

Table ronde ISO/CEI 17025 (2017) : premiers bilans

Par Pierre Claudel, Directeur des Essais, des Etalonnages et de la Certification - CETIAT

En Novembre 2017, l'ISO et l'IEC ont publié une révision de la norme 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Une période de transition a été décidée au niveau international pour permettre aux laboratoires d'évoluer vers cette nouvelle version. La transition vers la nouvelle ISO/IEC 17025 est donc un sujet d'actualité brûlant pour les 40 000 laboratoires accrédités dans le monde.

Les travaux de révision ont duré 3 ans, le nouveau texte étant construit selon la structure minimale imposée par le Casco pour la série des normes 17000 et qui décrit l'activité de laboratoire comme un processus. Cette nouvelle norme comporte au final 25 pages comme la précédente mais avec **des évolutions notables sur les points suivants** :

- Risque : on rejoint le concept intégré dans l'ISO 9001:2015 d'analyse des risques et opportunités que le laboratoire doit conduire face à ses propres objectifs ; à noter qu'aucune méthode d'approche par les risques n'est imposée par la norme ;
- Impartialité : une analyse par les risques est requise pour identifier les moyens à mettre en œuvre pour réduire les situations potentielles de perte d'impartialité ; il faut bien comprendre ce renforcement des exigences comme un dispositif de protection des salariés contre les pressions indues ;
- Organisation : il n'y a plus d'exigence formelle de nommer un responsable de la qualité, ni de suppléants ; la plupart des laboratoires présents qui ont engagé la transition disent avoir conservé leur organisation traditionnelle avec un RAQ ;
- Equipements : il est désormais explicite qu'il n'y a pas d'exigence de posséder les équipements mais d'y avoir accès ce qui ouvre des voies vers la mutualisation de moyens. Ceci n'empêche pas des exigences équivalentes à vérifier pour tous les équipements ;
- Echantillonnage : le débat au sein du Casco sur l'accréditation ou non de l'échantillonnage a conduit à définir ce qu'est un laboratoire. C'est un organisme qui procède à l'une ou plusieurs des

activités suivantes : étalonnages, essais, échantillonnages associé à un (ou plusieurs) essai(s) ou étalonnage(s) ultérieur(s) ;

- Validité des résultats : une évolution majeure a lieu avec le remplacement de la « qualité des résultats » par la « validité des résultats », qui devient l'objectif majeur des laboratoires accrédités ; pour ce point une attention particulière est apportée aux dispositifs de surveillance interne et externe (par exemple Essais d'aptitude ou Comparaison Interlaboratoires) ;

- Réclamations : les exigences pour le traitement des réclamations clients se renforcent avec plus de formalisme attendu.

- Système qualité : enfin il est laissé la possibilité au laboratoire de développer son SMQ dans le cadre de l'ISO/IEC 17025 ou de revendiquer un SMQ adossé à une certification ISO 9001 ; c'est le choix dans le document entre Option A ou Option B (ISO 9001).

Pour la première fois, il y a une cohérence entre les dates de révision pour ISO 9001 en 2015 et ISO/IEC 17025 en 2017 et donc des convergences de concepts attendues par les laboratoires, notamment pour ceux qui sont accrédités et certifiés. Ce rapprochement avait été souhaité lors des enquêtes préliminaires faites auprès des laboratoires et il avait été porté par EUROLAB. Les organismes d'accréditation n'envisagent pas d'alléger pour l'heure leurs audits qualité pour les accrédités certifiés mais la prise en compte de la certification pourrait se faire ultérieurement dans le cadre d'une analyse de risques conduites par l'accréditeur.

Pour réussir cette transition, **les conseils à l'usage des laboratoires sont** :

- de bien connaître le nouveau référentiel et ses fondements,
- ne pas tout changer en même temps,
- utiliser la transition comme une opportunité d'amélioration,
- intégrer le plus grand nombre de personnes du laboratoire dans cette transition,
- oser justifier et défendre ses choix dans le contexte de son laboratoire, grâce à la souplesse qu'autorise dorénavant le référentiel.

L'évolution majeure pour les laboratoires est sans aucun doute l'approche par les risques. Comme l'ISO 9001, l'ISO/IEC 17025

n'impose pas de méthodes « clé en main » mais laisse au laboratoire le soin de choisir les outils qui lui conviennent comme les analyses par matrice SWOT, les séances de brainstorming et les grilles de cotation des risques. Il est important d'intégrer qu'une analyse par les risques ne se fait pas dans l'absolu mais au regard des objectifs du laboratoire. Ce point est essentiel pour ne pas se perdre vers l'identification de risques en nombre trop pléthorique. C'est un travail qui demande beaucoup de temps, de l'énergie, la participation des équipes mais dont le résultat est riche d'enseignement sur le plan de l'amélioration continue.

L'introduction de l'approche par les risques dans cette nouvelle norme ISO/IEC 17025:2017 fait entrer le laboratoire dans l'âge adulte en le responsabilisant dans ses choix en fonction de ses propres objectifs.

Aujourd'hui, seuls certains laboratoires ont été accrédités sur cette nouvelle version de la norme. Pour nombre d'entre eux, cette étape est encore devant eux. Lors du prochain Congrès International de Métrologie, une table ronde a été organisée pour répondre aux questions que ceux-ci se posent :

Qu'avons-nous appris après le lancement de cette nouvelle norme ? La transition est-elle facile ? Quels sont les premiers retours d'expériences ?

Pour répondre à ces questions, la table ronde animée par Amandine Combe d'European Accreditation et Sébastien Laborde du COFRAC, accueillera différents participants qui donneront chacun leur vision et partageront leur retour d'expérience: Roberto Espanol de QTI, Taherly Mamodaly évaluateur COFRAC, Trevor Thomson, évaluateur UKAS, Pascal Launey du LNE, Tim Osbourne de l'A2LA et Gilles Pecchioli de la police scientifique et technique.

La table ronde « ISO/CEI 17025 : premiers bilans » aura lieu le mercredi 25 Septembre 2019 à 9h00 pendant le Congrès International de Métrologie qui aura lieu du 24 au 26 Septembre 2019 à Paris, Porte de Versailles.

Pour plus d'informations sur le programme :

www.cim2019.com/programme-congres-international-metrologie-2019.html

QIAGEN et NeuMoDx présentent une plateforme de diagnostic moléculaire nouvelle génération

Robotique efficiente, réactifs déshydratés et cartouche microfluidique : la combinaison technologique parfaite du système de diagnostic moléculaire nouvelle génération simple, rapide et capable de répondre en continu à la variation des demandes et de la charge de travail des laboratoires.

Moins d'un an après le lancement du QiaStat-Dx™, système de PCR multiplex entièrement intégré dédié à une approche syndromique du diagnostic moléculaire, Qiagen continue de démontrer son leadership et sa capacité à innover

dans le domaine en proposant depuis janvier 2019 le NeuMoDx™, une toute nouvelle plateforme PCR en temps réel révolutionnaire et évolutive qui ouvre la voie vers une biologie moléculaire de routine, à la gestion facilitée et accessible à chaque instant.

Le premier point d'intérêt du NeuMoDx™ repose sur l'utilisation de réactifs prêts à l'emploi spécifiques NeuDry™ dont la fabrication implique un processus de déshydratation. Le bénéfice direct pour l'utilisateur est un stockage à température ambiante pour des durées supérieures à 18 mois et une fois à bord de l'instrument, une stabilité assurée des tests pour 30 jours minimum, favorisant ainsi la mise en place de tests même si le volume d'activité



est faible. La remise en suspension étant rendue plus simple et plus rapide que dans le cadre d'une lyophilisation, elle se fait tout simplement lors de l'ajout par le NeuMoDx™ des échantillons et du tampon de lyse au réactif d'extraction des acides nucléiques (microsphères d'affinité magnétique, contrôle d'inhibition ADN/ARN encapsidés, enzymes lytiques). Pour les réactifs dédiés à la détection (PCR/RT-PCR master mix, amorces, >>>



Pour les véritables explorateurs

La solution tout-en-un pour le Western Blotting!

READYTECTOR
easy, quick and clear

Blocage des anticorps primaires et secondaires en une étape!

www.readytector.com