Les clients du LNE témoignent

FORMATION ISO 17025

GUSTAVE ROUSSY
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

L'institut Gustave Roussy témoigne sur les bénéfices de la formation ISO 17025 du LNE

Gustave Roussy : le premier centre européen de lutte contre le cancer

Gustave Roussy est un centre de soins, de recherche et d'enseignement, qui prend en charge des patients atteints de tout type de cancer. En plaçant l'innovation au cœur d'une révolution humaine, scientifique et technologique pour combattre le cancer, l'institut développe une recherche de pointe pour favoriser les grandes découvertes, met en place une médecine plus personnalisée et moins invasive, et offre des traitements de haute qualité, en toute sécurité. Il investit dans les technologies d'avant-garde et crée des services innovants qui offrent du bien-être, du dialogue, des services aux patients et à leurs familles dans ces moments de vie difficiles.

Monsieur Guillaume Laurant est Cadre du département de Biopathologie médicale. Co-Responsable de l'assurance qualité et de la métrologie, il est également en charge du management des équipes paramédicales de l'ensemble des laboratoires de diagnostic de l'institut.

Ayant suivi la formation ISO 17025 du LNE en 2018, il témoigne sur les bénéfices retirés et la mise en application des enseignements acquis.

Évolution normative de l'ISO 17025

L'institut Gustave Roussy est accrédité par le Cofrac selon le référentiel ISO 15189 version 2012 propre aux laboratoires de biologie médicale. Dans le cadre de la gestion de la métrologie au laboratoire, les directives de l'ISO 17025 sont néanmoins indispensables.

Aussi, suite à la révision de la norme ISO 17025 et à sa publication en novembre 2017, Monsieur Laurant décide de se former afin de répondre aux nouvelles exigences et se préparer aux prochains audits qui doivent avoir lieu avant novembre 2020. Il choisit alors la formation délivrée par le LNE «ISO 17025 vs 2017 : mettre en œuvre le référentiel des laboratoires d'essais et d'étalonnage» dont les principaux objectifs pédagogiques sont de maîtriser le nouveau référentiel et mettre en place des outils pratiques efficaces et adaptés aux laboratoires.

«Dans un contexte d'évolution majeure de la norme ISO 17025, il m'a semblé nécessaire de me former, même si je possédais déjà une certaine expérience dans ce domaine. Ayant déjà suivi une formation au LNE deux ans auparavant pour devenir référent métrologie, en l'occurrence le cycle certifiant «piloter la fonction métrologie», je me suis à nouveau tourné vers le LNE pour la qualité.

En effet, ce cycle certifiant, qui alterne des formations présentielles, des travaux d'intersession, et la présentation d'un projet personnel, avait répondu à mes attentes et m'avait fait prendre conscience de l'importance de la métrologie, notamment pour la qualité des résultats de mesure.

Le LNE est une référence mondiale en métrologie, son cœur de métier. Lorsqu'il m'a fallu sélectionner une formation dans le domaine de l'assurance qualité des laboratoires, je me suis alors souvenu que le LNE possédait 27 laboratoires accrédités ISO 17025. J'ai donc choisi ce qui m'a semblé être le meilleur acteur du secteur.»

Les points forts de l'équipe pédagogique

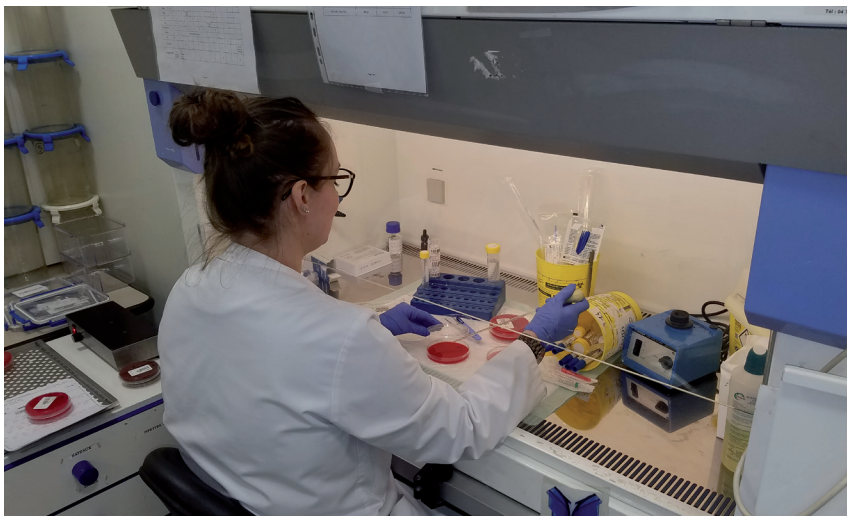
«D'après moi, l'un des grands points forts des formateurs du LNE réside dans le fait qu'ils travaillent toujours au sein de laboratoires et sont par conséquent très au fait des aspects pratiques du métier. En effet, ils ont un poste et des fonctions précises au sein du LNE, participent à des comités de normalisation et animent ponctuellement des formations. Par conséquent, ils se nourrissent de leurs études, de leurs expériences terrain ou encore de cas particuliers rencontrés, et sont de surcroit particulièrement bien rodés en matière d'audits, ce qui leur permet de savoir ce qui peut être demandé lors des audits Cofrac. A noter que le fait de ne pas exercer à plein temps le métier de formateur leur permet d'être plus réceptifs et disponibles pour échanger et ainsi répondre pleinement aux questions des participants.

Ils sont aussi formateurs dans des domaines multiples, ce qui permet de bénéficier de visions et d'approches différentes (théorique, terrain,..), ainsi que d'une grande richesse de vocabulaire, par exemple, une terminologie relative à l'univers des laboratoires, au traitement des résultats de mesure ou encore à la qualité (gestion documentaire). Cette diversité et combinaison de volets pratiques, théoriques et conceptuels aboutissent à des formations riches et complètes qui satisfont et rassurent les participants.

Enfin, une grande interactivité caractérise ces cours. Les formateurs répondent à nos questions, et nous avons également la possibilité d'échanger avec les autres stagiaires, c'est vraiment très libre.»

De multiples bénéfices retirés

«Cette formation m'a tout d'abord apporté des connaissances importantes sur un plan personnel, mais aussi des enseignements que j'ai mis en œuvre dans le cadre de notre projet, en l'occurrence mener à bien nos confirmations métrologiques, autrement dit nos besoins métrologiques puisque nous sommes sous accréditation Cofrac. Cela m'a également permis de former les collaborateurs en charge de nous aider dans nos missions quotidiennes et de me suppléer si besoin, notamment par exemple notre chargée de qualité.



Il faut bien comprendre qu'au début nous sommes en quelque sorte autodidactes. La formation nous apporte une maîtrise de concepts plus théoriques, nous apprend à être plus rigoureux, et enfin nous permet de réfléchir à ce que l'on fait avec davantage de maîtrise. Ceci nous évite d'appliquer à l'aveugle des recettes, de nous retrouver dans une situation où nous ne comprenons pas vraiment ce que nous faisons, ce qui génère forcément une perte d'efficacité.

Lorsque nous sommes audités, nous sommes aujourd'hui en mesure de répondre aux questions de nos autorités de tutelle avec une maîtrise accrue du sujet. Alors que nous appliquions auparavant des recettes, nous nous demandons dorénavant si nous avons vraiment un besoin et nous pouvons le décrypter.

Les laboratoires de l'institut sont sous accréditation Cofrac, aussi, tous les équipements de mesure doivent être contrôlés, en l'occurrence près de 400 équipements (des balances, chambres froides, pipettes automatiques....). Ces contrôles sont périodiques. La formation me permet aujourd'hui de mieux gérer cette périodicité et de rationnaliser nos besoins en métrologie.

En effet, nous pouvons dorénavant mieux identifier nos besoins et ainsi procéder à des contrôles tous les 2 ans plutôt qu'annuellement sans prendre de risque au niveau de la qualité de nos systèmes, et par conséquent nous envisageons des économies et une meilleure efficience.

Nous pouvons maintenant optimiser cette périodicité d'étalonnage, en surveillant nos instruments de mesure et en étudiant la dérive entre deux étalonnages. Il est préférable de faire moins de choses mais de les faire mieux, considérant par ailleurs que nous sommes dans le domaine de la santé et qu'il y a des patients en bout de chaîne, d'où l'obligation de ne prendre aucun risque. De plus nous bénéficions d'une réputation internationale.

La prochaine étape pourrait être l'internalisation de certains étalonnages, afin d'éviter de les sous-traiter à un prestataire extérieur, réduisant de ce fait l'immobilisation et garantissant une meilleure efficience et maitrise des équipements concernés.»

Institut Gustave Roussy
114, rue Edouard Vaillant
94800 Villejuif
Tél. : 01 42 11 41 11
www.gustaveroussy.fr