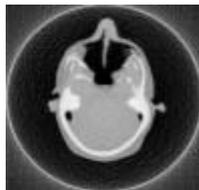
Département des Recherches Subatomiques

Département des Sciences Analytiques

Département de Radiobiologie, Hadronthérapie, Imagerie Nucléaire



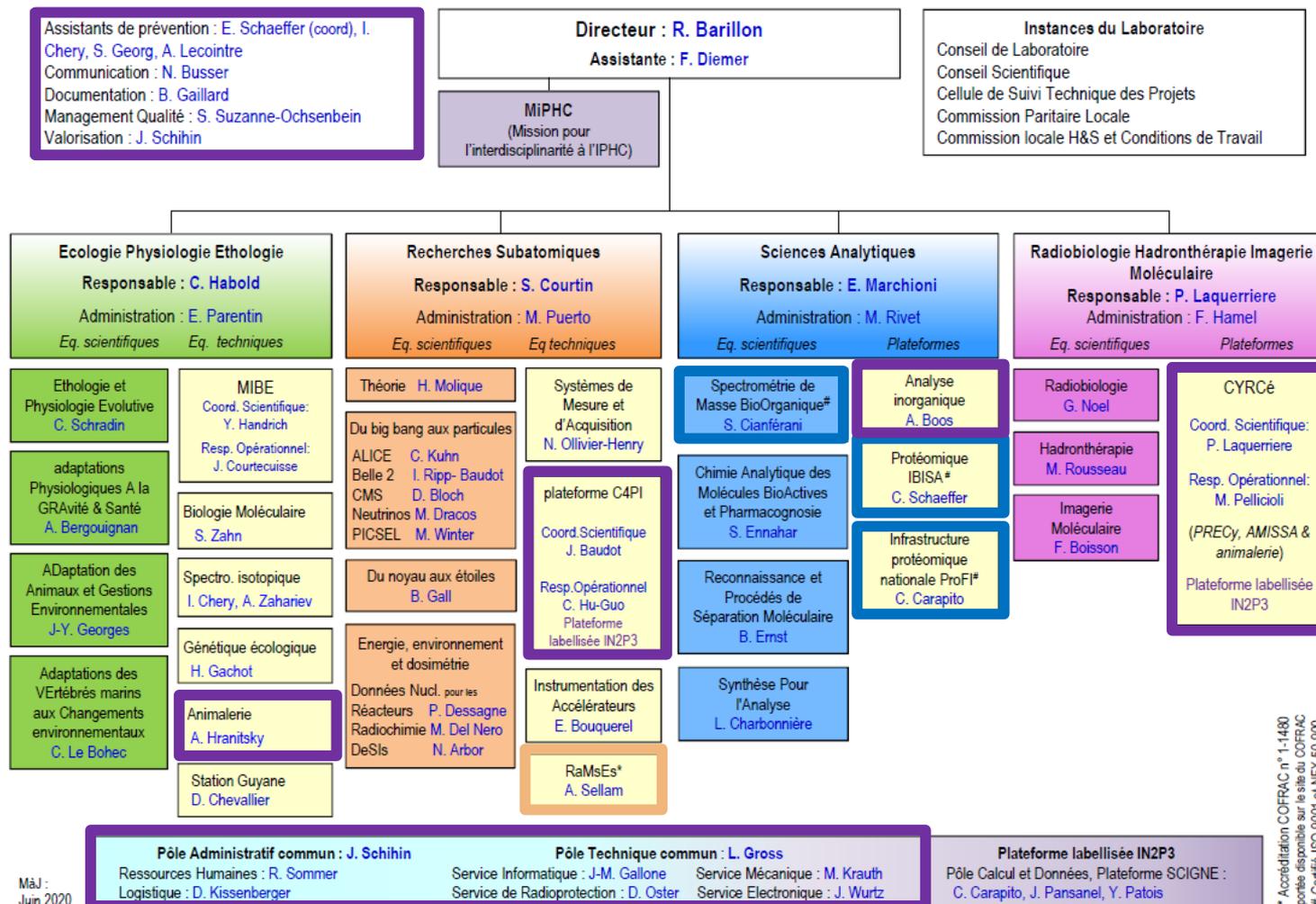
Cyclotron



PHYSIQUE **BIOLOGIE** **CHIMIE**

Contexte

La Qualité à l'IPHC



Contexte

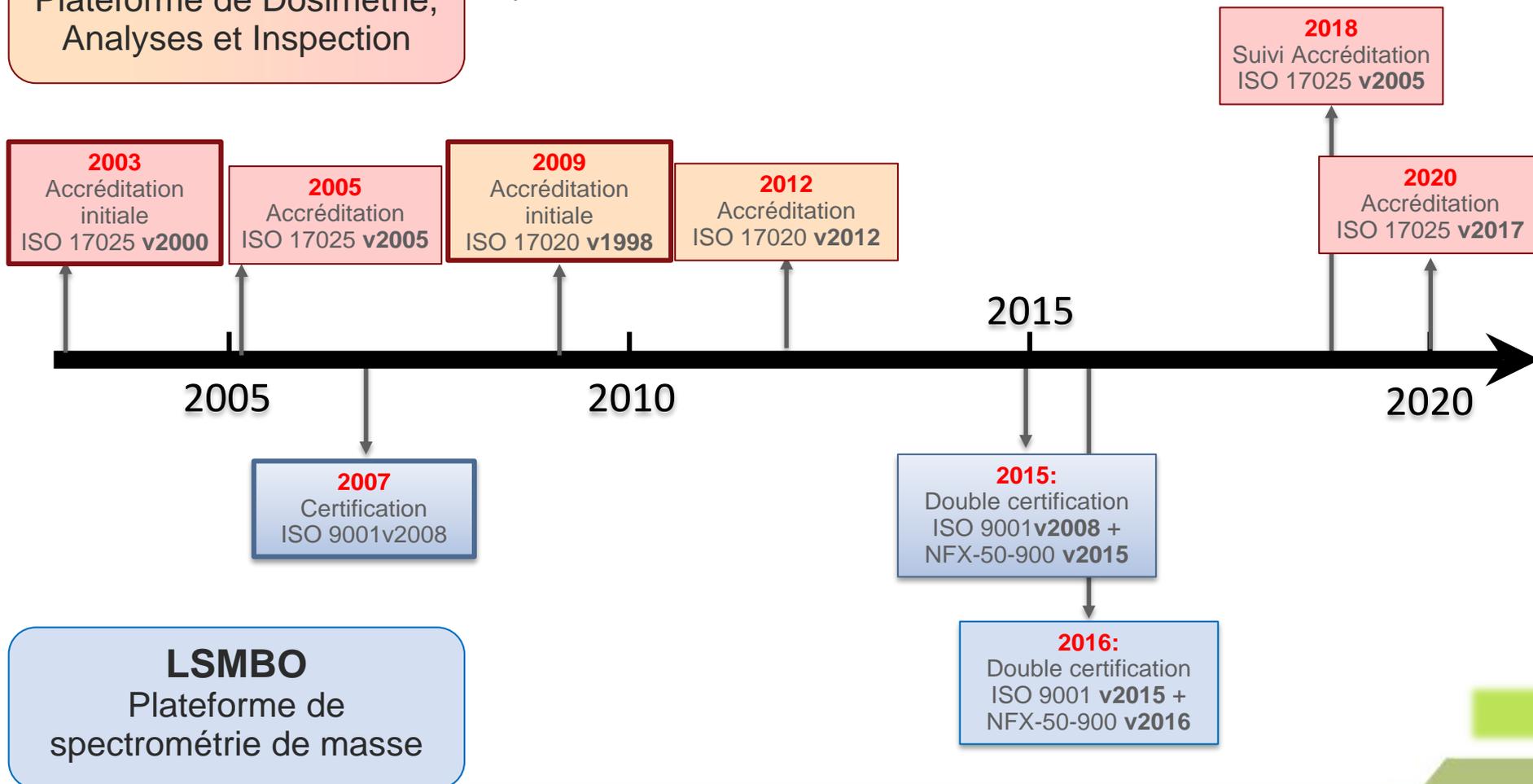
Evolutions Accréditations / Certifications



RaMsEs

Plateforme de Dosimétrie,
Analyses et Inspection

*Portées d'accréditations (1-1480 et 3-0635)
disponibles sur le site du COFRAC*



LSMBO

Plateforme de
spectrométrie de masse

Norme ISO/IEC 17025 v2017 : Retour d'expérience sur la transition d'un laboratoire d'essais (RaMsEs - IPHC)

Contexte

Les différentes étapes de la transition (2017-2019)

- Recherche d'informations
- Formation des personnes clefs
- GAP Analysis
- Formation de l'ensemble du personnel de la plateforme
- Mise en place + suivi du plan de transition
- Audits internes (Qualité/technique)

Evaluation de transition (2020)

Bilan

Les étapes de la transition

1 - Recherche d'informations (2017)



Objectifs :

- ✓ Connaitre le contenu de la norme avant sa parution
- ✓ Connaitre le point de vue de l'organisme d'évaluation sur les exigences et les moyens d'y répondre

Mise en œuvre

- Participation à l'enquête AFNOR sur le DIS de la norme
- Participation au forum accréditation Laboratoires du COFRAC dédié à la transition
- Participation à des réunions de réseaux Qualité

1 - Recherche d'informations



Bilan → Les grandes évolutions de la norme

- ✓ Nouvelle **structure de la norme** basée sur la logique PDCA
→ structure commune avec l'ISO 9001 v2015
- ✓ Renforcement de **l'approche processus** : on s'intéresse à la façon dont on obtient le résultat et plus seulement le résultat lui-même
- ✓ **Approche risques** : Analyse des risques, définir les procédures dégradées et prendre en compte les opportunités
- ✓ Renforcement de la **responsabilité de la direction** : demande d'implication de la direction (plateforme surtout) dans l'efficacité du SMQ

1 - Recherche d'informations

Bilan → Les grandes évolutions de la norme

- ✓ Renforcement du lien entre politique-objectifs et le contexte
- ✓ Informations documentées : Plus de **flexibilité sur la documentation** mais certains documents/procédures restent obligatoires !!
 - Personnel, Equipements, Achats, RDP, Gestion presta dont échantillonnage, Assurer la validité des résultats, Validation des méthodes
- ✓ Tenir compte des parties intéressées → Anticiper les besoins, Ecouter, orienter la finalité (missions , vision , valeurs) et la politique de la plateforme



Exigences Managériales similaires à l'ISO 9001v2015

Les étapes de la transition

2 - Former les personnes clefs à la nouvelle version de la norme (Eté 2018)

Objectif :

Obtenir une formation reconnue par les organismes d'évaluation afin de procéder ensuite à un transfert de compétences en interne

Mise en œuvre :

Identification des personnes clefs

→ RQ

→ RT/CM

Participation aux formations

→ AFNOR

→ Réseaux métier/technique : Collège français de métrologie (CFM)

Les étapes de la transition

4 - Formation interne du personnel (Jan 2019)

Objectif

Transfert de compétences à toute la plateforme

Mise en œuvre

Organisation d'une journée de formation/discussion en interne

- ✓ Présentation générale de la norme et de ses évolutions
- ✓ Présentation du GAP analysis et modifications éventuelles

→ Chapitres Management/organisation

→ Chapitres techniques

Les étapes de la transition :

5 - Mise en place et suivi du plan de transition

Objectifs

- ✓ Déterminer les actions nécessaires afin de palier aux manquements identifiés dans la GAP-Analysis
- ✓ Suivre l'état d'avancement des actions prévues sur 2019

Mise en œuvre

- ✓ Formalisation de actions : Quoi ? Comment ? Qui? Pour Quand ?
 - ✓ Réunions régulières pour le suivi des actions (hebdomadaires)
- Plan de transition = exigence des organismes d'accréditation

Les étapes de la transition :

6 - Audit interne (Déc. 2019)

Objectifs

Vérifier la conformité aux exigences du système mis en place et sa bonne application par le personnel

Mise en œuvre

Recherche de prestataires (Consultants – réseaux)

Réalisation des audits Management et technique

Réévaluations du plan de transition

Norme ISO/IEC 17025 v2017 : Retour d'expérience sur la transition d'un laboratoire d'essais (RaMsEs - IPHC)

Contexte

Les différentes étapes de la transition (2017-2019)

- Recherche d'informations
- Formation des personnes clefs
- GAP Analysis
- Formation de l'ensemble du personnel de la plateforme
- Mise en place + suivi du plan de transition
- Audits internes (Qualité/technique)

Evaluation de transition (2020)

Bilan

Les points les plus « discutés »:

- La maîtrise de l'impartialité
- La gestion des risques et opportunités
- L'implication de la direction (politiques et objectifs)
- La revue périodique des méthodes

→ Bilan de l'évaluation : 2 écarts non-critiques

- Formalisation des modalités de gestion du processus informatique externalisé.
- Diffusion insuffisante de documents à des collaborateurs peu impliqués dans le système

 **Avis favorable - point fort sur la gestion de la transition**

Bilan

La gestion d'une transition réussie

- ✓ Anticipation
- ✓ Benchmarking entre les plateformes du laboratoire
- ✓ Brainstorming interne
- ✓ Audit à blanc par des personnes externes à la structure