



[www.cnrs.fr](http://www.cnrs.fr)



**MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT QUALITE  
EN VUE DE L' ACCREDITATION COFRAC**

**G.CLAVERIE**

*Responsable Qualité*

*Unité Technique PRISNA-Prestations*



# SOMMAIRE



1. CONTEXTE: La Plateforme PRISNA
2. PRISNA-Prestations –Réseau BECQUEREL
3. Rétro-Planning du Projet 2010-2013
4. Organigramme de l'Unité Technique PRISNA-Prestations
5. La structure documentaire
6. ISO 17025- Les exigences relatives au Management
7. ISO 17025- Les prescriptions techniques
8. Un outil de gestion spécifique PPIMS (PRISNA –Prestations Information Management System)
9. Périmètre d'accréditation - Le coût du projet



# 1- CONTEXTE: La Plateforme PRISNA

# La Plateforme PRISNA

Plateforme Régionale Interdisciplinaire de Spectroscopie Nucléaire en Aquitaine

- Un outil à la pointe des mesures de très faible niveau de radioactivité.
- **SENSIBILITE ~10 mBq/Kg d'échantillon analysé << à la radioactivité naturelle**

Les ordres de grandeur de la radioactivité naturelle (1 Bq = 1 désintégration / s)

Quelques chiffres en France:

- sol (Aquitaine): de 400 Bq/kg (sédimentaire) à 8000 Bq/kg (granitique) en U, Th, K
- air dans l'habitation: de 1 à 200 Bq/m<sup>3</sup> en radon (<sup>222</sup>Rn)
- eau de mer: 10 Bq/L en <sup>40</sup>K

Aliments (<sup>40</sup>K):

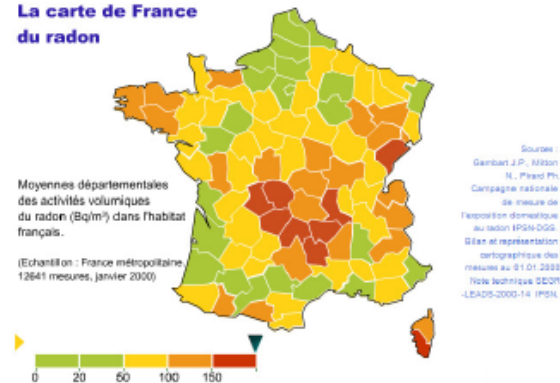
- lait: 80 Bq/L
- pruneaux d'Agen: 200 Bq/kg
- café ou de thé: 600 Bq/kg

Organisme:

- Corps humain (70 kg): 4500 Bq en <sup>40</sup>K et 3500 Bq (<sup>14</sup>C)



La carte de France du radon



Grande variabilité du taux de radioactivité naturelle suivant la nature de l'échantillon et son origine géographique



# La Plateforme PRISNA

## RECHERCHE FONDAMENTALE

### •Physique Fondamentale

•Le CENBG: Centre d'Etudes Nucléaires de Bordeaux-Gradignan  
Physique Fondamentale (sélection de matériaux purs en radioactivité  
pour construire le détecteur SuperNEMO dédié à l'étude de la  
particule la plus abondante dans l'univers: le neutrino)

### •Océanographie

•Le laboratoire EPOC (Environnements et Paléoenvironnements  
Océaniques: Grâce aux données des radioéléments, les chercheurs  
peuvent reconstituer l'histoire des sédiments, vecteurs de polluants  
lors des transferts continent-océan, en y associant des échelles de  
temps.)

### •Archéologie

•Le laboratoire CRP2A (Centre de Recherche en Physique Appliquée à  
l'Archéologie: Mesure de la radioactivité naturelle des objets  
archéologique participe au mode opératoire de datation par  
luminescence. )



# La Plateforme PRISNA



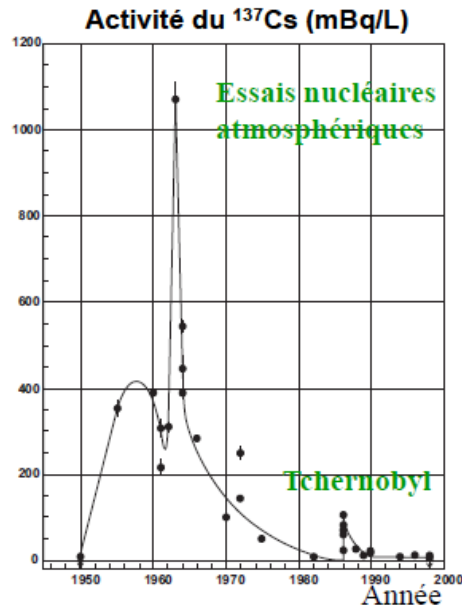
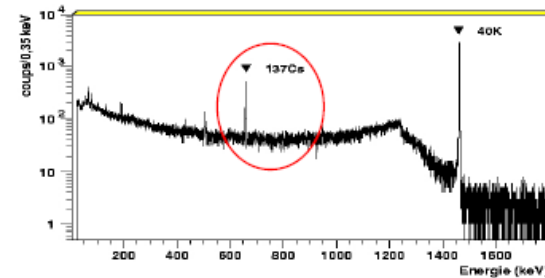
## RECHERCHE APPLIQUEE

Le Service Commun des Laboratoires (répression des Fraudes): le SCL utilise la spectrométrie Gamma pour authentifier et contrôler la sécurité des produits alimentaires ou industriels.

### Datation des vins de Bordeaux

Collaboration entre le CENBG, EPOC et SCL  
Mesure de 29 millésimes entre 1952 et 2000

➡ **Présence de l'élément artificiel  $^{137}\text{Cs}$  ( $T_{1/2}=30$  ans) dans le vin avec des teneurs variables suivant les années**



- possibilité de dater ou d'authentifier un millésime
- mesures non destructives: Nul besoin d'ouvrir la bouteille!



→ contrat avec le CIVB (2001-2004)

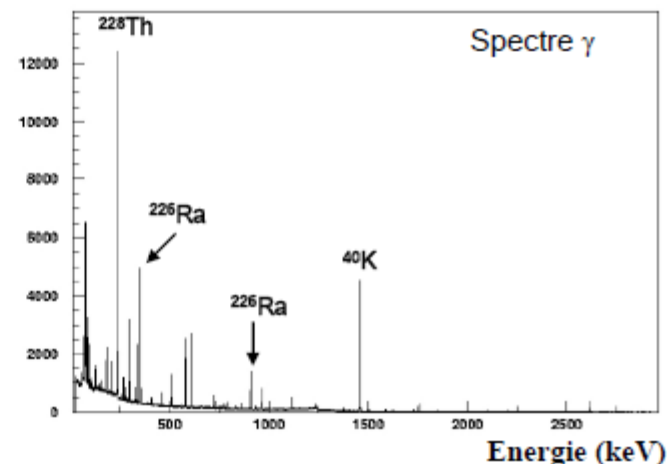
→ financement de deux nouveaux détecteurs Ge communs CENBG/EPOC (région Aquitaine, CNRS et université Bordeaux1)

# Caractéristiques de la spectrométrie $\gamma$



**Spectre typique d'un échantillon naturel:**

- Identification des pics  $\gamma$  ( $^{238}\text{U}$ ,  $^{232}\text{Th}$ ,  $^{40}\text{K}$ ...)
- Surface des pics: mesure de l'activité des radioéléments en Bq/kg



## Avantages:

- mesures non destructives
- analyse en volume de l'échantillon
- mesure en une seule fois de tous les radioéléments (K, U, Th...)
- bonne résolution en énergie (détecteurs semi-conducteurs Ge)

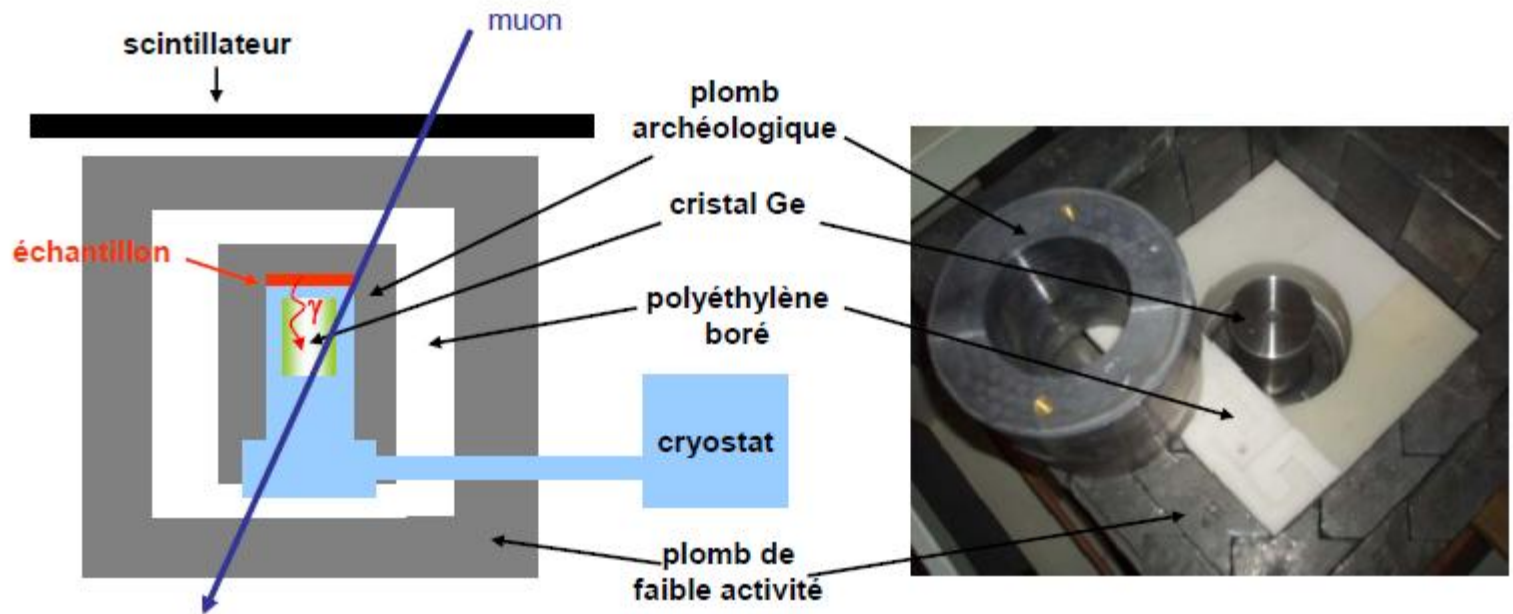
## Limitations

- efficacité de détection de quelques % (interaction  $\gamma$ -matière)



# Spécificité de la spectrométrie $\gamma$ bas bruit de fond

- **béton** pour atténuer les protons et neutrons cosmiques
- **blindage actif** pour diminuer la contribution des rayons cosmiques
- **blindage passif** contre la radioactivité naturelle (gammas, neutrons)



➔ **sensibilité de  $\sim 10$  mBq/kg pour 1 semaine de mesure et 100 g d'échantillon**





## 2-PRISNA-Prestations –Réseau BECQUEREL



# PRISNA *Prestations*

L'unité technique PRISNA-*Prestations*, produit des mesures par spectrométrie gamma à ultra-bas bruit de fond.

Cette Unité Technique est dotée d'un statut qui lui permet de proposer des prestations de service, avec tout le professionnalisme nécessaire à ce métier, aussi bien en termes de qualité des résultats produits que dans les processus décisionnels ou la relation client.

Ainsi [la structure est dès à présent agréée par l'Autorité de Sûreté Nucléaire \(ASN\)](#) pour la mesure des radionucléides émetteurs gamma dans les matrices « eaux » et « sols ». Depuis le printemps 2010, une démarche d'accréditation ISO 17025 relative aux laboratoires de mesures et d'essais, est entamée auprès du COFRAC

PRISNA-*Prestations* fait également partie intégrante du réseau de plateformes de mesure de la radioactivité du CNRS/IN2P3 : [le Réseau Becquerel](#). A ce titre, cette unité technique en est l'un des portails d'entrée, et est donc en capacité de répondre à toute demande d'étude plus générale sur la mesure de la radioactivité dans l'environnement



## BECQUEREL

le réseau IN2P3/CNRS  
de mesure de la radioactivité





## 3-Rétro-Planning du Projet 2010-2013



## LE PROJET 2010 – 2012: Mise en œuvre du Système de Management de la Qualité

- 2010 Recrutement stagiaire MASTER-PRO QUALITE 6 mois – Structure documentaire
- 2010 Premier audit interne (IN2P3) Olivier COURSON IPHC Strasbourg Réseau BECQUEREL – Structure documentaire
- 2011 Mise au point technique- Agrément ASN
- 2012 Audit Interne (IN2P3), Isabelle VABRE IPN ORSAY et Frédéric LARGER IPN Lyon – Structure documentaire et Technique
- 2012 Audit Interne (IN2P3), Patrick CHARDON SUBATECH NANTES, Responsable du Réseau BECQUEREL IN2P3- Structure documentaire et Technique
- Janvier 2013 AUDIT COFRAC



## 4- Organigramme de l'Unité Technique PRISNA Prestations





# PRISNA *Prestations*

## Site concerné

Centre d'Etudes Nucléaires de Bordeaux Gradignan  
CENBG

*Directeur d'Unité « DU »*

*Responsable Administratif « RA »*

*Personne Compétente en Radioprotection « PCR »*

## Entité juridique

Association pour le Développement de l'Enseignement  
et des Recherches auprès des universités, des centres  
de recherches et des entreprises d'Aquitaine  
ADERA

*Directeur ADERA « DA »*

## Unité Technique

Prisna-Prestations

*Responsable Technique Prestations « RTP »*

*Responsable Qualité « RQ »*

*Responsable Métrologie « RM »*

Préparation d'échantillons  
Mesures Prestations



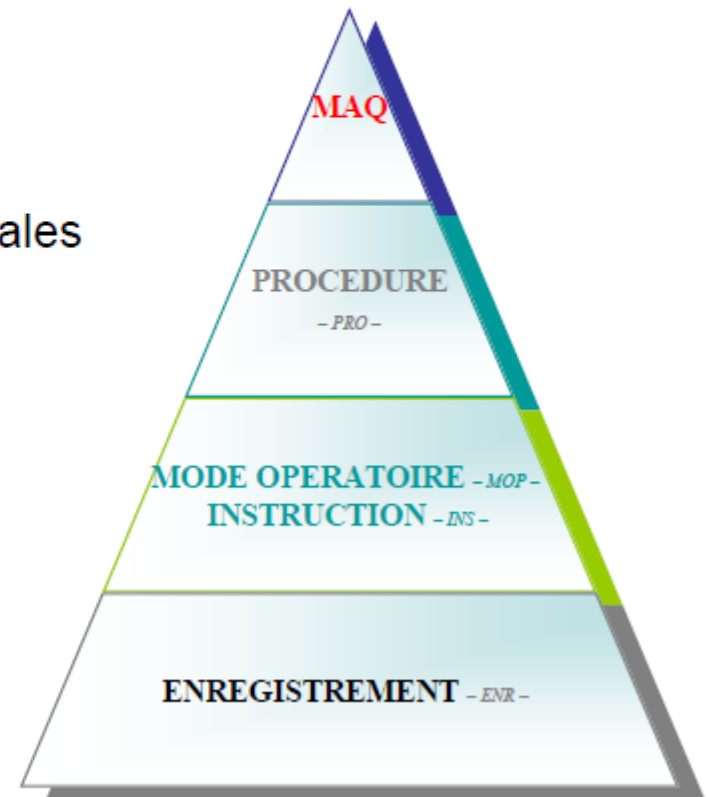
## 5- La Structure Documentaire



# Systeme de management : le manuel qualite - §

## Manuel qualite **COMPORTE**

- Communication Direction vis à vis
  - ✓ Engagement dans SMQ
    - ❖ politique qualite
    - ❖ objectifs generaux
  - ✓ Satisfaction exigences client
  - ✓ Exigences reglementaires et legales
- Application systeme qualite et ISO 17025 et amelioration continue
- Presentation de la structure documentaire et liens avec les procedures
- Missions du pole technique et du responsable qualite





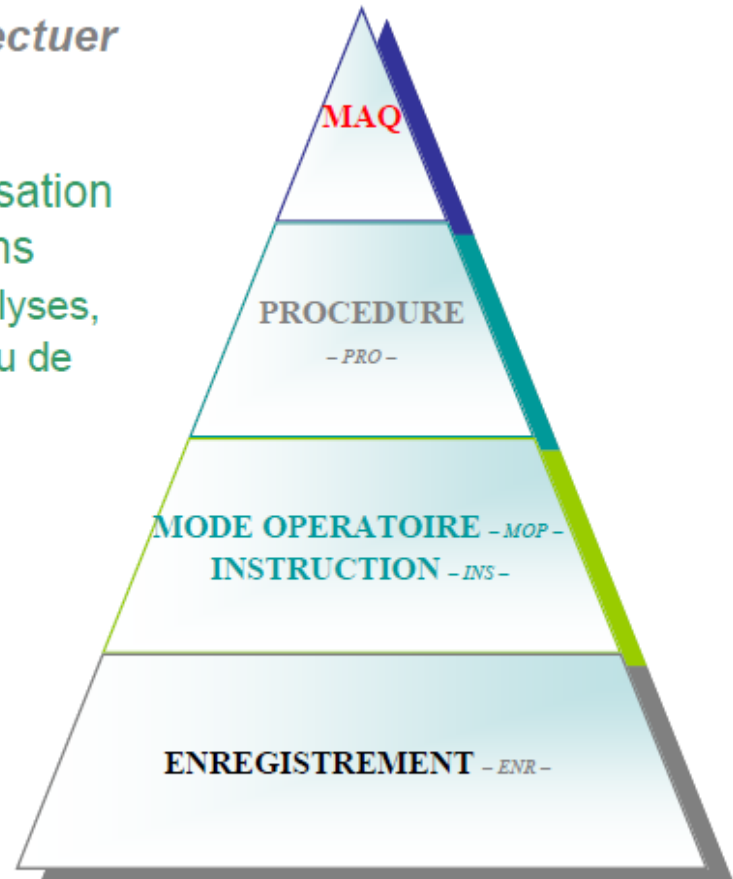
P. 18

- **PRO** : la « *manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus* »

- **MOP**: les modalités exactes de réalisation technique d'une tâche avec les moyens spécifiques du laboratoire : MOP d'analyses, d'utilisation, d'entretien, de maintenance ou de métrologie (*étalonnages et vérifications*)

- **INS**: une tâche plus administrative, comme par exemple une instruction d'élaboration d'un document ou de codification du matériel.

- **ENR** : permet d'enregistrer tout fait ou donnée nécessaire à démontrer la qualité à posteriori (listes & bilans, formulaires). Ils sont complétés et visés par tout utilisateur.





- Manuel qualité
- Procédures
  - PRO-B3/01 Gestion des documents qualité
  - PRO-B4/01 Traitement des demandes (relations contractuelles avec le client)
  - PRO-B5/04 Achats
  - PRO-B6/01 Maîtrise des réclamations et prestations non conformes
  - PRO-B6/02 Traitement des dérogations
  - PRO-B6/03 Actions correctives et préventives
  - PRO-B7/01 Audits internes
  - PRO-B7/02 Revue de Direction
  - PRO-C1/01 Personnel
  - PRO-C3/01 Processus d'analyse
    - PRO-C3/03 Détermination des incertitudes
    - PRO-C3/05 Validation d'une méthode d'analyse
    - PRO-C3/xx Procédure d'analyse spécifique (*spectrométrie  $\gamma$ ...*)
  - PRO-C4/01 Maîtrise des consommables
  - PRO-C5/01 Maîtrise des équipements de mesures et d'analyses



## 6- ISO 17025

-Des exigences relatives au Management



# Les Exigences relatives au Management



- Organisation
- Maîtrise de la documentation **Gestion des docts, identification, approbation, Listes des docs (LDA, LE, liste de diffusion...**
- Revue des demandes, appels d'offres et contrats **Compréhension des exigences, capacité et dispo des ressources, pertinence de la méthode de mesure, acceptabilité réciproque du contrat, Traçabilité**
- Sous-traitance des essais **Sélection des fournisseurs, documents d'achats, vérification de la conformité des fournitures, évaluation annuelle des fournisseurs (Audit des fournisseurs) liste des fournisseurs.**
- Achats de services et de fournitures
- Services au client **Coopération, communication, conseils, enquêtes de satisfaction, visite des locaux,**
- Réclamations **Traitement des réclamations**
- Maîtrise des travaux Non-Conformes **Analyse de l'écart, Traitement de la NC, Action corrective, Action préventive**
- Amélioration continue **Amélioration continue de l'efficacité du SMQ (Audits interne,**
- Actions correctives **=Ne pas reproduire une NC**
- Actions préventives **=Ne pas voir apparaître une NC**
- Maîtrise des enregistrements
- Audits internes **Périodicité 1 an max, Traite tous les éléments y compris technique, auditeurs formés, qualifiés. Rapport d'audit -> écarts -> AC**
- Revue de Direction **Rapport d'activité, résultats des audits, AC, AP, info retours clients, modification de l'activité -CR**



## 7- ISO 17025

### -Les Prescriptions Techniques

# Les Prescriptions Techniques



## -Personnel

Assurer la compétence: Qualification du personnel, Formation au poste (habilitation), fiche de fonction, fiche de poste, formation permanente.

## -Installations et conditions ambiantes

Maîtrise des installations, conditions ambiantes (surveillance et maîtrise T°), séparation des activités incompatibles (contamination croisées, réglementation des accès, entretien des locaux).

## -Méthodes d'essais et validation des méthodes

Sélection de méthodes suivant besoins clients, validation des méthodes non normalisées, Estimation de l'incertitude de mesure, maîtrise des données. (vérification des calculs et du transfert des données)

## -Equipement

Etalonné et/ou vérifié, Programme d'étalonnage, Identification statut étalonnage ,utilisation par personnel autorisé, disponibilité des instructions (modes opératoires utilisation et entretien), Fiche de vie des équipements, procédure de maîtrise des Equipements.

## -Traçabilité du mesurage

Les instruments de mesure critiques, Traçabilité des mesures, Assurance de la compétence des laboratoires d'étalonnage externe, étalons de références.

## -Echantillonnage

## -Manutention des objets d'essais et d'étalonnage

Procédures de transport, réception, manutention, protection, conservation, , stockage et/ou élimination, Identification unique

## -Assurer la qualité des résultats

## -Rapport sur les résultats

Contenu , identification unique, méthode employée, nom de la personne autorisant le rapport, résultats (unités), Ecarts éventuels/méthode, Déclaration des NC, Incertitude de mesure, Avis et Interprétations, données d'échantillonnage, Amendements éventuels aux rapport



## 8- Un outil de gestion: PPIMS

(PRISNA Prestations Information Management System)



PPIMS

PRISNA  
Prestations

PRO

MO

ENR

RAPP

- Tableaux de suivi

Equipements	Personnel	Ecart	Validation Planning (ENR-C4/01)
Indicateurs qualité	Technique		

- Formulaires

Equipements	Relations Extérieures	Personnel	
Ecart	Dossiers	Formulaire Qualité	Technique

- Enregistrements déjà rempli

Revue de contrats (ENR-B4/02)	Révision de contrats (ENR-B4/03)	Achat des consommables (ENR-B5/01b)
Ecart (ENR-B6/01)	Rapport de Manut (ENR-C3/01)	Suivi des équipements (ENR-C4/02)
ENR Qualité	Fiche de ss-traitance (INS-C3/04)	

- Enregistrements à remplir

ENR Qualité	Rapport sur les résultats (INS-C3/01)	Devis (INS-C3/02)	Convention de preuve (INS-C3/03)
Fiche de terrain (INS-C3/06)	Excel (Rapport)		

V2-3.6 Novembre 12





# PRISNA Prestations

N° fiche   
Date d'ouverture   
Nature de l'écart  
  
N° dossier   
N° matériel   
Détection   
Rappel rapport

Statut   
Types  
Action préventiv   
Action correctiv   
Dérogation

par

N° fiche   
Date d'ouverture   
Nature de l'écart  
  
N° dossier

## Ecart

Rédaction de l'écart par   
Enoncé de l'écart  
  
Mode découverte  Lieu   
Traitement de l'écart  
  
Analyse des causes  
  
Analyse des conséquences

## Action préventive

Responsable de l'actio  Date d'échéance   
Plan d'actions  
  
Effectué le

## Vérification de l'efficacité des actions effectuées

Vérification le  par

Commentaire

Rédaction de l'écart par   
Enoncé de l'écart  
  
Mode découverte  Lieu   
Traitement de l'écart



Pb réglé	N°	Enoncé	Nature	Date		Responsable	Statut	Type d'actions			Action Vérifi à 6 mois
				d'ouverture	d'échéance			préventive	corrective	dérogation	
<input type="checkbox"/>	48	Il n'existe pas de liste de fournisseur	NC Matériel	03/12/2012			Non démarrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	47	Bien que les noms des intervenants dans la revue et la vérification des documents du système qualité soient identifiés, les traces de validation les officialisant et permettant de les identifier comme revus et en vigueur n'existent pas.	Ecart documentaire	03/12/2012	04/01/2012	GC	Non démarrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	46	Deux dispositifs d'émème statut existent concernant la gestion documentaire: La gestion par BDD et la gestion par support papier. Les documents qualité ne précisent pas quel type de gestion fait foi.	Ecart documentaire	03/12/2012	04/01/2013	GC	Non démarrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	45	Il existe deux lettres définissant la politique qualité de PRISNA-Prestations	Action d'amélioration	03/12/2012	04/01/2013	HG	Non démarrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	44	Dégradation de la résolution du détecteur et bruit de fond fort, lors de la mise en marche de la pompe utilisée par NEMO située dans le local technique.	NC Matériel	03/12/2012	10/12/2012	QLM	Non démarrée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	43	Coupure accidentelle d'un doigt suite à un nettoyage d'un bécber en verre	Accidents-Incidents	03/12/2012	10/12/2012	QLM	En cours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	29	La procédure PRO-C3/01 ne définit pas les dispositions prises par le service pour valider les logiciels qu'il utilise. Prévoir également les enregistrements associés.	Ecart réglementaire	29/06/2012	31/12/2012	HG	En cours	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	39	Envoi d'un échantillon pour analyse non conforme : arrivée en retard chez prestataire (Eurofins Bordeaux) et T°C à l'intérieur glacière trop élevée.	Ecart réglementaire	10/07/2012	31/08/2012	QLM	Terminée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	38	La limite de détection est rendue avec le signe < au lieu de <=	Ecart réglementaire	29/06/2012	31/07/2012	HG	Terminée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## 9- Périmètre d'accréditation - Le coût du projet



**-Périmètre d'accréditation:** Programme 135: Analyse des radionucléides dans l'environnement , I: Radionucléides émetteurs Gamma dans l'eau, Gamme II (10<sup>-3</sup> Bq/l à 1 Bq/l)

Prélèvement en rivières et étangs

**-Le coût financier (estimation):**

-Ouverture du dossier COFRAC:

-Audit initial (3 auditeurs, 2 jours )~6000 euro

-Redevance annuelle: ~1200 euro

-Formation annuelle XXXX euro (tutelles)

-Achat des normes: ~1000 euros

-Essais d'intercomparaison: ~1700 euro/essai

**-Le coût RH:**

-RQ: 1<sup>o</sup> Année 0.8 ETP (dont 6 mois stagiaire), puis 0,2 ETP

-RT ~0,2 ETP

--RM ~0,5 ETP

+ Développement BDD 0,2 à 0,5 ETP