

Normes de sûreté de l'AIEA

pour la protection des personnes et de l'environnement

Le système de gestion des services techniques en sûreté radiologique

Guide de sûreté

No. GS-G-3.2



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

LE SYSTÈME DE GESTION
DES SERVICES TECHNIQUES
EN SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

Les États ci-après sont Membres de l'Agence internationale de l'énergie atomique:

AFGHANISTAN	GUATEMALA	OUZBÉKISTAN
AFRIQUE DU SUD	HAÏTI	PAKISTAN
ALBANIE	HONDURAS	PALAU
ALGÉRIE	HONGRIE	PANAMA
ALLEMAGNE	ÎLES MARSHALL	PARAGUAY
ANGOLA	INDE	PAYS-BAS
ARABIE SAOUDITE	INDONÉSIE	PÉROU
ARGENTINE	IRAN, RÉP. ISLAMIQUE D'	PHILIPPINES
ARMÉNIE	IRAQ	POLOGNE
AUSTRALIE	IRLANDE	PORTUGAL
AUTRICHE	ISLANDE	QATAR
AZERBAÏDJAN	ISRAËL	RÉPUBLIQUE ARABE
BANGLADESH	ITALIE	SYRIENNE
BÉLARUS	JAMAÏRIYA ARABE	RÉPUBLIQUE
BELGIQUE	LIBYENNE	CENTRAFRICAINE
BELIZE	JAMAÏQUE	RÉPUBLIQUE
BÉNIN	JAPON	DÉMOCRATIQUE
BOLIVIE	JORDANIE	DU CONGO
BOSNIE-HERZÉGOVINE	KAZAKHSTAN	RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA
BOTSWANA	KENYA	RÉPUBLIQUE DOMINICAINE
BRÉSIL	KIRGHIZISTAN	RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
BULGARIE	KOWEÏT	RÉPUBLIQUE-UNIE DE
BURKINA FASO	LETTONIE	TANZANIE
CAMEROUN	L'EX-RÉPUBLIQUE YOUNG-	ROUMANIE
CANADA	SLAVE DE MACÉDOINE	ROYAUME-UNI
CHILI	LIBAN	DE GRANDE-BRETAGNE
CHINE	LIBÉRIA	ET D'IRLANDE DU NORD
CHYPRE	LIECHTENSTEIN	SAINT-SIÈGE
COLOMBIE	LITUANIE	SÉNÉGAL
CORÉE, RÉPUBLIQUE DE	LUXEMBOURG	SERBIE
COSTA RICA	MADAGASCAR	SEYCHELLES
CÔTE D'IVOIRE	MALAISIE	SIERRA LEONE
CROATIE	MALAWI	SINGAPOUR
CUBA	MALI	SLOVAQUIE
DANEMARK	MALTE	SLOVÉNIE
ÉGYPTE	MAROC	SOUDAN
EL SALVADOR	MAURICE	SRI LANKA
ÉMIRATS ARABES UNIS	MAURITANIE	SUÈDE
ÉQUATEUR	MEXIQUE	SUISSE
ÉRYTHRÉE	MONACO	TADJIKISTAN
ESPAGNE	MONGOLIE	TCHAD
ESTONIE	MONTÉNÉGRO	THAÏLANDE
ÉTATS-UNIS	MOZAMBIQUE	TUNISIE
D'AMÉRIQUE	MYANMAR	TURQUIE
ÉTHIOPIE	NAMIBIE	UKRAINE
FÉDÉRATION DE RUSSIE	NÉPAL	URUGUAY
FINLANDE	NICARAGUA	VENEZUELA
FRANCE	NIGER	VIETNAM
GABON	NIGERIA	YÉMEN
GÉORGIE	NORVÈGE	ZAMBIE
GHANA	NOUVELLE-ZÉLANDE	ZIMBABWE
GRÈCE	OUGANDA	

Le Statut de l'Agence a été approuvé le 23 octobre 1956 par la Conférence sur le Statut de l'AIEA, tenue au Siège de l'Organisation des Nations Unies, à New York; il est entré en vigueur le 29 juillet 1957. L'Agence a son Siège à Vienne. Son principal objectif est «de hâter et d'accroître la contribution de l'énergie atomique à la paix, la santé et la prospérité dans le monde entier».

COLLECTION
NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA No. GS-G-3.2

LE SYSTÈME DE GESTION
DES SERVICES TECHNIQUES
EN SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE, 2008

DROIT D'AUTEUR

Toutes les publications scientifiques et techniques de l'AIEA sont protégées par les dispositions de la Convention universelle sur le droit d'auteur adoptée en 1952 (Berne) et révisée en 1972 (Paris). Depuis, le droit d'auteur a été élargi par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (Genève) à la propriété intellectuelle sous forme électronique. La reproduction totale ou partielle des textes contenus dans les publications de l'AIEA sous forme imprimée ou électronique est soumise à autorisation préalable et habituellement au versement de redevances. Les propositions de reproduction et de traduction à des fins non commerciales sont les bienvenues et examinées au cas par cas. Les demandes doivent être adressées à la Section d'édition de l'AIEA :

Unité de la vente et de la promotion des publications, Section d'édition
Agence internationale de l'énergie atomique
Wagramer Strasse 5
BP 100
1400 Vienne, Autriche
télécopie : +43 1 2600 29302
téléphone : +43 1 2600 22417
courriel : sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© AIEA, 2008

Imprimé par l'AIEA en Autriche
novembre 2008

**LE SYSTÈME DE GESTION DES SERVICES TECHNIQUES
EN SÛRETÉ RADIOLOGIQUE**

AIEA, VIENNE, 2008

STI/PUB/1319

ISBN 978-92-0-211808-9

ISSN 1020-5829

AVANT-PROPOS

par Mohamed ElBaradei
Directeur général

De par son Statut, l'Agence a pour attribution d'établir des normes de sûreté destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens – normes qu'elle doit appliquer à ses propres opérations et qu'un État peut appliquer en adoptant les dispositions réglementaires nécessaires en matière de sûreté nucléaire et radiologique. Un ensemble complet de normes de sûreté faisant l'objet d'un réexamen régulier, pour l'application desquelles l'AIEA apporte son assistance, est désormais un élément clé du régime mondial de sûreté.

Au milieu des années 90 a été entreprise une refonte complète du programme de normes de sûreté, avec l'adoption d'une structure révisée de supervision et d'une approche systématique de la mise à jour de l'ensemble de normes. Les nouvelles normes sont de haute qualité et reflètent les meilleures pratiques en vigueur dans les États Membres. Avec l'assistance de la Commission des normes de sûreté, l'AIEA travaille à promouvoir l'acceptation et l'application de ses normes de sûreté dans le monde entier.

Toutefois, les normes de sûreté ne sont efficaces que si elles sont correctement appliquées. Les services de sûreté de l'AIEA – qui couvrent la sûreté de l'ingénierie, la sûreté d'exploitation, la sûreté radiologique et la sûreté du transport et des déchets, de même que les questions de réglementation et la culture de sûreté dans les organisations – aident les États Membres à appliquer les normes et à évaluer leur efficacité. Ils permettent de partager des idées utiles et je continue d'encourager tous les États Membres à y recourir.

Réglementer la sûreté nucléaire et radiologique est une responsabilité nationale et de nombreux États Membres ont décidé d'adopter les normes de sûreté de l'AIEA dans leur réglementation nationale. Pour les parties contractantes aux diverses conventions internationales sur la sûreté, les normes de l'AIEA sont un moyen cohérent et fiable d'assurer un respect effectif des obligations découlant de ces conventions. Les normes sont aussi appliquées par les concepteurs, les fabricants et les exploitants dans le monde entier pour accroître la sûreté nucléaire et radiologique dans le secteur de la production d'énergie, en médecine, dans l'industrie, en agriculture, et dans la recherche et l'enseignement.

L'AIEA prend très au sérieux le défi permanent consistant pour les utilisateurs et les spécialistes de la réglementation à faire en sorte que la sûreté d'utilisation des matières nucléaires et des sources de rayonnements soit

maintenue à un niveau élevé dans le monde entier. La poursuite de leur utilisation pour le bien de l'humanité doit être gérée de manière sûre, et les normes de sûreté de l'AIEA sont conçues pour faciliter la réalisation de cet objectif.

NOTE DE L'ÉDITEUR

Lorsqu'une norme comporte un appendice, ce dernier est réputé faire partie intégrante de cette norme et avoir le même statut que celle-ci. En revanche, les annexes, notes de bas de page et bibliographies ont pour objet de donner des précisions ou des exemples concrets qui peuvent être utiles au lecteur.

Le présent a été employé pour énoncer des prescriptions, des responsabilités et des obligations. Le conditionnel sert à énoncer des recommandations concernant une option souhaitable.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	1
	Contexte (1.1–1.7)	1
	Objectif (1.8).....	3
	Champ d’application (1.9–1.13)	3
	Structure (1.14–1.15)	4
2.	SYSTÈME DE GESTION.....	5
	Prescriptions générales (2.1–2.8)	5
	Culture de sûreté (2.9).....	6
	Application différenciée des prescriptions du système de gestion (2.10–2.11)	6
	Documentation du système de gestion (2.12–2.16)	7
	Contrôle des dossiers (2.17)	8
3.	RESPONSABILITÉ DE L’ENCADREMENT	8
	Engagement de l’encadrement (3.1)	8
	Satisfaction des clients (3.2–3.6).....	9
	Politiques de l’organisation (3.7–3.9).....	10
	Planification (3.10–3.12)	11
	Responsabilité et pouvoirs en ce qui concerne le système de gestion (3.13–3.14)	12
4.	GESTION DES RESSOURCES	12
	Fourniture des ressources (4.1)	12
	Ressources humaines (4.2)	13
	Infrastructure et environnement de travail (4.3–4.8).....	13
5.	MISE EN OEUVRE DES PROCESSUS	14
	Élaboration des processus (5.1–5.3).....	14
	Gestion des processus (5.4–5.7)	15
	Contrôle des produits (5.8–5.16)	16
	Achats (5.17).....	17
	Communication (5.18).....	17
	Gestion des changements organisationnels (5.19)	18

6.	MESURE, ÉVALUATION ET AMÉLIORATION	18
	Surveillance et mesure (6.1–6.2).....	18
	Autoévaluation (6.3).....	19
	Évaluations indépendantes (6.4–6.9).....	19
	Examen du système de gestion (6.10–6.12).....	20
	Non-conformités et actions correctives et préventives (6.13–6.19).....	21
	Amélioration des services (6.20)	22
7.	ORIENTATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES ORGANISATIONS PRESTATAIRES DE SERVICES D'ÉTALONNAGE OU D'ESSAI	23
	Organisation (7.1–7.5).....	23
	Examen des demandes, offres et contrats (7.6)	24
	Sous-traitance d'essais et d'étalonnages (7.7–7.10).....	24
	Service au client (7.11–7.12)	25
	Retour d'information des clients (7.13).....	25
	Contrôle des dossiers (7.14–7.17).....	25
	Audit interne (7.18–7.19)	26
	Infrastructure: Installations de laboratoire (7.20)	26
	Méthodes d'essais et d'étalonnage et validation des méthodes (7.21–7.22)	27
	Équipement d'essai et d'étalonnage (7.23–7.27)	28
	Traçabilité des mesures (7.28–7.30).....	28
	Échantillonnage (7.31–7.32)	29
	Manipulation des objets soumis à essai et à échantillonnage (7.33)	30
	Assurer la qualité des résultats des essais et étalonnages (7.34–7.35).....	30
	Notification des résultats (7.36–7.37).....	31
	APPENDICE: ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE GESTION	32
	RÉFÉRENCES	40
	ANNEXE I: LISTE DE CONTRÔLE POUR LA DESCRIPTION DES POSTES	41

ANNEXE II: POLITIQUE DE GESTION	43
ANNEXE III: OBJECTIFS DE GESTION	44
ANNEXE IV: LISTE DE CONTRÔLE POUR ÉVALUER LES DEMANDES DE CONTRATS	45
ANNEXE V: OBLIGATIONS DU RESPONSABLE DU SYSTÈME DE GESTION	46
PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN	49
ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA	51

1. INTRODUCTION

CONTEXTE

1.1. Depuis la publication des Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (ci-après « les Normes ») en 1996, l'AIEA et ses États Membres ont consacré des efforts considérables à la mise en place et au renforcement des infrastructures nationales de radioprotection.

1.2. Les Normes (Réf. [1], para. 2.29) énoncent entre autres prescriptions de gestion que :

« Des programmes d'assurance de la qualité sont établis qui, selon qu'il convient :

- a) donnent l'assurance que les prescriptions spécifiées en matière de protection et de sûreté sont respectées ;
- b) prévoient des mécanismes et des procédures de contrôle de la qualité permettant d'analyser et d'évaluer l'efficacité globale des mesures de protection et de sûreté. »

1.3. Dans les Principes fondamentaux de sûreté, il est fait clairement référence à l'assurance de la qualité en tant que composante essentielle de la sûreté radiologique (Réf. [2], para. 3.12) :

« Une capacité de direction pour les questions de sûreté doit être démontrée au plus haut niveau de l'organisme concerné. La sûreté doit être assurée et maintenue au moyen d'un système de gestion efficace. Celui-ci doit intégrer tous les éléments de la gestion afin non seulement que les prescriptions de sûreté soient établies et appliquées de façon cohérente par rapport aux autres prescriptions, y compris celles prévues pour la performance humaine, la qualité et la sécurité, mais aussi que les autres prescriptions ou exigences ne nuisent pas à la sûreté. Le système de gestion doit également assurer la promotion d'une culture de sûreté, l'évaluation régulière de la performance de sûreté et l'application des enseignements tirés de l'expérience. »

1.4. Le management (ou gestion) de la qualité est un terme employé pour décrire le processus consistant à faire en sorte qu'une organisation atteigne ses

buts déclarés avec efficacité et efficience¹. D'après la norme ISO 9000:2000 [3], l'assurance de la qualité (QA) et le contrôle de la qualité (QC) sont deux composantes importantes du management de la qualité. L'assurance de la qualité est un outil de management interdisciplinaire qui fournit un moyen de faire en sorte que tout le travail soit planifié de manière adéquate, exécuté et évalué correctement, tandis que le contrôle de la qualité est un moyen d'appliquer des mesures de contrôle à un processus² pour vérifier que le produit³ ou le service répond de façon continue aux spécifications. La philosophie actuelle de la gestion intégrée est d'adopter un système de gestion qui traite les prescriptions en matière de sûreté, de santé, d'environnement, de sécurité, de qualité des produits et des services, et d'économie comme une entité unique inhérente et applicable à toutes les installations et activités de l'organisation⁴.

1.5. Les prestataires de services en sûreté radiologique ajoutent à la protection et à la sûreté globales en fournissant les résultats exacts des processus de surveillance. Dans les États Membres la réalisation de cet objectif est souvent appuyée au moyen d'un système de gestion.

1.6. Le Guide de sûreté fournit des orientations supplémentaires pour les prestataires de services en sûreté radiologique sur le respect des prescriptions établies dans la référence [4], compte tenu des orientations générales et des exemples donnés dans la référence [5].

1.7. Le présent Guide sera révisé périodiquement à la lumière des connaissances et de l'expérience acquises sur de nouveaux processus, des progrès technologiques, des changements dans les compétences et des tâches du personnel ainsi que d'autres changements imprévus.

¹ Par qualité, on entend la mesure dans laquelle un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences données.

² Un processus dans ce contexte est un ensemble d'activités interdépendantes ou interactives qui transforme des entrées en sorties.

³ Un produit est le résultat d'un processus. Un radionucléide, un colis de déchets ou l'électricité sont des exemples de produits.

⁴ Une organisation est un groupe de personnes et d'installations structurées autour de responsabilités, pouvoirs et relations.

OBJECTIF

1.8. L'objectif du présent Guide de sûreté est de fournir des orientations pour satisfaire aux prescriptions [4] relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre de systèmes de gestion pour les prestataires de services techniques en sûreté radiologique.

CHAMP D'APPLICATION

1.9. Le présent Guide de sûreté s'adresse aux prestataires de services techniques en sûreté radiologique, qui fournissent soit des services consultatifs et des services de maintenance, soit des services d'étalonnage et d'essai.

1.10. Les services consultatifs et de maintenance peuvent comprendre :

- a) Des consultations en sûreté radiologique;
- b) Des calculs de blindage;
- c) La modélisation de l'évaluation des doses, du confinement et de la ventilation;
- d) Des services de maintenance couvrant les opérations sur place et des services sous-traités à des organisations extérieures.

1.11. Les services d'étalonnage et d'essai peuvent comprendre :

- a) Des services de surveillance, y compris de surveillance individuelle, de surveillance du lieu de travail et de surveillance de l'environnement ;
- b) Des services d'étalonnage et de vérification de l'étalonnage pour les dispositifs de surveillance et les sources de rayonnements.

1.12. Les questions liées aux systèmes de gestion pour le transport, la gestion des déchets, l'enseignement et la formation, en dehors des services de sûreté radiologique rendus par des prestataires de services techniques dans ces domaines thématiques, n'entrent pas dans le champ d'application du présent Guide de sûreté.

1.13. Le présent Guide de sûreté s'applique aux organisations qui interviennent directement dans les installations et les activités décrites aux paragraphes 1.10 à 1.12 ou qui réglementent ces installations et activités, ainsi qu'aux fournisseurs de produits liés à la sûreté nucléaire qui sont tenus de respecter certaines ou la totalité des prescriptions établies dans la référence [4].

STRUCTURE

1.14. Le présent Guide de sûreté suit la structure de la référence [4].

1.15. La référence [3] donne des orientations générales fondamentales, des informations et des exemples. Le présent Guide de sûreté fournit des orientations et des explications supplémentaires pour les prestataires de services techniques en sûreté radiologique. Le chapitre 2 définit les éléments clés d'un système de gestion pour de tels prestataires, y compris des considérations générales, l'application différenciée des prescriptions, la documentation, la culture de sûreté et le contrôle des dossiers⁵. Le chapitre 3 examine les rôles et les responsabilités de la direction pour ce qui est de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un système de gestion efficace. Le chapitre 4 traite de la gestion des ressources, qui comprend la fourniture des ressources, les ressources humaines, et l'infrastructure et l'environnement de travail. Le chapitre 5 donne des orientations sur la planification et le contrôle des processus utilisés pour les activités de l'organisation, les achats, la communication et la gestion du changement organisationnel. Le chapitre 6 porte sur la mesure, l'évaluation et l'amélioration du système de gestion. Le chapitre 7 donne des orientations supplémentaires pour les organisations fournissant des services d'étalonnage et/ou d'essais. L'appendice donne un exemple de processus pour mettre en œuvre un système de gestion dans une organisation. L'annexe I donne un exemple de description de poste. L'annexe II montre un exemple de déclaration de politique de gestion. L'annexe III présente différents exemples d'énoncés d'objectifs de gestion. L'annexe IV donne un exemple de liste de contrôle pour l'évaluation des contrats. L'annexe V donne un exemple des obligations du responsable d'un système de gestion..

⁵ Un dossier dans ce contexte est un document énonçant les résultats obtenus ou fournissant les preuves d'activités exécutées.

2. SYSTÈME DE GESTION

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

2.1. Les systèmes de gestion pour les prestataires de services en sûreté radiologique devraient être différenciés selon le champ de leurs activités. Le prestataire de services devrait documenter son système de gestion, qui peut comprendre des politiques, des processus et des procédures, et des instructions. Le système de gestion devrait être documenté dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des services fournis, comme des services consultatifs, des services d'essais et d'étalonnage. Un exemple de la manière d'élaborer un système de gestion pour un prestataire de services est donné dans l'appendice.

2.2. Le système de gestion d'un prestataire de services devrait couvrir le travail effectué dans des installations permanentes, sur des sites éloignés des installations permanentes ou dans des installations temporaires ou mobiles associées.

2.3. Le système de gestion d'un prestataire de services utilisant des rayonnements ionisants devrait appliquer toutes les normes de sûreté pertinentes de l'AIEA.

2.4. La sûreté devrait être la considération dominante pour tous les prestataires de services qui utilisent des rayonnements ionisants dans leurs activités.

2.5. Lorsqu'un prestataire de services fait partie d'une organisation plus grande, les arrangements organisationnels devraient être tels que les départements pouvant avoir des intérêts contradictoires, comme la production, le marketing commercial ou les départements financiers, n'influent pas négativement sur la capacité des prestataires de services de se conformer aux prescriptions de leur système de gestion.

2.6. Si le prestataire de services souhaite être reconnu comme organisation tierce, il devrait être capable de démontrer qu'il est impartial et que son personnel est exempt de toutes pressions commerciales, financières ou autres indues qui pourraient influencer sur son jugement technique.

2.7. L'organisation tierce ne devrait donc pas exercer d'activités risquant d'entamer la confiance dans son indépendance de jugement et son intégrité dans la fourniture de ses services.

2.8. Dans de nombreux États, cette démonstration du respect est assurée par un audit mené par des tiers ou l'accréditation au regard de normes internationalement acceptées, comme, par exemple, ISO 17025 [6]. Le prestataire de services est tenu de mener ses activités de manière à satisfaire les besoins de ses clients. Voir Réf. [4], par. 2.1–2.4, et Réf. [5], par. 2.1–2.21.

CULTURE DE SÛRETÉ

2.9. Pour un prestataire de services, il est possible d'établir une culture de sûreté:

- a) En faisant connaître les normes de sûreté pertinentes dans l'organisation;
- b) En effectuant une analyse des risques des procédures appliquées;
- c) En établissant des règles et procédures appropriées et en observant les prescriptions réglementaires pour maintenir les risques au minimum;
- d) En évaluant périodiquement le respect de ces règles et procédures;
- e) En formant périodiquement le personnel selon un programme établi afin qu'il applique les règles et les procédures correctement;
- f) Par la discussion du programme établi au sein du personnel formé;
- g) En mettant périodiquement à jour les programmes de formation et en les coordonnant avec les prescriptions des organismes juridiques et de réglementation, qui vérifieront leur efficacité;
- h) En diffusant et en faisant connaître les incidents et accidents effectivement survenus pour en tirer des enseignements et améliorer la culture de sûreté;
- i) En demandant au personnel, par le biais d'un système d'incitations, à faire des propositions liées à la sûreté.

Voir Réf. [4], par. 2.5, et Réf. [5], par. 2.32–2.36.

APPLICATION DIFFÉRENCIÉE DES PRESCRIPTIONS DU SYSTÈME DE GESTION

2.10. L'approche différenciée normalement adoptée par les prestataires de services est telle que toutes différences dans les contrôles à appliquer aux

produits ou services sont identifiées dans le cadre de chaque processus et sont fondées sur l'influence du processus sur la qualité du produit final.

2.11. Dans l'approche différenciée adoptée, il faudrait aussi tenir compte de la taille et des fonctions de l'organisation. Le présent Guide fournit aussi des orientations sur l'établissement d'un système de gestion dans les grandes organisations. Dans certains cas, les petites organisations n'ont suffisamment d'employés pour exercer toutes les fonctions décrites dans ce Guide avec un personnel distinct. Il reste néanmoins indispensable que les fonctions, y compris la promotion de la culture de sûreté, la garantie de l'indépendance, la documentation et la tenue des dossiers, soient exercées pour obtenir les résultats qui y sont indiqués. Voir Réf. [4], par. 2.6 et 2.7 et Réf. [5], par. 2.37 à 2.44.

DOCUMENTATION DU SYSTÈME DE GESTION

2.12. La documentation du système de gestion est souvent contenue dans un manuel qualité qui comprend les documents justificatifs ou y fait référence⁶, à savoir :

- a) La description du système de gestion;
- b) Les documents de gestion;
- c) Les documents de travail et descriptions de poste détaillées (voir l'annexe I pour un exemple de description de poste);
- d) Des documents techniques et/ou des données supplémentaires, dont:
 - i) des bases de données sur les radionucléides ou des bases de données techniques;
 - ii) des notices de fonctionnement pour le matériel et le logiciel;
 - iii) des fiches techniques sur les réactifs;
 - iv) les prescriptions des autorités nationales (dans les lois et les règlements);
 - v) des normes de gestion et normes techniques.

⁶ Par « documents », on entend les politiques, les procédures, les instructions, les spécifications et les schémas (ou des représentations par d'autres moyens), le matériel didactique et tout autre document décrivant des processus, des prescriptions spécifiques ou des spécifications de produits.

2.13. Les documents techniques supplémentaires sont souvent des documents externes qui échappent à l'influence du prestataire de services. Ces documents et données doivent néanmoins être contrôlés.

2.14. Un document peut être défini comme « des informations et leur support ». Les documents peuvent être organisés dans tout média pertinent utilisé au sein de l'organisation tant qu'un système de contrôle approprié est appliqué.

2.15. La procédure décrivant les modalités de contrôle des documents au sein de l'organisation devrait comprendre un examen périodique des documents valides pour déterminer si une mise à jour (révision) peut être nécessaire.

2.16. La forme et la structure de la documentation du système de gestion devraient s'inscrire dans la culture de communication interne de l'organisation. Voir Réf. [4], par. 2.8 à 2.10, 5.12 et 5.13, et Réf. [5], par. 2.45 à 2.62, 5.24 à 5.28.

CONTRÔLE DES DOSSIERS

2.17. Aucune recommandation n'est nécessaire sur le respect des prescriptions concernant le contrôle des dossiers. Voir Réf. [4], par. 5.21 et 5.22, et Réf. [5], par 5.35 à 5.49.

3. RESPONSABILITÉ DE L'ENCADREMENT

ENGAGEMENT DE L'ENCADREMENT

3.1. Un « engagement de l'encadrement » devrait être signé par la direction⁷ pour reconnaître la responsabilité de la direction d'établir un système de gestion, de fournir les ressources nécessaires, de garantir l'examen et la révision du système lorsque c'est nécessaire et de définir les politiques (voir l'annexe II)

⁷ Par « direction » on entend la ou les personnes qui dirigent, contrôlent et évaluent une organisation au niveau le plus élevé. Les titres varient : président-directeur général (PDG), directeur général, directeur, directeur de centrale, directeur de site, chef de laboratoire, etc.

et les objectifs (voir l'annexe III) de l'organisation qui régiront le système. Une fois adopté, l'engagement de l'encadrement est porté à la connaissance du personnel. Dans ce contexte, les « ressources nécessaires » peuvent comprendre le personnel, l'infrastructure, l'environnement de travail, les informations, les fournitures et les partenariats, les ressources naturelles et financières nécessaires pour atteindre les objectifs de l'organisation. Voir Réf. [4], par. 3.1 à 3.5, et Réf. [5], par. 3.1 à 3.7.

SATISFACTION DES CLIENTS

3.2. Pour les organisations prestataires de services techniques en sûreté radiologique, les parties intéressées (également appelées parties prenantes⁸) sont habituellement les clients, le personnel, les responsables de la réglementation, les fournisseurs, le public et les propriétaires. Les plus importants sont les clients, car le respect des lois, règles et règlements existants permet généralement de satisfaire les intérêts des autres.

3.3. Il faudrait établir un processus pour identifier et documenter les prescriptions concernant l'exécution d'un contrat de service. Il faudrait y identifier :

- a) Les exigences des clients;
- b) Les prescriptions législatives et réglementaires correspondantes;
- c) Les ressources organisationnelles nécessaires;
- d) Les prescriptions pour la communication avec le client.

⁸ Une partie prenante dans ce contexte désigne une personne, un groupe, une société ou une autre entité ayant un intérêt dans le fonctionnement d'une organisation, d'une entreprise, d'un système, etc. ceux qui peuvent influencer les événements peuvent effectivement devenir des parties intéressées - que leur « intérêt » soit considéré comme « authentique » ou non - dans ce sens que leurs points de vue doivent être pris en considération. Le terme « parties intéressées » recouvre habituellement les clients, les propriétaires, les exploitants, les employés, les fournisseurs, les partenaires, les syndicats, l'industrie réglementée ou les professionnels ; les organismes scientifiques; les services publics ou les responsables de la réglementation (aux niveaux local, régional et national) dont le champ d'action peut englober l'énergie nucléaire ; les médias ; le public (individus, groupes d'intérêt ou de pression) ; les autres États, en particulier les États voisins qui ont conclu les accords d'échanges d'informations sur les impacts transfrontières éventuels, où les états participant à l'exportation ou à l'importation de certaines technologies ou matières.

3.4. Un exemple de liste de contrôle pour évaluer les besoins des clients dans les demandes de contrats est donnée à l'annexe IV.

3.5. L'organisation devrait faire en sorte que les réactions des clients soient prises en considération. Les retours d'information, comprenant les réactions favorables et défavorables, devraient être recueillis et évalués. A cette fin, la direction devrait établir un processus de suivi dans le cadre du système de gestion afin d'évaluer et d'analyser toutes les réactions des clients pour permettre à l'organisation de prendre des mesures en vue de l'amélioration continue de l'efficacité.

3.6. L'organisation devrait avoir une procédure indiquant comment elle protège la confidentialité des clients, tout en reconnaissant toute demande légale d'informer les organismes de réglementation de tout manquement à une demande ou limite réglementaire tel que le dépassement des limites de dose individuelle, et en accédant à cette demande. Voir Réf. [4], par. 3.6, et Réf. [5], par. 3.8 et 3.9.

POLITIQUES DE L'ORGANISATION

3.7. En général, un prestataire de services n'aura qu'une seule politique de l'organisation. Cette politique devrait être simple (concise) et facilement compréhensible pour tous les membres de l'organisation (personnel).

3.8. La politique devrait comporter une brève description des actions destinées à aborder des questions consistant à:

- a) Définir et maintenir le niveau attendu de satisfaction des clients;
- b) Identifier les possibilités et les besoins d'amélioration continue;
- c) Assurer l'engagement de fournir les ressources nécessaires pour accomplir la tâche;
- d) Assurer les contributions des fournisseurs et des partenaires (confirmant qu'ils sont capables de fournir des biens et des services qui répondent aux normes de qualité établies);
- e) Assurer l'engagement d'adopter de bonnes pratiques professionnelles lors de la fourniture de services;
- f) Prendre l'engagement d'assurer la compétence (qualification) du personnel participant à l'exécution de services;
- g) S'engager à répondre aux exigences des normes pertinentes;

h) Assurer les aspects de sûreté, de santé, de qualité, d'environnement, de sécurité et d'économie selon ce qui convient.

3.9. Une fois établie, la politique devrait être traduite en objectifs mesurables. La réalisation de ces objectifs devrait être vérifiée lors de la revue de direction. De même, leur adéquation pour le système de gestion existant devrait être évaluée à l'occasion de cette revue. Voir Réf. [4], par. 3.7, et Réf. [5], par. 3.10 à 3.12.

PLANIFICATION

3.10. Il faudrait élaborer un plan pour donner à l'organisation une série d'objectifs clairement définis. Cela signifie établir une série de buts ou d'objectifs à différents niveaux de l'organisation. Ces objectifs devraient être établis pendant le processus de planification, et ils devraient être compatibles avec la politique ou les politiques de l'organisation. Au niveau technique, les objectifs devraient être quantifiables.

3.11. Les sources d'information telles que les rapports d'audit interne, les examens des processus et le retour d'information des clients peuvent toutes aider à identifier des objectifs appropriés. Par exemple, un objectif initial pour un laboratoire d'essais pourrait être de fournir au client un résultat répondant à certains critères d'évaluation de la performance. Avec le temps, si l'organisation démontre régulièrement qu'elle est capable de satisfaire à ces critères, d'autres facteurs, comme l'amélioration de la satisfaction des clients par des rotations plus courtes pour les essais, pourraient devenir des objectifs supplémentaires. Ainsi, les objectifs sont établis après l'examen de nombreux facteurs, y compris les besoins actuels et futurs de l'organisation, les besoins du marché desservi, et les prescriptions réglementaires.

3.12. Pour faire en sorte que le processus de planification reste ciblé sur les objectifs définis, la planification des activités devrait être systématique et elle devrait être documentée. La direction a pour responsabilité de veiller à ce que des ressources adéquates soit fournies pour qu'il soit possible d'atteindre les objectifs définis. Voir Réf. [4], par. 3.8 à 3.11, et Réf. [5], par. 3.13 à 3.16.

RESPONSABILITÉ ET POUVOIRS EN CE QUI CONCERNE LE SYSTÈME DE GESTION

3.13. Dans une organisation prestataire de services en sûreté radiologique, il est fréquent que la direction désigne un responsable du système de gestion pour agir en son nom indépendamment de ses autres fonctions. Cette personne devrait avoir une expérience appropriée des tâches pour lesquelles elle est désignée et être habilitée, dans un document écrit, à effectuer les tâches suivantes :

- a) Élaborer et gérer le système de gestion, à savoir exercer des activités destinées à assurer le respect des normes pertinentes, harmoniser les procédures et les documents, examiner les opérations, identifier et signaler toute non-conformité⁹ à la direction et/ ou assurer une formation pour sensibiliser le personnel au système de gestion;
- b) Communiquer sur les questions de qualité selon les prescriptions de l'organisme de réglementation et/ou des organismes d'accréditation;
- c) Communiquer directement avec la direction à tout moment sur les questions relatives au système de gestion;
- d) Agir comme point focal pour les rapports signalant des problèmes concernant la qualité et les suggestions d'amélioration;
- e) Mettre un terme aux travaux qui ne sont pas exécutés conformément aux procédures établies.

3.14. Un exemple de liste des obligations du/de la responsable d'un système de gestion est donné à l'annexe V. Voir Réf. [4], par. 3.12 à 3.14, et Réf. [5], par. 3.17 à 3.20.

4. GESTION DES RESSOURCES

FOURNITURE DES RESSOURCES

4.1. Les ressources sont les éléments essentiels qui sont nécessaires pour conduire les processus. Elles comprennent le personnel, le matériel et les

⁹ Par : « non-conformité », on entend le non-respect d'une prescription.

fournitures, les informations, les installations physiques, les services d'infrastructure, le lieu de travail ainsi que des conditions appropriées et les moyens financiers.

RESSOURCES HUMAINES

4.2. Les ressources humaines comprennent toutes les personnes de l'organisation qui participent à la réalisation des objectifs. Des questions telles que le niveau des effectifs, l'éducation, la formation, l'expérience, les qualifications et les examens périodiques de la performance devraient être prises en compte lorsque l'on considère les ressources humaines.

INFRASTRUCTURE ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

4.3. Il faudrait examiner les besoins d'infrastructure de chaque processus pour déterminer les ressources qui seront nécessaires pour atteindre avec succès les objectifs déclarés. Pour les laboratoires d'étalonnage et d'essai, où l'environnement de travail peut influencer sur la qualité des résultats, l'organisme de réglementation peut imposer des prescriptions supplémentaires comme des pouvoirs spéciaux pour les services d'étalonnage afin d'assurer la certification et l'étalonnage corrects du matériel.

4.4. L'objectif du processus consistant à contrôler les dispositifs de surveillance et de mesure est d'établir un moyen efficace de faire en sorte, avec un degré élevé de confiance, que les données générées par ces dispositifs et servant de base pour les résultats, conclusions et interprétations notifiés soient exactes à l'intérieur des exigences prescrites. Les dispositifs de surveillance et de mesure comprennent les instruments, logiciels et normes d'étalonnage utilisés pour effectuer les mesures et les relevés.

4.5. Le processus devrait confirmer que ces dispositifs sont appropriés pour l'usage prévu, soumis à essai, étalonnés et vérifiés comme étant fonctionnels dans les limites de performance spécifiées. Il faut aussi assurer leur protection physique, afin d'éliminer le risque d'erreurs.

4.6. Le logiciel utilisé pour collecter les données et pour effectuer des calculs sur ces données devrait être validé avant utilisation et être protégé contre toute modification non autorisée. Sa fonctionnalité devrait être vérifiée de nouveau après tout changement apporté au système d'exploitation de l'ordinateur ou

aux paramètres de contrôle du réseau ou à toute activité susceptible d'avoir un impact sur sa fonctionnalité. Il faudrait tenir compte de la nécessité d'en conserver (archiver) les différentes versions de manière à pouvoir accéder aux dossiers anciens générés par des versions antérieures.

4.7. Les prescriptions supplémentaires établies par d'autres organismes de réglementation peuvent concerner des questions telles que la sûreté sur le lieu de travail et dans les installations associées, la protection de la vie privée du personnel et la confidentialité des données, et les copies de sauvegarde des dossiers conservés sur des supports électroniques.

4.8. Pour ce qui est de l'environnement de travail, il faudrait se demander comment concilier au mieux la prise en compte des facteurs humains et des facteurs physiques et la réalisation des objectifs consistant à améliorer la performance de l'organisation. La charge de travail, les facteurs de stress, la structure sociale au sein de l'organisation, la communication interne, la sécurité sur le lieu de travail, l'ergonomie, l'éclairage, la ventilation et beaucoup d'autres facteurs peuvent tous être combinés pour améliorer l'efficacité globale de l'organisation dans la réalisation de ces objectifs. L'organisation devrait rédiger des descriptions des critères minimaux concernant les conditions nécessaires sur le lieu de travail pour atteindre les divers objectifs. Voir Réf. [4], par. 4.1 à 4.5, et Réf. [5], par 4.1 à 4.29.

5. MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS

ÉLABORATION DES PROCESSUS

5.1. Les éléments de sortie des organisations prestataires de services techniques en sûreté radiologique sont ces services eux-mêmes, qui sont fournis au moyen de processus établis. L'élaboration de nouveaux processus pour fournir de nouveaux services devrait être planifiée avec soin.

5.2. La direction de l'organisation prestataire de services techniques devrait désigner un responsable technique de projet, chargé de planifier les nouveaux processus. Il aura pour tâche d'organiser cette planification en appliquant ses connaissances techniques et son expérience ainsi que sa connaissance des

prescriptions concernant les produits qui sont nécessaires pour les services techniques concernés.

5.3. Dans le calendrier d'exécution, il faudrait tenir compte aussi de la nécessité de planifier afin d'assurer la traçabilité des résultats des mesures au système SI et d'établir des informations sur les incertitudes pour ces résultats. Voir Réf. [4], par. 5.1 à 5.5, et Réf. [5], par. 5.1–5.9.

GESTION DES PROCESSUS

5.4. Une organisation prestataire de services techniques en sûreté radiologique a généralement deux types de processus:

- a) Les processus concernant le système de gestion (processus administratifs et processus clés);
- b) Les processus concernant la fourniture des services et des produits de l'organisation (processus techniques et processus fondamentaux).

5.5. En surveillant le déroulement de ses processus pour veiller à ce qu'ils restent efficaces et que les clients soient satisfaits, une organisation prestataire de services devrait examiner les points suivants:

- a) Respect des délais – temps de réaction aux demandes des clients, influencé par la structure du processus;
- b) Capacité de production du processus;
- c) Efficacité – ressources allouées au processus et possibilités de les réduire.

5.6. Les données peuvent provenir de différents types de surveillance pendant le fonctionnement de tous les processus en cours. Elles peuvent servir de base à la prise de décisions au sein de l'organisation au moyen d'une analyse adéquate. L'application de méthodes statistiques aux données brutes peut être particulièrement utile pour la détermination des tendances de la performance des personnes et des instruments, en décrivant les améliorations ou les détériorations. Cela peut donner l'occasion d'intervenir rapidement pour éviter les non-conformités.

5.7. L'application de techniques statistiques similaires à la surveillance de la satisfaction des clients, de l'économie des ressources et de la performance des

fournisseurs, entre autres, peut également être utile. Voir Réf. [4], par. 5.6 à 5.10, et Réf. [5], par. 5.10 à 5.23.

CONTRÔLE DES PRODUITS

5.8. Dans les organisations prestataires de services en sûreté radiologique, le contrôle du produit consiste généralement à contrôler le processus de production (c'est-à-dire la fourniture des services).

5.9. Les processus de l'organisation devraient comprendre toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que le produit livré ou le service fourni réponde aux exigences et aux attentes du client.

5.10. Pour les services consultatifs, ces mesures pourraient consister en :

- a) Calculs supplémentaires au moyen d'autres algorithmes ;
- b) Vérifications de la saisie des données ;
- c) Comparaison des résultats avec l'expérience antérieure.

5.11. Pour les services de mesure et d'étalonnage ces vérifications pourraient consister en:

- a) Essais répétés (si possible à l'aide d'instruments différents pour l'analyse);
- b) Vérifications des échantillons de contrôle ou échantillons d'essai introduits;
- c) Tests de plausibilité sur les résultats, en appliquant des connaissances d'expert, etc.

Les résultats de ces mesures devraient être enregistrés comme preuve du contrôle du processus de production.

5.12. Il faudrait assurer la conformité du produit, ou de parties du produit, en spécifiant les conditions d'identification, de stockage, de manipulation, de protection et de livraison.

5.13. De plus, quand un produit ne peut être entièrement vérifié qu'après avoir été livré, il faudrait vérifier chacun des processus ayant contribué à sa production en vue de spécifier des critères acceptables et appropriés pour le matériel et les méthodes utilisés et pour la qualification du personnel concerné.

Une liste de paramètres liés à la bonne exécution de chaque étape est en général utile pour maintenir l'exactitude et la cohérence du processus. La vérification exige habituellement la production et l'évaluation de dossiers, tels que des listes de contrôle, pour qu'il soit possible d'attribuer la valeur finale. Dans la pratique, la liste de contrôle peut prendre la forme d'un dossier dans un fichier de base de données et le processus de vérification peut être établi au moyen d'un sous-programme logiciel.

5.14. Si la création d'un produit exige plusieurs étapes, il peut être nécessaire de rechercher le statut du produit si cela est exigé par le règlement afin d'identifier l'élément de sortie de chaque étape. La production d'un dossier tel qu'une liste de contrôle confirmant l'exécution de toutes les étapes nécessaires peut-être utile.

5.15. Les biens des clients, y compris la propriété intellectuelle, devraient être protégés pendant tous les processus de production. Ces biens, ainsi que les méthodes destinées à les protéger, devraient être spécifiés à l'avance. Par exemple, seul un nombre limité de personnes devrait être autorisé à accéder aux données communiquées par les clients.

5.16. Dans le cadre d'une consultation concernant la radioprotection, les biens du client pourraient être des informations détaillées sur ses installations, des données sur les expositions ou les sources, ou toute méthode mise au point par lui en liaison avec le service demandé. De plus, le service fourni en matière de radioprotection devient la propriété du client et les informations qui s'y rapportent (rapports sur les doses ou les étalonnages) devraient être traitées comme des informations confidentielles. Voir Réf. [4], par. 5.14 à 5.20, et Réf. [5], par. 5.29 à 5.33.

ACHATS

5.17. Une recommandation est nécessaire sur le respect des prescriptions relatives aux achats. Voir Réf. [4], par. 5.23 à 5.25, et. [5], par. 5.50 et 5.51.

COMMUNICATION

5.18. La communication dans une organisation prestataire de services en sûreté radiologique peut être assurée par:

- a) L'organisation de réunions régulières du personnel clé;
- b) L'utilisation d'outils de communication (bulletin d'affichage électronique, intranet, etc.);
- c) L'adoption de méthodes similaires de communication interne.

Voir Réf. [4], par. 5.26 et 5.27, et Réf. [5], par. 5.52 à 5.55.

GESTION DES CHANGEMENTS ORGANISATIONNELS

5.19. Les changements organisationnels dans les organisations prestataires de services ont rarement un impact direct sur la sûreté. Si elles en ont un, il faudrait suivre les orientations données dans la référence [5] pour veiller à ce qu'il n'y ait pas d'effet néfaste sur la qualité du produit ou du service. Voir Réf. [4], par. 5.28 et 5.29, et Réf. [5], par. 5.56 à 20 5.71.

6. MESURE, ÉVALUATION ET AMÉLIORATION

SURVEILLANCE ET MESURE

6.1. Pour toutes les phases du développement et du fonctionnement de services techniques, le prestataire de ces services devrait définir, planifier et mettre en œuvre les activités de mesure et de surveillance relatives aux systèmes de gestion qui sont nécessaires pour assurer la conformité aux normes, lois et règlements applicables et pour apporter des améliorations. Ces activités devraient comprendre la détermination de la nécessité des méthodes applicables, y compris de techniques statistiques et en préciser l'utilisation.

6.2. Le processus général de mesure, d'analyse et d'amélioration comprend :

- a) Des actions menées de façon continue pour suivre l'efficacité globale du système, identifier, au moyen d'un système de mesure approprié, les domaines où des améliorations peuvent être indiquées.
- b) L'application de méthodes statistiques de base (histogrammes, analyse distributionnelle, valeurs moyennes, etc.) pour suivre les données sur la satisfaction des clients, la performance du matériel, les résultats des

mesures et des indicateurs similaires de l'efficacité des services fournis au client.

- c) Des actions proactives pour prévenir les non-conformités, améliorer le système et optimiser le service au client. Le processus d'audit interne, avec les activités d'amélioration, fait partie de ces mesures.
- d) Des actions réactives pour corriger les non-conformités identifiées notamment par l'autoévaluation, les réclamations des clients ou les recommandations d'un audit interne ou externe.

Voir Réf. [4], par. 6.1, et Réf. [5], par. 6.1 à 6.5.

AUTOÉVALUATION

6.3. L'autoévaluation est un outil employé par ceux qui exécutent effectivement le travail pour identifier les possibilités d'amélioration. Si une organisation prestataire de services souhaite adopter la pratique de l'autoévaluation, elle devrait suivre les orientations données dans la référence [5]. Voir Réf. [4], par. 6.2, et Réf. [5], par. 6.6–6.21.

ÉVALUATIONS INDÉPENDANTES

6.4. Les audits peuvent être répartis sur l'année ou effectués en même temps. La conduite d'audits internes selon un calendrier a plusieurs avantages :

- a) Elle aide à mettre l'accent sur le fait que le processus d'audit interne est une activité continue destinée à améliorer le système de gestion.
- b) Elle aide à réduire la charge de travail supplémentaire des personnes choisies pour conduire l'audit.
- c) Elle contribue à l'identification rapide des points de non-conformité potentielle et des domaines dans lesquels des améliorations peuvent être appropriées.
- d) Elle aide à suivre les progrès en prenant toutes mesures correctives¹⁰ qui ont pu être recommandées lors d'audits antérieurs.

¹⁰ Une action corrective vise à éliminer la cause d'une non-conformité détectée.

6.5. Des audits internes ad hoc pourraient être menés à la suite de réclamations des clients, de non-conformités à répétition ou de changements majeurs dans l'organisation.

6.6. La rotation des auditeurs internes, pour qu'ils abordent différents aspects des applications techniques au sein d'une organisation, peut contribuer à accroître la satisfaction au travail en permettant aux employés de jouer un rôle important dans le maintien du système de gestion de l'organisation.

6.7. Il est courant qu'un programme d'audit englobe tous les éléments du système de gestion dans toutes les parties de l'organisation sur une base annuelle. L'étendue de l'audit et les parties de l'organisation sur lesquelles il doit porter devraient être planifiées en tenant compte des changements dans le personnel ou les méthodes et la charge de travail, des réclamations des clients, des constatations d'audits antérieurs et des actions correctives ou préventives¹¹ en cours.

6.8. Les clients dont le travail a pu être affecté par des problèmes identifiés lors d'un audit devraient être avisés par écrit. Pour certaines constatations il faudrait utiliser un système formel pour les mesures correctives ; pour d'autres il peut y avoir des remèdes plus simples.

6.9. S'il est nécessaire de vérifier rapidement l'efficacité de mesures correctives, un audit de suivi devrait être envisagé. Il faudrait analyser les mesures correctives prises pour évaluer leur efficacité. Voir Réf. [4], par. 6.3 à 6.6, et Réf. [5], par. 6.22 à 6.44.

EXAMEN DU SYSTÈME DE GESTION

6.10. Outre l'examen des intrants identifiés dans la référence [4], une organisation prestataire de services en sûreté radiologique devrait examiner les résultats des comparaisons interlaboratoires ou des essais d'aptitude.

6.11. Les décisions prises pendant la revue de direction et toutes les mesures qui en découlent devraient être enregistrées. Le rapport de la revue de direction devrait comprendre des détails sur :

¹¹ Une action préventive vise à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle.

- a) Les personnes qui ont participé à la revue;
- b) Les facteurs qui ont été pris en considération;
- c) Les décisions qui ont été prises;
- d) Les mesures qui ont été planifiées, les personnes responsables des mesures et des calendriers qui ont été arrêtés;
- e) Les dispositions applicables à la revue et à l'approbation du rapport.

6.12. Les résultats devraient être intégrés au système de planification du laboratoire et comprendre les buts, objectifs et plans d'action pour l'année à venir. La direction devrait veiller à ce que les mesures prévues soient exécutées dans le délai convenu et que leur exécution soit documentée. Voir Réf. [4], par. 6.7 à 6.10, et Réf. [5], par. 6.45 à 6.49.

NON-CONFORMITÉS ET ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

6.13. Pour les services en sûreté radiologique, les non-conformités pourraient comprendre :

- a) Des données brutes incorrectement saisies;
- b) Des résultats obtenus en appliquant des algorithmes incorrects;
- c) Des données ou des facteurs d'étalonnage incorrects;
- d) Des résultats de mesures obtenus en utilisant des instruments en dehors de leur plage de mesure;
- e) Des données d'étalonnage obtenues en utilisant de mauvaises conditions d'irradiation.

6.14. Il faudrait procéder à une analyse des impacts des non-conformités mises en évidence sur la sûreté, et en informer la direction au niveau approprié.

6.15. Une procédure de correction est engagée après une réclamation ou un retour d'information d'un client, ou en cas de découverte d'une non-conformité par le personnel ou lors d'un d'audit. Les actions correctives devraient être adaptées à l'ampleur du problème et des risques associés.

6.16. Une action préventive peut faire suite à une action corrective, ou être engagée indépendamment, pendant l'élaboration de nouvelles procédures d'essai ou de gestion ou en raison d'une décision prise lors d'une revue de direction. Les mesures préventives et correctives ont des finalités similaires, les

unes prospectivement et les autres rétrospectivement. Alors que les actions préventives visent à parer au risque de survenue de non-conformités, les actions correctives visent les non-conformités existantes.

6.17. Une action corrective commence par une enquête destinée à déterminer la ou les causes d'un problème. Selon la nature de ce dernier, l'enquête peut-être informelle ou bien formelle et approfondie.

6.18. Certaines des questions à examiner lorsque l'on détermine la cause profonde d'un problème sont les suivantes:

- a) La question a-t-elle été validée comme problème?
- b) Les exigences du client ont-elles changé?
- c) Les caractéristiques de l'échantillon ont-elles changé?
- d) Les méthodes et procédures pour exécuter la tâche sont-elles adéquates?
- e) Une formation supplémentaire ou le développement des compétences du personnel sont-ils nécessaires?
- f) Le matériel approprié fonctionne-t-il correctement?
- g) L'étalonnage du matériel a-t-il été vérifié?
- h) Les spécifications des fournitures consommables utilisées à l'appui de l'opération en question ont-elles changé?

6.19. L'action préventive est un processus proactif visant à identifier les possibilités d'amélioration plutôt qu'à apporter une réponse à l'identification de problèmes ou de réclamations. En dehors de l'examen des procédures opérationnelles, l'action préventive comporte l'analyse des données, y compris des analyses des tendances et des analyses des risques ainsi que les résultats des essais d'aptitude. La planification, l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des actions préventives comportera probablement une combinaison d'activités comparable à celle des actions correctives, si ce n'est que les activités sont par nature proactives. Voir Réf. [4], par. 6.11 à 6.16, et Réf. [5], par. 6.50 à 6.77.

AMÉLIORATION DES SERVICES

6.20. L'organisation devrait toujours essayer d'améliorer les services au client, et les processus internes nécessaires pour arriver au produit. La correction des erreurs et la prévention des pertes sont deux moyens d'apporter des améliorations dans une organisation. Voir Réf. [4], par. 6.17 et 6.18, et Réf. [5], par 6.78 à 6.84.

7. ORIENTATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES ORGANISATIONS PRESTATAIRES DE SERVICES D'ÉTALONNAGE OU D'ESSAI

ORGANISATION

7.1. Dans certains États, les organisations prestataires de services d'étalonnage ou d'essai cherchent à obtenir une accréditation par des tiers à des normes internationalement reconnues telles que ISO 17025 [6]. Les orientations données ici les aideront à élaborer un système de gestion qui pourrait être accrédité s'il y a une solide raison commerciale de demander l'accréditation.

7.2. Les prescriptions organisationnelles particulières d'ISO 17025 [6] pour les laboratoires d'étalonnages et d'essais soulignent qu'il devrait être possible de tenir le laboratoire juridiquement responsable des services fournis.

7.3. L'organisation devrait avoir dans le cadre de son système de gestion une déclaration formelle affirmant que la direction et le personnel sont à l'abri de toutes pressions ou influences commerciales, financières ou autres, internes ou externes indues susceptibles d'influer négativement sur la qualité de leur travail. Cette déclaration formelle devrait figurer dans le manuel qualité mais aussi dans les documents comme déclaration distincte de la politique, clause dans un contrat de travail ou un manuel pour les employés.

7.4. Pour être sûr que les essais et étalonnages seront effectués conformément aux normes de qualité établies, les laboratoires doivent prévoir une supervision adéquate du personnel qui en est chargé, y compris des stagiaires, par des personnes connaissant bien les méthodes et les procédures, la finalité de chaque essai ou étalonnage, ainsi que l'évaluation des résultats des essais ou étalonnages.

7.5. Les laboratoires devraient désigner des suppléants pour le personnel clé, y compris le directeur technique et le responsable qualité, pour assurer la continuité de la direction qualifiée même en cas d'absence des titulaires principaux.

EXAMEN DES DEMANDES, OFFRES ET CONTRATS

7.6. Lors de l'examen des demandes, offres et contrats, le personnel de laboratoire devrait s'assurer qu'est choisie la méthode appropriée d'essai ou d'étalonnage et qu'elle est capable de satisfaire aux exigences des clients. L'examen des contrats devrait également s'étendre à tous travaux devant être sous-traités par le laboratoire.

SOUS-TRAITANCE D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGES

7.7. Pour les laboratoires d'étalonnages et d'essais, la sous-traitance consiste à faire exécuter des travaux entrant dans le champ de son accréditation par un tiers qui n'est pas sous le contrôle immédiat du laboratoire primaire. Elle n'inclut pas par exemple la conclusion d'un contrat avec un laboratoire de référence pour la fourniture des échantillons de comparaison, d'un contrat avec une agence pour l'emploi pour l'obtention de travailleurs d'appoint supplémentaires ou des activités similaires. Il devrait être demandé au sous-traitant de démontrer le même niveau de compétence que le laboratoire accrédité qui fait office de maître d'œuvre. Ce sera le cas lorsque le sous-traitant détiendra une accréditation équivalente indépendante ou que l'entrepreneur principal effectue un audit du système de qualité des activités et des sous-traitants.

7.8. Les laboratoires envisageant de sous-traiter des essais et des étalonnages devraient en informer les clients concernés par écrit et, le cas échéant, obtenir leur approbation, de préférence par écrit.

7.9. Le laboratoire est responsable à l'égard du client des travaux du sous-traitant sauf dans le cas où celui-ci ou un organisme de réglementation spécifique à quel sous-traitant il faut faire appel. En cas de défaut ou de non-conformité imputable à un sous-traitant, le laboratoire a la même responsabilité d'aviser ses clients et de publier des rapports corrigés comme si le défaut ou la non-conformité s'était produit dans son installation.

7.10. Le laboratoire devrait tenir un registre de tous les sous-traitants auxquels il fait appel pour des essais ou des étalonnages. Il faudrait enregistrer les données factuelles sur la manière dont chaque sous-traitant établit sa conformité aux normes internationales (techniques et de gestion) applicables aux travaux en question.

SERVICE AU CLIENT

7.11. Outre le maintien d'une bonne communication avec les clients, les laboratoires peuvent être tenus d'autoriser ceux-ci à suivre leur performance. À cet effet ils peuvent permettre aux clients un accès raisonnable au laboratoire afin d'assister aux essais ou étalonnages, en leur donnant la possibilité de soumettre des objets à des fins de vérification, en utilisant les enquêtes sur le retour d'information des clients ou d'autres moyens.

7.12. Toutes les activités donnant lieu à une surveillance de la part des clients devraient être menées de manière à préserver la confidentialité de la relation du laboratoire avec les autres clients. Le retour d'informations de la surveillance par les clients devrait être documenté et utilisé pour améliorer le système de gestion.

RETOUR D'INFORMATION DES CLIENTS

7.13. Le laboratoire devrait avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations reçues des clients ou d'autres parties. Il faudrait tenir des dossiers de toutes les réclamations et de toutes ses enquêtes et actions correctives.

CONTRÔLE DES DOSSIERS

7.14. S'agissant des dossiers techniques, le laboratoire devrait conserver les dossiers des observations originales, des données dérivées et des informations suffisantes pour établir une piste de vérification, les dossiers d'étalonnage, et une copie de chaque rapport d'essais ou certificats d'étalonnages délivrés pour une période définie. Les dossiers concernant chaque essai ou étalonnage devraient contenir des informations suffisantes pour faciliter si nécessaire l'identification des facteurs d'incertitude et permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible des conditions originales. Les dossiers devraient indiquer l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai ou étalonnage et de la vérification des résultats.

7.15. Dans certains domaines, il peut être impossible ou trop difficile de conserver des dossiers de toutes les observations originales.

7.16. Les dossiers techniques sont des accumulations de données et d'informations résultant de l'exécution des essais ou des étalonnages et indiquant si les valeurs spécifiées pour les paramètres de qualité ou des processus ont été atteintes. Ils peuvent comprendre des formulaires, des contrats, des feuilles de calcul, des manuels, des listes de contrôle, des notes de travail, des graphiques de contrôle, des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage externes et internes, des notes des clients, des documents et les résultats du retour d'information. Les observations, données et calculs devraient être enregistrés au moment où ils sont effectués et il devrait être possible de les relier à la tâche spécifique concernée.

7.17. Chaque erreur se produisant dans un dossier devrait être rayée (et non effacée, rendue illisible ou supprimée), et la valeur correcte devrait être inscrite à côté. Toute modification des dossiers devrait être signée ou paraphée par la personne effectuant la correction. Dans le cas de dossiers stockés électroniquement, des mesures équivalentes devraient être prises pour éviter la perte ou la modification de données originales.

AUDIT INTERNE

7.18. Le programme d'audit interne devrait porter sur tous les éléments du système de gestion, y compris les activités d'essai ou d'étalonnage.

7.19. Lorsque les conclusions d'un audit jettent des doutes sur l'efficacité des opérations ou sur la justesse ou la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier devrait prendre en temps voulu des mesures correctives, et aviser les clients par écrit si les enquêtes montrent que ces résultats ont pu être affectés.

INFRASTRUCTURE: INSTALLATIONS DE LABORATOIRE

7.20. La direction doit fournir des installations de laboratoire adéquates pour l'exécution de tous les processus dans des conditions constantes et familières. Elle doit veiller à ce que:

- a) Les normes et prescriptions techniques soient respectées (installations, ordinateurs, programmes);
- b) Une documentation technique adéquate soit disponible (guides, tableaux, manuels);

- c) Les conditions environnementales nécessaires (et qui peuvent influencer sur les résultats) soient bien connues, respectées, documentées, surveillées et enregistrées (les seuils et l'attribution de la responsabilité pour mettre fin à une tâche devraient être spécifiés);
- d) L'accès aux installations soit restreint et surveillé;
- e) Les procédures de bonne gestion aient été spécifiées et documentées;
- f) Le travail effectué dans une pièce ne perturbe pas le processus dans une pièce adjacente.

MÉTHODES D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE ET VALIDATION DES MÉTHODES

7.21. Chaque méthode de mesure devrait être bien documentée dans une procédure décrivant la tâche étape par étape si cela est jugé nécessaire. La direction devrait veiller à ce que le personnel utilise une méthode moderne et qu'il effectue son travail quotidien guidé par ces méthodes documentées. La méthode choisie devrait être bien connue (en termes d'exactitude, de justesse, de répétabilité, de reproductibilité, de robustesse, etc.), et la fourchette des incertitudes des mesures devrait être connue et figurer dans le rapport sur les mesures. Chaque méthode de mesure devrait être validée conformément aux procédures de validation du laboratoire.

7.22. Il faudrait tenir compte le cas échéant des points ci-après en suivant les recommandations ci-dessus:

- a) Les méthodes devraient être planifiées méthodiquement et documentées sous une forme adaptée au style de travail du laboratoire.
- b) La documentation devrait décrire le cas échéant la méthode de mesure étape par étape et comprendre des orientations sur la tenue des dossiers nécessaires.
- c) En tant que première méthode de validation, la méthode de mesure récemment mise au point devrait être testée au moyen de différents paramètres et les résultats devraient être documentés et évalués.
- d) Il faudrait intégrer à la méthode une étape supplémentaire de validation débouchant sur une décision « tout ou rien ».
- e) Les mesures à prendre lorsque se produit un écart (une erreur) (c'est-à-dire qui doit faire quoi et quand) devraient être définies.
- f) Il faudrait organiser le flux de données des résultats des mesures (qui a besoin de quelles informations, quand et sous quelle forme, et comment la sauvegarde des données peut être assurée).

ÉQUIPEMENT D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE

7.23. Le laboratoire devrait posséder un équipement adéquat pour exécuter les services nécessaires au client, à savoir l'échantillonnage, la préparation des échantillons, la mesure ou l'étalonnage, les calculs et l'établissement d'un rapport. L'équipement nécessaire pour produire les résultats des mesures devrait être fonctionnel et pouvoir être utilisé pour des mesures quotidiennes.

7.24. Les activités ci-après peuvent aider à vérifier que les prescriptions pertinentes de la référence [4] sont respectées:

- a) Des étalonnages périodiques et documentés devraient être effectués pour garantir des résultats de mesures corrects.
- b) Des essais fonctionnels périodiques et documentés devraient être effectués entre les dates d'étalonnage pour vérifier que l'équipement fonctionne correctement.
- c) Tous les travaux de maintenance prévus par le fabricant d'équipement devraient être effectués et devraient être documentés dans un fichier sur l'équipement.
- d) La formation et le recyclage périodique de tout opérateur de l'équipement devraient être assurés de manière que le personnel connaisse bien l'équipement.

7.25. Tout l'équipement et les logiciels de conception propre devraient être clairement identifiés. Cela peut être fait par une documentation suffisante pour permettre la validation des logiciels et la bonne mise en place de l'équipement.

7.26. Il faudrait faire des vérifications de l'équipement sortant et entrant si un élément d'équipement est utilisé hors du laboratoire.

7.27. Tous les calculs, y compris ceux qui sont effectués au moyen d'un logiciel du commerce (par exemple pour des tableurs), concernant l'équipement devraient être documentés et validés.

TRAÇABILITÉ DES MESURES

7.28. Pour être sûr que les résultats des mesures seront conformes aux normes internationales, tout dispositif de mesure ayant une influence sur les résultats devrait être étalonné avant d'être mis en service et à intervalles définis par la suite. Les normes utilisées pour ces étalonnages devraient être traçables au

Système international d'unités (SI). Dans certains cas — par exemple pour ^{222}Rn — le seul moyen de pouvoir se fier aux mesures est de participer à des exercices internationaux appropriés de comparaison.

7.29. Les services d'étalonnage doivent tracer leurs normes et instruments de mesure au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux normes primaires pour les unités de mesure SI. Pour les services de mesure la traçabilité peut être obtenue en utilisant un service d'étalonnage.

7.30. Pour maintenir un service d'étalonnage ou un service de mesure opérationnel, il peut être utile de procéder comme suit:

- a) Organiser les informations sur toutes les normes d'étalonnage utilisées dans un fichier de base de données indiquant:
 - i) Les données d'étalonnage;
 - ii) Les numéros de série des unités étalonnées;
 - iii) La date du dernier et du prochain étalonnage;
 - iv) L'emplacement et le nom de l'auteur de l'essai.
- b) Stocker toutes les procédures d'étalonnage et leurs résultats, les certificats d'étalonnage dans le laboratoire.
- c) Étayer des étalonnages périodiques avec un calendrier;
- d) Avoir des pièces de rechange étalonnées disponibles pour les dispositifs importants afin d'abréger le temps d'immobilisation en cas de dysfonctionnement.

ÉCHANTILLONNAGE

7.31. Si un laboratoire d'essais effectue également un échantillonnage, il devrait le faire conformément aux normes acceptées ou procédures documentées. Si c'est un sous-traitant ou un client qui effectue l'échantillonnage, il faudrait s'assurer qu'il est soumis aux mêmes restrictions et conditions que le laboratoire.

7.32. Lors de la mise en œuvre d'une procédure d'échantillonnage, il faudrait tenir compte si nécessaire des points suivants:

- a) Les prescriptions des normes pertinentes et les exigences des clients (pour ce qui est du lieu de l'échantillonnage, de la durée de l'échantillonnage, du nom de la personne responsable de

l'échantillonnage, des conditions techniques, etc.) devraient être respectées.

- b) Il faudrait éviter atteinte éventuelle aux échantillons pendant l'échantillonnage, le transport, la manipulation, le stockage et l'analyse des échantillons.
- c) Les procédures devraient être bien documentées et s'appuyer, le cas échéant, sur des méthodes statistiques pour fournir des échantillons et des données sur les échantillons bien identifiés pour le processus de mesure.
- d) Des informations devraient être données au client si le processus d'échantillonnage fait apparaître des problèmes ou des erreurs ou si l'échantillonnage n'a pas été effectué correctement.

MANIPULATION DES OBJETS SOUMIS À ESSAI ET À ÉCHANTILLONNAGE

7.33. Les objets soumis à essai et échantillonnage devraient être manipulés avec le plus grand soin de manière que leur identité soit préservée. L'objet et sa description ne devraient jamais être séparés. Le laboratoire devrait avoir une procédure pour:

- a) L'identification et l'étiquetage des objets d'essai et d'échantillonnage entrants;
- b) le signalement de toutes anomalies constatées pour les objets manipulés ;
- c) les instructions pour la manipulation, le stockage et le transport, et les conditions environnementales à maintenir pour les objets soumis à essai ou étalonnage;
- d) les instructions sur le retour des articles au client ou toute forme de programme approuvé de réforme.

ASSURER LA QUALITE DES RÉSULTATS DES ESSAIS ET ÉTALONNAGES

7.34. Le laboratoire doit avoir un processus et une procédure en place pour assurer le contrôle continu de la qualité des services rendus au client.

7.35. Lors de la conception de ce processus et de cette procédure, il faudrait veiller, selon le cas:

- a) A n'utiliser que des matériaux certifiés (de référence) à des fins d'étalonnage et de contrôle de la qualité interne;
- b) A effectuer toutes les mesures et étalonnages conformément à la documentation applicable;
- c) A participer à des exercices de comparaisons interlaboratoires ou à des programmes d'essai d'aptitude;
- d) A reproduire les essais ou les étalonnages en utilisant la même méthode ou des méthodes différentes;
- e) A procéder à un nouvel essai ou étalonnage des articles retenus ;
- f) A établir une corrélation des résultats pour différentes caractéristiques d'un article;
- g) A utiliser des méthodes statistiques, telle que des cartes de contrôle, pour déterminer la qualité des résultats de l'étalonnage sur une plus longue période afin d'identifier les tendances possibles dans la dégradation des instruments.

NOTIFICATION DES RÉSULTATS

7.36. Les résultats devraient être notifiés au client avec exactitude et de manière compréhensible afin de respecter les prescriptions des organismes de réglementation et de répondre aux besoins des clients.

7.37. Le laboratoire devrait agencer ses rapports de manière à prendre en compte:

- a) Les prescriptions des organismes de réglementation;
- b) Les prescriptions des normes applicables;
- c) Les règles internes applicables à l'établissement de rapports au sein de l'organisation.

Il faudrait veiller à désigner clairement les données venant d'un sous-traitant. Le laboratoire devrait avoir une procédure pour modifier les rapports en cas de détection d'erreurs dans la version originale. Tous les rapports publiés devraient être considérés comme des dossiers et être traités en conséquence.

Appendice

ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE GESTION

A.1. Le présent appendice fournit une méthode pour la mise en place d'un système de gestion dans une organisation qui n'en possède pas.

INTRODUCTION

A.2. Un système de gestion consiste en un ensemble d'éléments interdépendants ou interactifs. Il a pour but d'établir les intentions générales et l'orientation d'une organisation quant à la capacité d'un produit, d'un système ou d'un service de répondre aux exigences des clients et des autres parties intéressées (voir Fig. A.1).

A.3. Pour l'élaboration du système de gestion, une approche processus est encouragée. Dans ce contexte, toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en éléments de sortie peut-être considérée comme un processus. Pour que les organisations fonctionnent efficacement, elles doivent identifier et gérer de nombreux processus liés entre eux. Souvent l'élément de sortie d'un processus sera un élément d'entrée dans le processus suivant. L'identification et la gestion systématiques des processus au sein d'une organisation et les interactions entre ces processus peuvent être désignées par l'expression « approche processus ».

A.4. La référence [5], par I.1 et I.2, fournit une illustration conceptuelle d'un modèle de l'approche processus. Dans une organisation prestataire de services il faudrait montrer dans le modèle que les clients jouent un rôle important dans la définition des prescriptions pour les éléments d'entrée. Il faudrait surveiller de façon suivie la satisfaction des clients pour évaluer et vérifier si leurs exigences ont été satisfaites.

PRESCRIPTIONS DES NORMES PERTINENTES

A.5. Un système de gestion devrait permettre à une organisation :

- a) de démontrer sa capacité à livrer un produit qui correspond toujours aux exigences des clients et aux prescriptions réglementaires applicables ;

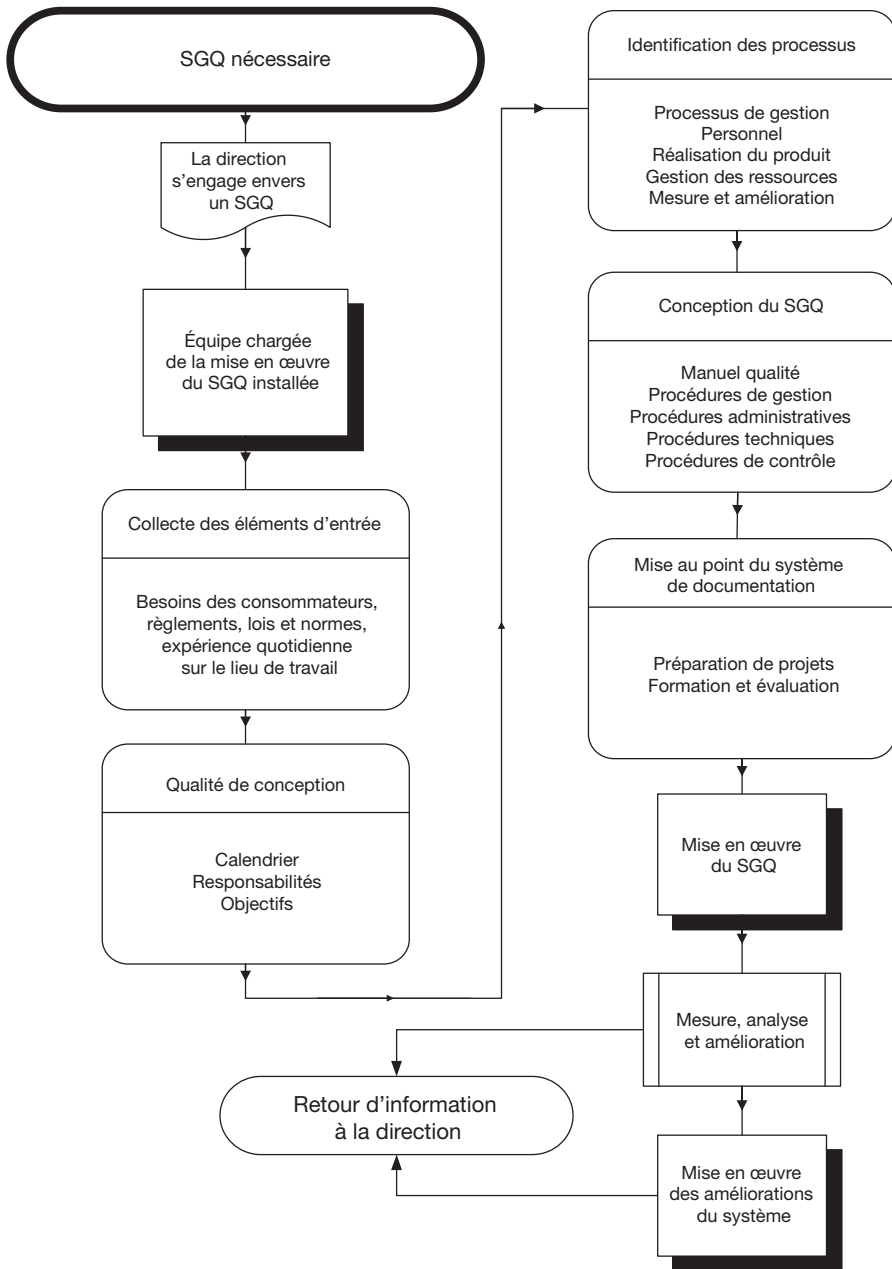


FIG. A.1. Graphique pour la mise en place d'un système de gestion, dans ce cas un système de gestion de la qualité (SGQ)

- b) d'assurer la satisfaction des clients grâce à l'application efficace du système, y compris des processus d'amélioration continue et de prévention des non-conformités.

A.6. L'organisation devrait mettre en place, documenter, mettre en œuvre, entretenir et améliorer continuellement un système de gestion conformément aux prescriptions des normes internationales pertinentes [4] et aux recommandations du présent Guide de sûreté.

A.7. Pour mettre en œuvre un système de gestion une organisation devrait:

- a) Identifier les processus nécessaires pour le système de gestion;
- b) Déterminer la séquence et les interactions de ces processus;
- c) Déterminer les critères et méthodes nécessaires pour assurer le fonctionnement efficace et le contrôle de ces processus;
- d) Assurer la disponibilité des informations nécessaires pour appuyer le fonctionnement et l'évaluation de ces processus;
- e) Mesurer, évaluer et analyser ces processus et mettre en œuvre les mesures nécessaires pour atteindre les résultats prévus et déboucher sur une amélioration continue.

PROCESSUS DE MISE EN ŒUVRE

A.8. La mise en œuvre d'un système de gestion dans un organisme exploitant commence par une décision de la direction. Différents facteurs externes et internes pourraient convaincre la direction de la nécessité d'un tel système. Par exemple :

- a) Des facteurs externes tels que les demandes des clients, des autorités de l'État ou des organismes de réglementation, ou de nouvelles informations obtenues lors d'une réunion ou d'une conférence de pairs;
- b) Des facteurs internes tels que la demande de clients internes, une analyse coût- efficacité ou la nécessité de restructurer l'organisation en raison de changements importants dans l'orientation de ses travaux ou de son personnel.

ENGAGEMENT DE L'ENCADREMENT

A.9. Après avoir pris la décision de mettre en œuvre un système de gestion, la direction devrait démontrer son engagement en faveur du projet:

- a) En désignant l'un de ses membres responsable du projet;
- b) En fournissant des fonds suffisants;
- c) En instaurant une politique de l'information pour faire en sorte que les décisions concernant la mise en œuvre du projet et les mesures nécessaires soient transparentes à la fois pour la direction et pour le personnel.

A.10. Cet engagement devrait être communiqué à l'ensemble de l'organisation (par une déclaration de politique sur la qualité et les objectifs et buts préliminaires en matière de qualité) et démontré pendant tout le processus de mise en œuvre du système de gestion (par une participation active aux réunions d'examen).

DÉSIGNATION D'UNE ÉQUIPE CHARGÉE DE LA MISE EN OEUVRE

A.11. L'étape suivante consiste à désigner une équipe chargée de la mise en œuvre sous la supervision du membre de la direction désigné. L'assistance d'experts extérieurs pourrait être sollicitée, soit pour diriger l'équipe soit pour jouer un rôle consultatif.

A.12. Chaque membre de l'équipe devrait avoir des connaissances et une expérience suffisantes ou suivre le cas échéant une formation dans l'un au moins des domaines suivants:

- a) Structure et charge de travail de l'organisation;
- b) Normes, lois et règlements applicables;
- c) Processus et procédures internes de l'organisation;
- d) Méthode pour communiquer efficacement au sein de l'entreprise;
- e) Organisation de l'équipe et travail en équipe.

L'équipe devrait avoir un dirigeant désigné qui, dans le courant de la mise en œuvre du système de gestion, peut devenir le responsable qualité de l'organisation.

PLANIFICATION DE LA MISE EN OEUVRE

A.13. La première tâche de l'équipe chargée de la mise en œuvre devrait être d'évaluer la charge de travail qui sera nécessaire pour atteindre l'objectif d'un système de gestion installé. Cette information peut déjà être disponible au sein de l'organisation ou elle peut être obtenue au moyen d'une nouvelle initiative organisée de l'équipe.

Les moyens d'obtenir cette information peuvent comprendre:

- a) Une étude des lois, règlements et normes (en plus des normes applicables au système de gestion [4, 5]) applicables aux portefeuilles de produits de l'organisation;
- b) L'obtention de détails sur les besoins des clients communiqués par ceux-ci aux représentants de l'organisation;
- c) L'examen du programme de travail quotidien de l'organisation par des contacts directs avec le personnel;
- d) Une étude et le décompte de tous les processus déjà en cours dans l'organisation.

A.14. Une telle étude peut être la première occasion d'inciter tout le personnel d'une organisation à participer activement à la mise en œuvre du système de gestion.

A.15. Un calendrier préliminaire devrait être établi pour suivre les progrès de l'élaboration du système de gestion. Selon la taille de l'organisation et la complexité de la tâche, ce calendrier pourrait couvrir une période allant de plusieurs mois à une année ou davantage.

A.16. L'équipe chargée de la mise en œuvre devrait concevoir un plan qualité pour la mise en œuvre du système en utilisant les informations obtenues par les moyens susmentionnés ou par d'autres méthodes. Ce plan devrait comprendre:

- a) Une représentation de la charge de travail répartie en lots de travaux;
- b) Un calendrier pour l'achèvement des différents lots de travaux;
- c) Une personne responsable de chacun des différents lots de travaux;
- d) Un calendrier pour l'établissement de rapports afin de fournir des informations au responsable;
- e) Un système d'évaluation de la qualité pour assurer l'exécution harmonieuse du plan.

IDENTIFICATION DES PROCESSUS EXISTANTS

A.17. Pour donner une vue d'ensemble, les processus existants devraient être regroupés en quatre catégories selon l'action qu'ils décrivent:

- a) Processus de gestion;
- b) Processus de gestion des ressources;
- c) Processus de réalisation des produits;
- d) Processus de mesure, d'analyse et d'amélioration.

A.18. Lors de l'identification des processus, il faudrait déterminer leurs interrelations, pour établir un diagramme de corrélation des processus. Un tel diagramme montre sous forme graphique comment un changement dans un processus peut avoir une influence sur d'autres processus et où il peut y avoir des lacunes dans le flux. Il faudra combler ces lacunes en élaborant de nouveaux processus.

A.19. Pour bien concevoir un système de gestion il faut connaître tous les processus existants et élaborer un certain nombre de nouveaux processus. Le meilleur moyen d'organiser le système de gestion dépend de l'organisation du laboratoire qui fournit les services.

DÉFINITION DE LA STRUCTURE DES DOCUMENTS

A.20. L'équipe chargée de la mise en œuvre devrait définir la structure des documents qui seront produits pour aider les auteurs à élaborer leur documentation. Le manuel qualité, qui contient toute la documentation du système de gestion, peut-être organisé de différentes manières.

A.21. Le manuel qualité peut être un manuel volumineux contenant toutes les déclarations, procédures et instructions de travail nécessaires.

A.22. Une autre possibilité est de créer un document de gestion de la qualité centralisé contenant les informations de base sur l'organisation et les principales déclarations d'engagement de la direction, et de le compléter par des annexes contenant les informations techniques nécessaires pour exécuter les tâches décrites, qui peuvent être adaptées aux différentes branches de l'organisation.

ÉTABLISSEMENT DE PROCÉDURES

A.23. Il faudrait établir un protocole ou une procédure pour définir le processus à suivre pour rédiger, examiner, approuver et réviser les procédures et déterminer leur format général.

A.24. Une fois ce protocole ou cette procédure en place, il faudrait commencer à chercher des auteurs. Pour assurer l'acceptation du système de gestion par tous les membres du personnel, il faudrait faire en sorte que le plus grand nombre d'entre eux participe à la rédaction. L'équipe chargée de la mise en œuvre devrait concevoir les procédures en fonction de thèmes centraux tels que le système de gestion lui-même, le contrôle des documents et le processus d'évaluation. Il faudrait, dans tout le processus d'élaboration du système de gestion, en particulier pour les procédures techniques, demander l'assistance et la participation à la rédaction des personnes qui exécutent des tâches spécifiques. Lorsque c'est nécessaire, les membres de l'équipe chargée de la mise en œuvre devraient aider à la rédaction des descriptions des processus et des procédures en raison de leur meilleure formation au contenu des normes et règlements.

A.25. Toutes les procédures rédigées devraient être examinées et comparées par l'équipe chargée de la mise en œuvre ; c'est-à-dire comparées les unes aux autres, comparées aux instructions de la direction et aux normes internationales pertinentes pour assurer la conformité et l'intégrité de la documentation sur la qualité. Ce processus devrait inclure toutes les nouvelles procédures et modifications des procédures existantes nécessaires, leur autorisation et leur inclusion dans le manuel qualité.

FORMATION INITIALE

A.26. De cette façon, l'organisation arrivera à une première version du manuel qualité. Il n'est pas nécessaire que ce dernier contienne toutes les procédures planifiées, mais il pourrait être utilisé pour former le personnel à l'application des procédures récemment élaborées ou révisées.

A.27. Les membres de l'équipe chargée de la mise en œuvre, avec les dirigeants de l'organisation, devraient superviser cette formation à l'application du système de gestion pour montrer l'engagement permanent de la direction en faveur des idées de gestion de la qualité.

MISE EN ŒUVRE, PREMIER AUDIT INTERNE ET PREMIERE REVUE DE DIRECTION

A.28. Après la période de formation qui peut révéler la nécessité supplémentaire de réviser la documentation, le système de gestion peut être mis en œuvre pour une période d'essai initiale, généralement un projet pilote durant de trois à six mois. La première évaluation du système de gestion et le premier audit interne suivis par la première revue de direction gestion devraient être programmés à la fin de cette période.

A.29 Le résultat de ces deux processus d'évaluation montrera si une adaptation supplémentaire de la documentation est encore nécessaire. Lorsque ces changements auront été faits, le système de gestion sera prêt pour mise en œuvre finale et amélioration continue.

A.30. La direction, avec l'assistance de l'équipe chargée de la mise en œuvre, devrait réviser la politique et les objectifs qualité qui devraient être fondés sur cette politique et être quantitatifs, au moins aux niveaux opérationnels. Ces objectifs qualité peuvent changer au cours du temps, en fonction de l'évolution des besoins et des priorités de l'organisation.

A.31. Enfin, la direction devrait établir des moyens d'évaluer la performance de l'organisation en définissant des indicateurs de performance (et la manière dont ils devraient être obtenus sur la base des données existantes) pour les processus relatifs à la qualité et le moyen de conduire l'évaluation générale du système de gestion par une revue de direction.

RÉFÉRENCES

- [1] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité n° 115, AIEA (1997).
- [2] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MARITIME INTERNATIONALE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR L'ENVIRONNEMENT, Principes fondamentaux de sûreté, collection Normes de sûreté n° SF-1, AIEA, Vienne (2007).
- [3] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire, ISO 9000:2005, ISO, Genève (2005).
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Application of the Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1, IAEA, Vienna (2006).
- [6] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, ISO/IEC 17025, deuxième édition, ISO, Genève (2005).

Annexe I

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA DESCRIPTION DES POSTES

I-1. On trouvera ci-après une liste de contrôle pour la description des postes professionnels dans un laboratoire d'essais:

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA DESCRIPTION DES POSTES PROFESSIONNELS

- Énoncer le titre fonctionnel et le grade actuel du poste.
- Indiquer le nom du superviseur du titulaire.
- Énoncer les principaux buts (objectifs) du poste (rôle général et fonctions du poste, l'accent étant mis sur les aspects les plus importants).
- Résumer les principales tâches et responsabilités du poste par ordre d'importance et indiquer le pourcentage du temps consacré à chacune (la plupart des postes n'ont pas plus de cinq ou six grandes responsabilités). Indiquer d'abord ce qui est fait puis comment cela est fait.
- Décrire les connaissances minimales exigées pour le poste.
- Indiquer le niveau et le domaine d'étude du diplôme universitaire (ou équivalent acquis par la formation ou l'étude personnelle).
- Indiquer la durée minimale et le type d'expérience pratique requise :
 - a) au niveau national;
 - b) au niveau international.
- Indiquer la (les) langue(s) requise(s) ou demandée(s) de préférence, et le niveau de compétence nécessaire.
- Détailler le travail à effectuer en donnant des informations sur ce qui est exigé du titulaire (c'est-à-dire décrire l'analyse, l'interprétation, l'adaptation, l'innovation, la planification, la coordination et les instructions que le poste exige).
- Décrire le contrôle exercé ou les orientations données par le superviseur en termes de planification, de contrôle et d'examen du travail du titulaire, par exemple, fréquence de leurs réunions, traitement des priorités, transmission des instructions.
- Indiquer quels règlements, manuels, précédents, politiques ou autres lignes directrices administratives et techniques s'appliquent au travail du titulaire, et dans quelle mesure ce dernier est autorisé à les interpréter ou à en établir de nouvelles.
- Indiquer avec qui (donner uniquement le titre fonctionnel), à quelle fin et avec quelle fréquence le titulaire est tenu d'avoir des contacts dans le

cadre du poste. Désigner les contacts les plus typiques, non les plus inhabituels.

- Indiquer les types de décisions les plus importantes que le titulaire est autorisé à prendre et dire pourquoi elles sont importantes.
- Indiquer les types de propositions les plus importantes attendues du titulaire dans le cadre du poste et dire pourquoi elles sont importantes.
- Indiquer les erreurs involontaires les plus dommageables qui pourraient être faites dans le travail et les effets qui pourraient en résulter.
- Indiquer le nombre total de membres du personnel dans les services supervisés par le titulaire. (Note : ‘supervisés’ signifie ‘tenus responsables du travail.’).

Annexe II

POLITIQUE DE GESTION

II-1. La présente annexe donne un exemple de politique de gestion pour un laboratoire d'essais et d'étalonnage.

POLITIQUE DE GESTION DE NOTRE ORGANISATION

Nous sommes pleinement déterminés à satisfaire ou dépasser les attentes de nos clients, et à atteindre notre objectif qui est d'être leur fournisseur d'élection. Nous sommes convaincus que la qualité des services fournis consiste à respecter les délais et à se conformer aux exigences des clients. Nous avons foi dans la fourniture efficace de services à nos clients (« bien faire la première fois »).

Pour satisfaire aux exigences de nos clients, notre organisation applique de bonnes pratiques professionnelles bien établies à tous les services et a élaboré un système de gestion fondé sur les normes ISO 9001 et ISO/IEC 17025, qui s'applique à tous les services opérationnels. Le but de ce système de gestion est d'assurer la plus grande qualité de service à nos clients.

La direction s'engage, dans le cadre de son propre travail, de se conformer au système de gestion et la approuvée et d'améliorer de façon continue la qualité des opérations.

Tous les membres du personnel de notre organisation connaissent bien le système de gestion et entourent responsabilité de faire en sorte que ses prescriptions soient pleinement respectées. Pour soutenir le personnel dans cette entreprise, la direction s'engage à identifier et à satisfaire les besoins actuels et prévus de formation afin d'accroître la compétence de tout le personnel impliqué dans la fourniture de nos services.

En tant que société, nous avons à cœur d'améliorer de façon continue la qualité de tous nos services. Nous avons également à cœur l'amélioration et le renforcement continu de nos relations avec nos clients et autres parties prenantes (actionnaires, employés, fournisseur, partenaires et le public).

Le respect de ses engagements exige que la direction et les employés travaillent en équipe, que des objectifs soient fixés à l'appui de cet engagement, et que l'on évalue de façon continue l'on évalue de façon continue les progrès vers la réalisation de ces objectifs.

Annexe III

OBJECTIFS DE GESTION

III-1. La présente annexe donne des exemples d'objectifs de gestion pour un laboratoire d'essais et d'étalonnage.

Cet exemple est valable pour une organisation pendant la mise en œuvre d'un système de gestion.

OBJECTIFS DE GESTION DE NOTRE ORGANISATION

- a) Fournir à nos clients des services fiables et cohérents, et à cette fin mettre en œuvre un système de gestion conforme aux normes internationales ISO 9001 et ISO/IEC 17025;
- b) Faire fonctionner nos groupes consultatifs et nos laboratoires en mettant pleinement en œuvre ce système de gestion;
- c) Obtenir une accréditation pour tous les services rendus par nos laboratoires.

III-2. Pour une organisation appliquant un système de gestion bien établi, les objectifs de gestion peuvent sembler différents à la suite de revues de direction déjà effectuées, dans lesquelles les objectifs de gestion ont été adaptés :

OBJECTIFS DE GESTION DE NOTRE ORGANISATION

- a) S'efforcer à tout moment de maximiser la satisfaction des clients en ce qui concerne les services fournis;
- b) Promouvoir de bonnes relations avec les clients et les fournisseurs en satisfaisant les besoins des clients grâce à la prestation du service nécessaire en temps voulu;
- c) Améliorer continuellement la qualité et la productivité et acquérir et maintenir ce faisant une position dominante sur le marché;
- d) Promouvoir, développer et améliorer les compétences de notre personnel à tous les niveaux afin de renforcer la sensibilisation à la qualité et de maintenir une équipe fortement motivée et compétitive;
- e) Maintenir le niveau élevé de notre système de gestion au moyen d'audits et de revues réguliers.

Annexe IV

LISTE DE CONTRÔLE POUR ÉVALUER LES DEMANDES DE CONTRATS

Cette liste de contrôle peut être utilisée pour évaluer la capacité d'un laboratoire d'honorer les nouvelles demandes de service ou de produit de clients potentiels.

Les exigences de la demande sont-elles bien définies ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous une méthode validée, documentée et autorisée pour fournir le service (test, intercomparaison, formation) ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
La méthode atteint-elle le niveau nécessaire d'exactitude et de précision (limites d'incertitude) ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
La méthode atteint-elle les limites de détection nécessaires selon les exigences des clients ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Le matériel nécessaire est-il disponible dans le délai de la demande ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous un étalonnage valable pour l'équipement ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous le temps d'effectuer un étalonnage ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous les normes pour effectuer un étalonnage ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Un technicien est-il disponible pour effectuer l'étalonnage ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Toutes les fournitures nécessaires sont-elles disponibles ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous le temps de les acheter ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Avons-nous les fonds pour les acheter ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Un technicien est-il disponible pour effectuer le travail dans le délai demandé par le client ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Ce technicien a-t-il l'expérience du travail à effectuer ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Le technicien disponible peut-il être formé à temps ?	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	n/d <input type="checkbox"/>
Pour qu'une demande soit approuvée, un 'NON' est une réponse acceptable pour une question principale à condition d'être compensé par un 'OUI' en réponse à toutes les questions subsidiaires			

Date : _____ Nom : _____ Signature

Annexe V

OBLIGATIONS DU RESPONSABLE DU SYSTÈME DE GESTION

V-1. La présente annexe donne un exemple d'obligations types du responsable d'un système de gestion. Ces obligations peuvent différer d'une organisation à l'autre selon la taille, la nature des activités et la structure de l'organisation.

MANUEL DU SYSTÈME DE GESTION

- a) Coordonner la mise en place du système de gestion, y compris sa maintenance et son amélioration;
- b) Assurer la conformité des documents au sein du système de gestion avec les normes applicables;
- c) Conserver tous les dossiers (par exemple les rapports d'audit interne et externe, la politique de gestion, les buts du système de gestion, les protocoles des revues de direction, les rapports de non-conformité, des listes d'équipement) provenant du système de gestion, sauf indication contraire dans une procédure;
- d) Organiser et superviser les audits du système de gestion, rédiger un rapport annuel sur ce système et organiser la revue de direction;
- e) Fournir formation et assistance à tout le personnel pour ce qui est du système de gestion;
- f) Notifier toute non-conformité avec les procédures établies dans le travail de l'organisation.

CONTRÔLE DES DOCUMENTS

- a) Tenir la documentation du système de gestion conformément aux normes applicables;
- b) Actualiser la liste des documents internes et externes en vigueur du système de gestion;
- c) Archiver une copie de toutes les versions distribuées des documents du système de gestion;
- d) Distribuer la documentation du système de gestion à tous les membres du personnel;
- e) Procéder à un examen du statut de la documentation du système de gestion tous les deux ans.

DEMANDES ET CONTRATS

Conserver les dossiers des demandes rejetées pour évaluation ultérieure.

SOUS-TRAITANCE

- a) Conserver les dossiers des évaluations des sous-traitants;
- b) Conserver une liste des sous-traitants compétents auquel fait appel le laboratoire d'essai.

ACHAT DE SERVICES ET DE FOURNITURES

- a) Valider l'acceptabilité des documents de conformité reçus des fournisseurs;
- b) Conserver une liste des fournisseurs acceptables.

SERVICE AUX CLIENTS

- a) Conserver une liste des visites des clients au laboratoire;
- b) Conserver les dossiers du retour d'information des clients;
- c) Aider à rassembler le retour d'information des clients à intervalles réguliers (annuels).

RÉCLAMATIONS

Conserver les dossiers résultant des réclamations.

CONTRÔLE DES NON-CONFORMITÉS

- a) Tenir des dossiers des non-conformités;
- b) Aider au traitement de la procédure pour les actions correctives.

ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

Conserver les dossiers résultant des actions correctives et préventives.

CONTRÔLE DES DOSSIERS

Pour l'auteur d'une procédure :

- a) Identifier les dossiers à contrôler ;
- b) Proposer un responsable de la tenue des dossiers ;
- c) Définir comment les dossiers doivent être stockés (facultatif).

Pour la personne responsable de la tenue des dossiers (désignée dans une procédure) :

- a) Collecter, archiver et stocker les dossiers ;
- b) Maintenir la lisibilité des dossiers ;
- c) Faciliter l'accès des personnes autorisées aux dossiers ;
- d) Décider comment se débarrasser des dossiers de gestion à l'expiration de la période de stockage.

AUDITS INTERNES

- a) Planifier les audits aux intervalles prescrits ;
- b) Sélectionner, former et désigner l'auditeur (ou les auditeurs) ;
- c) Préparer un questionnaire d'audit ;
- d) Confirmer que l'audit a été mené avec succès ;
- e) Collecter les différents rapports d'audit.

Pour un auditeur :

- a) Être informé de la portée de l'audit ;
- b) Lire et vérifier la documentation pertinente du système de gestion ;
- c) Adapter le questionnaire d'audit si cela est jugé nécessaire ;
- d) Respecter strictement la portée et le calendrier de l'audit ;
- e) Enregistrer les questions de l'audit et les réponses et la documentation contrôlée ;
- f) Préparer un rapport d'audit.

REVUE DE DIRECTION

- a) Préparer tous les documents nécessaires ;
- b) Documenter les résultats de la revue.

PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN

Baehrle, H	Institut Paul Scherer (Suisse)
Cruz-Suarez, R	Agence internationale de l'énergie atomique
Dias Acar, M.E.	Instituto de Radioproteção e Dosimetria (Brésil)
Dacey, B	Air Force Center for Radiation Dosimetry, (États-Unis d'Amérique)
Fantuzzi, E.	ENEA: Institut de radioprotection (Italie)
Prendes-Alonso, M.	Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, (Cuba)
Redman, N.	Amethyst Management Ltd (Royaume-Uni)
Zeger, J.	Agence internationale de l'énergie atomique

ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA

Les membres correspondants sont signalés par un astérisque. Ils reçoivent les projets à commenter et le reste de la documentation, mais n'assistent généralement pas aux réunions.

Commission des normes de sûreté

Afrique du Sud : Magugumela, M.T.; *Allemagne* : Majer, D.; *Argentine* : Oliveira, A.; *Australie* : Loy, J.; *Brésil* : Souza de Assis, A.; *Canada* : Pereira, J.K.; *Chine* : Li, G.; *Danemark* : Ulbak, K.; *Égypte* : Abdel-Hamid, S.B.; *Espagne* : Azuara, J.A.; *États-Unis d'Amérique* : Virgilio, M.; *Fédération de Russie* : Malyshev, *France* : Lacoste, A.-C. (président); *Inde* : Sharma, S.K.; *Israël* : Levanon, I.; *Japon* : Abe, K.; *Pakistan* : Hashmi, J.A.B.; *République de Corée* : Eun, Y.-S.; *République tchèque* : Drábová, D.; *Royaume-Uni* : Weightman, M.; *Suède* : Holm, L.-E.; *Suisse* : Schmocker, U.; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire* : Tanaka, T.AIEA: Delattre, D. (coordonnateur); *Commission européenne* : Waeterloos, C.; *Commission internationale de protection radiologique* : Holm, L.-E.

Comité des normes de sûreté nucléaire

Afrique du Sud : Bester, P.J.; *Allemagne* : Herttrich, M.; *Argentine* : Sajaroff, P.; *Australie* : MacNab, D.; *Autriche* : Sholly, S.; *Belgique* : Govaerts, P. ; *Brésil* : de Queiroz Bogado Leite, S.; **Bulgarie* : Gladychiev, Y.; *Canada* : Newland, D.; *Chine* : Wang, J.; **Chypre* : Demetriades, P. ; *Croatie* : Val?i?, I.; K.; *Égypte* : Aly, A.I.M.; *Espagne* : Zarzuela, J.; *États-Unis d'Amérique* : Mayfield, M.E.; *Fédération de Russie* : Chvetsov, Y.E.; *Finlande* : Reiman, L. (président); *France* : Saint Raymond, P. ; **Grèce* : Camarinopoulos, L.; *Hongrie* : Vöröss, L.; *Inde* : Kushwaha, H.S.; *Iran, République islamique d'* : Alidousti, A.; **Iraq* : Khalil Al-Kamil, A.-M.; *Irlande* : Hone, C.; *Israël* : Hirshfeld, H.; *Italie* : Bava, G.; *Japon* : Nakamura, K.; *Lituanie* : Dem?enko, M.; *Mexique* : González Mercado, V.; *Pakistan* : Habib, M.A.; *Paraguay* : Troche Figueredo, G.D.; *Pays-Bas* : Jansen, R.; **Pérou* : Ramírez Quijada, R.; *Portugal* : Marques , J. J. G . ; *République de Corée* : Kim, H.-K.; *République tchèque* : Böhm, *Roumanie* : Biro, L.; *Royaume-Uni* : Vaughan, G.J.; *Slovaquie* : Uhrik, P. ; *Slovénie* : Levstek, M.F.; *Suède* : Hallman, A.; *Suisse* : Aeberli, W.; **Thaïlande* : Tanipanichskul, P. ; *Turquie* : Bezdegumeli, U.; *Ukraine*: Bezsalysi, V.; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire* : Reig, J.; *AIEA*: Feige, G. (coordonnateur);

**Association mondiale pour l'énergie nucléaire : Saint-Pierre, S. Commission européenne : Vigne, S.; Organisation internationale de normalisation : Nigon, J.L.*

Comité des normes de sûreté radiologique

*Afrique du Sud: Olivier, J.H.I.; Allemagne: Landfermann, H.; Argentine: Rojkind, R.H.A.; Australie: Melbourne, A.; *Bélarus: Rydlevski, L.; Belgique: Smeesters, P. ; Brésil: Rodriguez Rochedo, E.R.; *Bulgarie: Katzarska, L.; Canada: Clement, C.; Chine: Yang, H.; *Chypre: Demetriades, P.; Costa Rica: Pacheco Jimenez, R.; Cuba: Betancourt Hernandez, L.; Danemark: Ohlenschlager, M.; *Égypte: Hassib, G.M; Espagne: Amor, I.; États-Unis d'Amérique: Miller, C.; Fédération de Russie: Savkine, M.; Finlande: Markkanen, M.; France: Godet, J.; *Grèce: Kamenopoulou, V. ; Hongrie: Koblinger, L.; Iran, République islamique d': Rastkhah, N.; Islande: Magnusson, S. (président); Inde: Sharma, D.N.; Indonésie: Akhadi, M.; *Iraq: Khalil Al-Kamil, A.-M.; Irlande: Colgan, T.; Israël: Laichter, Y.; Italie: Bologna, L.; Japon: Yoda, N.; Lettonie: Salmins, A.; Malaisie: Rehir, D.; Maroc: Tazi, S.; Mexique: Maldonado Mercado, H.; Norvège: Saxebol, G.; Pakistan: Mehboob, A.E.; Paraguay: Idoyago Navarro, M.; Pays-Bas: Zuur, C.; Philippines: Valdezco, E.; Portugal: Dias de Oliveira, A.; République de Corée: Lee, B.; République tchèque: Petrova, K.; Roumanie: Rodna, A.; Slovaquie: Jurina, V.; Slovénie: Sutej, T.; Suède: Hofvander, P. ; Suisse: Pfeiffer, H.J.; *Thaïlande: Wanitsuksombut, W.; Turquie : Okyar, H.; Ukraine: Holubiev, V.; Royaume-Uni: Robinson, I.; Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire: Lazo, T.; AIEA: Boal, T. (coordonnateur); Association mondiale pour l'énergie nucléaire: Saint-Pierre, S. Bureau international du travail: Niu, S.; Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants: Crick, M.; Commission européenne: Janssens, A.; Commission internationale de protection radiologique: Valentin, J.; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture: Byron, D.; Organisation internationale de normalisation: Perrin, M.; Organisation panaméricaine de la santé: Jimenez, P. ; Organisation mondiale de la santé: Carr, Z.*

Comité des normes de sûreté des transports

*Afrique du Sud: Jutle, K.; Allemagne: Rein, H.; Argentine: López Vietri, J.; Australie: Sarkar, S.; Autriche: Kirchnawy, F.; Belgique: Cottens, E.; Brésil: Mezrahi, A.; Bulgarie: Bakalova, A.; Canada: Faille, S.; Chine: Qu, Z.; Croatie: Kubelka, D.; Cuba: Quevedo Garcia, J.R.; *Chypre: Demetriades, P. ; Danemark: Breddan, K.; *Égypte: El-Shinawy, R.M.K.; Espagne: Zamora*

Martin, F.; *Etats-Unis d'Amérique*: Brach, W.E.; Boyle, R.; *Fédération de Russie*: Erchov, V.N.; *Finlande*: Tikkinen, J.; *France*: Aguilar, J.; **Grèce*: Vogiatzi, S.; *Hongrie*: Sáfár, J.; *Inde*: Agarwal, S.P.; *Iran, République islamique d'*: Kardan, M.R.; **Iraq*: Khalil Al-Kamil, A.-M.; *Irlande*: Duffy, J. (président); *Israël*: Koch, J.; *Italie*: Trivelloni, S.; *Japon*: Amano, M.; *Malaisie*: Sobari, M.P.M.; *Norvège*: Hornkjøl, S.; *Nouvelle Zélande*: Ardouin, C.; *Pakistan*: Rashid, M.; *Paraguay*: More Torres, L.E.; *Pays-Bas*: Van Halem, H.; *Philippines*: Kinilitan-Parami, V. ; *Portugal*: Buxo da Trindade, R.; *République de Corée*: Kim, Y.-J.; *République tchèque*: Duchá?ek, V.; *Roumanie*: Vieru, G.; *Royaume-Uni*: Young, C.N.; *Suède*: Dahlin, G.; *Suisse*: Knecht, B.; **Thaïlande*: Wanitsuksombut, W.; *Turquie*: Ertürk, K.; *Ukraine*: Sakalo, V.; *AIEA*: Wangler, M.E. (Coordonnateur); *Association internationale du transport aérien*: Abouchaar, J.; *Association mondiale pour l'énergie nucléaire: Commission économique pour l'Europe des Nations Unies*: Kervella, O.; *Commission européenne*: Venchiarutti, J.-C.; Green, L. *Fédération internationale des associations de pilotes de ligne*: Tisdall, A.; *Organisation de l'aviation civile internationale*: Rooney, K.; *Organisation internationale de normalisation*: Malesys, P.; *Organisation maritime internationale*: Rahim, I.; *Union postale universelle*: Giroux, P.

Comité des normes de sûreté des déchets

Afrique du Sud:(président); *Argentine* : Siraky, G.; *Australie* : Williams, G.; *Autriche* : Hohenberg, J.; *Belgique* : Baekelandt, L.; *Brésil* : Heilbron, P. ; **Bulgarie* : Simeonov, G.; *Canada* : Lojk, R.; *Chine* : Fan, Z.; *Croatie* : Subasic, D.; *Cuba* : Salgado Mojena, M.; **Chypre*: Demetriades, P. ; *Danemark* : Nielsen, C.; **Égypte* : El-Adham, K.E.A.; *Espagne* : Sanz, M.; *Etats-Unis d'Amérique* : Camper, L.; *Fédération de Russie* : Poluektov, P.P.; *Finlande* : Ruokola, E.; *France* : Cailleton, R.; *Hongrie* : Czoch, I.; *Inde* : Raj, K.; *Indonésie* : Yatim, S.; *Iran, République islamique d'* : Ettihadian, M.; **Iraq* : Abass, H.; *Israël* : Dody, A.; *Italie* : Dionisi, M.; *Japon* : Ito, Y.; **Lettonie* : Salmins, A.; *Lituanie* : Paulikas, V.; *Maroc* : Soufi, I.; *Mexique* : Aguirre Gómez, J.; **Norvège* : Sorlie, A.; *Pakistan* : Rehman, R.; *Paraguay* : Facetti Fernandez, J.; *Pays-Bas* : Selling, H.; *Portugal* : Flausino de Paiva, M.; *République de Corée* : Park, W.; **République tchèque* : Lieteva, P. ; *Roumanie* : Tuturici, I.; *Royaume-Uni* : Wilson, C.; *Slovaquie* : Kone?ný, L.; *Slovénie* : Mele, I.; *Suède* : Wingefors, S.; *Suisse*: Zurkinden, A.; *Turquie*: Özdemir, T.; *Ukraine* : Iievlev, S.; *Commission européenne*: Hilden, W.; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire*: Riotte, H.; *AIEA*: Hioki, K. (coordonnateur); *Association mondiale pour l'énergie nucléaire*: Saint-Pierre, S. *Organisation internationale de normalisation* : Hutson, G.

Des normes internationales pour la sûreté

« Les normes de l'AIEA sont devenues un élément clé du régime mondial de sûreté des utilisations bénéfiques des techniques nucléaires et radiologiques. »

« Les normes de sûreté de l'AIEA sont appliquées à la production d'électricité d'origine nucléaire, ainsi qu'en médecine, dans l'industrie, en agriculture, et dans la recherche et l'enseignement pour protéger les personnes et l'environnement. »

Mohamed ElBaradei
Directeur général de l'AIEA

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE

ISBN 978-92-0-211808-9

ISSN 1020-5829