

ECOLE DES MINES DE DOUAI

DEPARTEMENT CHIMIE ET ENVIRONNEMENT

ETUDE N°11

**ÉTUDE DE LA MISE EN PLACE DE
L'ASSURANCE QUALITÉ**

**François-Xavier LABBE, François MATHÉ, Jean-Claude GALLOO,
Jean-Luc HOUDRET avec la collaboration technique
de Stéphane SAUVAGE, Benoît HERBIN et Emmanuel TISON
Décembre 2000**

SOMMAIRE

RÉSUMÉ	1
1. INTRODUCTION	3
2. SYSTEME QUALITE DU LMPA	3
3. DOSSIER TECHNIQUE DU LMPA	4
4. DISPOSITIONS PRISES DANS LE CADRE DE L'ACCREDITATION	5
4.1 Gestion du Manuel Assurance Qualité	5
4.2 Politique Qualité et engagement de la Direction	6
4.3 Domaine d'application	6
4.4 Personnel	6
4.5 Matériel	7
4.6 Locaux	8
4.7 Fournitures	8
4.8 Demandes d'étalonnage	9
4.9 Traitement des étalonnages	9
4.10 Gestion de la documentation	10
4.11 Actions correctives	11
4.12 Audits et revues de système	11
5. AMENAGEMENT DU LMPA	12
6. PROCESSUS D'ACCREDITATION	12
7. OBJECTIFS POUR L'ANNEE 2001	12
ANNEXES	
Liste des documents du système Qualité du LMPA	13
Politique Qualité du LMPA	19
Lettre d'intention d'accréditation COFRAC	21

RÉSUMÉ de l'étude n°11 du compte-rendu d'activités 2000**Étude suivie par : François-Xavier LABBE et François MATHÉ****☎ 03 27 71 26 21****☎ 03 27 71 26 10****ÉTUDE DE LA MISE EN PLACE DE L'ASSURANCE QUALITÉ**

Pour assurer la justesse et la comparabilité des mesures sur l'ensemble du territoire français, il est nécessaire que les analyseurs des Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA) soient étalonnés de façon homogène et fiable.

Une opération pilote vise à mettre en place une chaîne d'étalonnage constituée du Laboratoire National d'Essais (LNE) comme niveau primaire, des organismes dits de niveau 2, tels que l'École des Mines de Douai (EMD), et les AASQA.

L'EMD transfère dans les réseaux, depuis plusieurs années, des moyens de mesure afin d'harmoniser l'étalonnage des analyseurs. Pour améliorer ses performances dans ce domaine et pour propager l'assurance Qualité tout le long de la chaîne d'étalonnage, l'EMD a entrepris une démarche Qualité avec comme objectif l'accréditation COFRAC Étalonnage.

Un groupe de travail constitué par le personnel du laboratoire œuvre à la mise en place d'un système Qualité décrivant l'organisation en matière d'étalonnage. Ce système s'appuie aujourd'hui sur une documentation maîtrisée telle que le Manuel Assurance Qualité et les procédures générales ou techniques, et sur l'enregistrement de toutes les activités du Laboratoire de Métrologie des Polluants Atmosphériques (LMPA) qui fait partie du Département Chimie et Environnement de l'EMD

La demande de dossier d'accréditation a été formulée auprès du COFRAC. Cette accréditation concernera l'étalonnage de dispositifs de transferts entre le LMPA et les réseaux de mesures, pour les chaînes d'étalonnage relatives au dioxyde de soufre, aux oxydes d'azote, à l'ozone et au monoxyde de carbone.

1.

INTRODUCTION

Une des conséquences directes de la loi sur l'air a été la mise en place d'une chaîne d'étalonnage nationale ayant pour but la validation des mesures des teneurs en polluants de l'air ambiant.

Entre autres choses, l'Ecole des Mines de Douai (EMD) s'inscrit dans ce programme de surveillance de la qualité de l'air par ses activités de métrologie des polluants. Le Laboratoire de Métrologie des Polluants Atmosphériques (LMPA) du Département Chimie et Environnement est un intermédiaire entre le Laboratoire National d'Essais (LNE) qui détient les références primaires et les réseaux de surveillance de la qualité de l'air.

L'activité métrologique du LMPA consiste en l'étalonnage des dispositifs qu'utilisent les réseaux pour étalonner leurs analyseurs. Ces instruments à étalonner sont spécifiques à chaque type de polluant : des mélanges gazeux comprimés pour le monoxyde de carbone et les oxydes d'azote, des systèmes à perméation liquide ou des mélanges gazeux comprimés dans le cas du dioxyde de soufre, et des générateurs dynamiques en ce qui concerne l'ozone. Dans tous les cas, le LMPA certifie la concentration en polluant de l'instrument et détermine l'incertitude associée.

Pour être reconnu au sein de la chaîne d'étalonnage nationale, le LMPA se doit d'être accrédité dans le cadre de ses activités. L'accréditation retenue est une accréditation COFRAC Etalonnage suivant le référentiel NF EN ISO/CEI 17025.

Cela implique la création d'un système d'assurance de la Qualité, la maîtrise technique des opérations d'étalonnage et l'implication du personnel.

2. SYSTEME QUALITE DU LMPA

Le Chef du Département Chimie et Environnement de l'Ecole des Mines de Douai a exprimé les objectifs et la politique Qualité du LMPA, autour desquels s'articule un système Qualité.

Le système Qualité du LMPA décrit de manière documentée l'organisation générale du laboratoire, les méthodes et les moyens pour assurer la qualité des résultats des étalonnages. Il s'agit d'écrire ce qui est fait, de faire ce qui est écrit et de prouver que cela a été fait.

Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) qui énonce la politique Qualité, décrit le système Qualité du LMPA. Il précise également les dispositions prises pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

L'architecture documentaire du système Qualité du LMPA est pyramidale (voir figure 1). A son sommet le MAQ qui renvoie à des procédures pour des descriptions plus précises. Les procédures sont spécifiques à une activité. Les procédures organisationnelles décrivent en détail le fonctionnement général du LMPA, les procédures particulières

donnent les instructions pour les activités techniques. L'application de certaines procédures donne lieu à des enregistrements à l'aide d'imprimés.

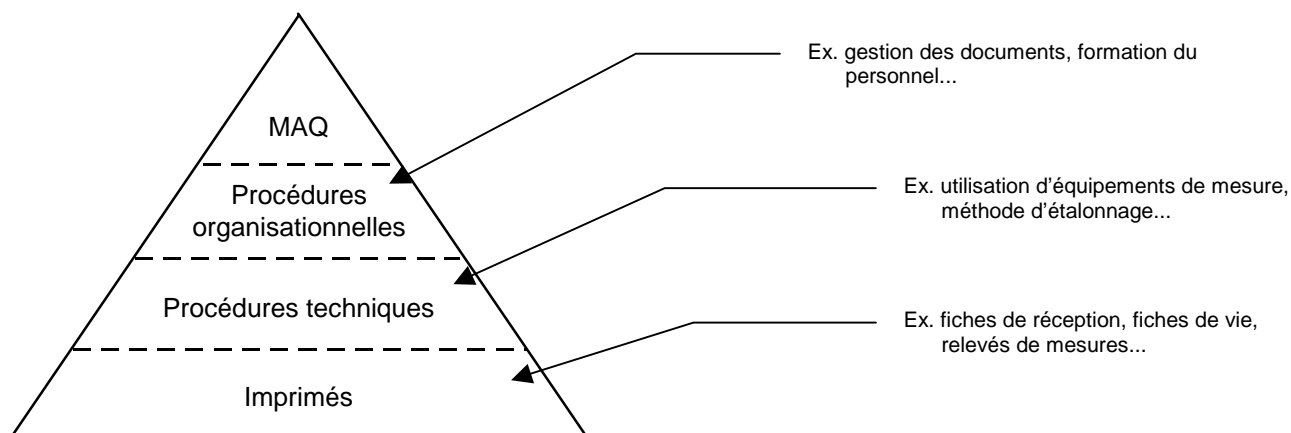


Figure 1 : Structure documentaire du système Qualité du LMPA

Le MAQ définit également les dispositions prises en matière de gestion du personnel, des moyens techniques, de la documentation, de l'amélioration du système Qualité.

L'annexe 1 établit la liste complète et actualisée de l'organisation documentaire du LMPA. Les procédures et imprimés sont référencés par un système d'indexation sous la forme *xx-yyy-zz* :

- ➔ **xx** indique le type de document (PO procédure organisationnelle, PC procédure commune à l'étalonnage de mélanges gazeux, PP procédure particulière à l'étalonnage de mélanges gazeux, DE document d'enregistrement, CE certificat, FV fiche de vie, RM relevé de mesure, ET étiquette)
- ➔ **yyy** renvoie au domaine concerné (chapitre du MAQ ou type de polluant)
- ➔ **zz** est le numéro d'ordre du document

3. DOSSIER TECHNIQUE DU LMPA

Dans le cas du LMPA, le dossier technique, requis pour l'accréditation, est constitué d'éléments séparés gérés dans la système Qualité.

Les informations concernées sont celles qui prouvent la qualité et la justesse du savoir-faire dans les activités d'étalonnage. Elles apportent les renseignements nécessaires aux thèmes suivants :

- ➔ le personnel du LMPA : compétence, qualification, fonction et responsabilités
- ➔ les locaux : plans du laboratoire, localisation des équipements d'étalonnage, maîtrise et suivi des conditions ambiantes
- ➔ le domaine d'étalonnage : description de l'étendue de l'accréditation avec dans chaque cas les listes et suivis des étalons de transfert et des étalons de référence du LMPA, les listes des équipements d'étalonnage, les techniques et méthodes utilisées et le détail des calculs d'incertitudes proposées par le LMPA

- ➔ les documents d'étalonnage : spécimens de certificats d'étalonnages délivrés par le LMPA

De plus, des tableaux récapitulatifs exposent les possibilités d'étalonnage du LMPA et l'ensemble des raccordements des étalons de transfert entre le LNE et le LMPA et des étalons de référence du LMPA.

Pour chaque grandeur, les possibilités d'étalonnage sont présentées sous forme de tableaux précisant :

- ➔ l'étendue de mesure et l'unité utilisées (ex. pour le SO₂ de 100 à 500 ppb)
- ➔ l'incertitude de mesure proposée par le LMPA (ex. pour le SO₂, ±5% de la concentration déterminée)
- ➔ la méthode et les moyens d'étalonnage (ex. pour le SO₂, méthode par comparaison à une référence à l'aide d'un analyseur à fluorescence UV)

Le tableau récapitulatif des raccordements externes (étalons de transfert entre le LNE et le LMPA) et internes (étalons de référence du LMPA) indique pour chaque type de polluant :

- ➔ la désignation, le type, le numéro de série et le nom du constructeur de l'étalon
- ➔ la périodicité des étalonnages
- ➔ les dates des avant-dernier et dernier raccordements
- ➔ dans le cas d'un raccordement externe, le nom de l'organisme agréé (dans notre cas, le LNE est le laboratoire primaire)

4. DISPOSITIONS PRISES DANS LE CADRE DE L'ACCREDITATION

L'organisation et le système Qualité mis en œuvre au sein du LMPA sont conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ce référentiel donne des prescriptions relatives au management de la Qualité et aux activités d'étalonnage.

Le système Qualité du LMPA est conçu afin de répondre aux exigences de la norme susnommée. Le MAQ décrit les dispositions prises au LMPA à cette fin.

4.1 Gestion du Manuel Assurance Qualité

Par définition le MAQ est un document qui énonce la politique Qualité et décrit le système Qualité d'un organisme, ici le LMPA.

Le MAQ décrit l'organisation générale du LMPA et renvoie à des procédures citées pour les opérations qui requièrent des explications précises et pour les activités techniques.

Il est rédigé et mis à jour par le Responsable Qualité du LMPA. Il est divisé en chapitres indépendants afin de permettre une actualisation simplifiée. Le Responsable Qualité s'assure qu'il est mis à disposition du personnel du LMPA et qu'il s'agit de la version en vigueur. Pour le personnel du LMPA, la diffusion est contrôlée : chaque personne accuse réception d'une nouvelle version du MAQ et rend l'exemplaire qu'elle possédait.

Le MAQ peut être diffusé à une personne ou un organisme extérieur qui en fait la demande.

Le contenu du MAQ est revu périodiquement.

4.2 Politique Qualité et engagement de la Direction

Le système Qualité est bâti à partir d'une politique et d'objectifs Qualité définis par la direction du LMPA.

Le Chef du Département Chimie et Environnement a déclaré son engagement pour la qualité des activités d'étalonnages du laboratoire (cf. annexe 2 : "Politique Qualité du LMPA"). Cette déclaration inclut :

- ➔ la volonté d'assurer un service de qualité aux clients
- ➔ la volonté de fournir des résultats justes et fiables
- ➔ la définition des objectifs en matière d'Assurance Qualité
- ➔ la volonté d'impliquer l'ensemble du personnel du LMPA dans la démarche Qualité et de lui en donner les moyens nécessaires
- ➔ l'engagement à se conformer à la norme NF EN ISO/CEI 17025

4.3 Domaine d'application

Le domaine d'application établit les activités concernées par le système Qualité du LMPA et par l'accréditation COFRAC.

Toutes les activités d'étalonnage sont gérées dans l'organisation Qualité. Qu'il s'agisse des chaînes d'étalonnage de CO, de SO₂, de NO, de NO₂ ou de l'ozone. Quant au champ de l'accréditation COFRAC, il ne couvre pas la chaîne de NO₂, faute de l'existence d'une chaîne d'étalonnage nationale.

4.4 Personnel

De nombreux éléments conditionnent la fiabilité et la justesse des activités d'étalonnage. Parmi eux les facteurs humains occupent une place importante. Pour cela, il est nécessaire d'assurer :

- ➔ la qualification du personnel du laboratoire
- ➔ le développement des compétences techniques et générales du personnel
- ➔ la participation du personnel au système Qualité du LMPA
- ➔ la bonne définition des fonctions de chaque employé
- ➔ la mise au secret professionnel de chaque personne ayant connaissance d'informations confidentielles

Le LMPA dispose donc de dossiers individuels établissant l'aptitude de chacun pour ses activités. En fonction des besoins et des souhaits des employés, des formations professionnelles sont proposées afin de développer les connaissances. Le personnel est impliqué dans le système Qualité par une participation active et une collaboration à la mise en place de l'Assurance Qualité au LMPA.

Le chapitre du MAQ traitant de la gestion du personnel fait part des descriptions des rôles et responsabilités de chacun dans le cadre des activités d'étalonnage. Ces définitions de fonction concernent aussi bien le personnel encadrant que le personnel technique. Elles fixent les responsabilités en matière de réalisation d'étalonnage, de planification, de validation de résultats, de validation de méthodes ou de management.

Un membre du personnel du LMPA est nommé Responsable Qualité. Il est garant de la bonne gestion du système et de la conformité avec la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ses responsabilités sont définies dans le MAQ.

Toute personne du LMPA est tenu à la confidentialité sur les résultats des étalonnages.

4.5 Matériel

Le LMPA maîtrise les équipements qui interviennent lors des activités d'étalonnage et qui ont une influence sur les résultats. Chaque appareil de mesure utilisé doit être en bon état de fonctionnement et doit avoir été étalonné ou vérifié auparavant. La périodicité des étalonnages et vérifications dépend du type d'appareil et de son utilisation.

Le LMPA a établi un processus d'achat, de réception et de mise en service de tout nouvel équipement de mesure. Un cahier des charges est constitué à partir des besoins techniques. A la réception, des contrôles formalisés par une procédure écrite, sont réalisés afin de prouver le fonctionnement correct de l'appareil.

Le LMPA a mis en place une gestion du parc d'équipements de mesure basée sur un inventaire et l'identification de chaque appareil concerné. Pour tout équipement de mesure, cet enregistrement inclut :

- ➔ la désignation exacte (marque, type, numéro de série, nom du fournisseur)
- ➔ la date de réception
- ➔ le numéro d'inventaire
- ➔ la situation métrologique (dates du dernier et du prochain étalonnages)
- ➔ dans certains cas, les dates de la dernière et de la prochaine maintenances

De plus, un dossier particulier à chaque équipement de mesure contient la notice technique du fabricant, les fiches de maintenance de l'appareil, les certificats d'étalonnage (le cas échéant) et toute information complémentaire sur le fonctionnement ou une modification éventuelle de l'équipement. Une procédure spécifique décrit les instructions de fonctionnement et de maintenance de chaque appareil ayant une influence prépondérante sur le résultat d'un étalonnage. C'est le cas des analyseurs, des systèmes de dilution et de génération d'air de zéro.

Dans tous les cas, les équipements de mesure du LMPA sont identifiés par une étiquette reprenant les principales informations susnommées.

Après vérification, un appareil défectueux est déclaré "hors service" et il est isolé, identifié par une étiquette afin d'en empêcher son utilisation.

Dans tous les cas, le personnel du LMPA veille aux bonnes conditions de maintenance, de transport, de stockage et d'utilisation.

4.6 Locaux

Le LMPA est climatisé et les conditions ambiantes sont suivies : surveillance, maîtrise et enregistrement. Les activités d'étalonnage se déroulent dans un environnement stable et tout écart est détectable et corrigible.

La maîtrise de ces conditions permet de valider ou non les résultats des étalonnages.

L'entretien du laboratoire est assuré par le personnel du Service Technique de l'EMD.

L'accès au LMPA est limité. Seules les personnes accompagnées d'un membre du LMPA sont autorisées à y entrer, en dehors de circonstances exceptionnelles. En cas d'absence de l'ensemble du personnel, l'accès au LMPA est interdit et les portes fermées.

4.7 Fournitures

Le LMPA a mis en place une politique pour la sélection et l'achat des fournitures (ou produits consommables) qui ont une incidence sur la qualité des étalonnages. Une procédure organisationnelle décrit :

- ➔ la manière dont sont sélectionnés les fournisseurs
- ➔ le processus d'achat
- ➔ les contrôles à la réception
- ➔ la gestion des stocks de fournitures

Suite à un besoin particulier en fourniture, un fournisseur est sélectionné suivant une cotation qui se base sur ses performances techniques, son passé avec le LMPA et la qualité de ses prestations (distribution, respect du délais, compétitivité...). Les fournisseurs avec qui le LMPA n'a jamais travaillé peuvent être également évalués à l'aide d'enquêtes.

A la réception d'un colis, un contrôle visuel est effectué. Si possible, un contrôle qualitatif est réalisé en complément. Tout défaut est détecté et identifié, et la fourniture est alors retirée des stocks du LMPA.

Le LMPA mène une gestion des stocks basée sur la présence permanente d'un stock minimal prédéfini. Quand le stock réel atteint ce minimum, une commande est déclenchée et suit le processus d'achat formalisé.

4.8 Demandes d'étalonnage

Les clients du LMPA sont les réseaux de surveillance de la qualité de l'air du Nord - Pas de Calais.

Les raccordements sont alors planifiés sur une année à raison de 4 campagnes d'étalonnage par an et par réseau. Le planning annuel est établi après concertation entre

les réseaux et le LMPA, qui l'approuvent. L'approbation du planning par les réseaux de mesure fait office d'acceptation des prestations d'étalonnage du LMPA.

Dans certaines circonstances, il peut y avoir des raccordements exceptionnels. Ils sont gérés de la même manière qu'un étalonnage planifié.

Lors de chaque campagne trimestrielle et pour chaque instrument à étalonner, le réseau rédige une demande d'étalonnage mise à disposition par le LMPA, et la joint aux instruments.

Le LMPA accepte toute demande d'étalonnage d'un client si elle s'avère faisable avec les moyens et méthodes du laboratoire. En cas de données incomplètes, le LMPA contacte le client pour avoir les informations manquantes.

4.9 Traitement des étalonnages

Le LMPA a décrit au travers du MAQ et de procédures toutes les étapes d'un étalonnage :

- ➔ la réception des instruments à étalonner
- ➔ l'acceptation ou le refus d'un instrument
- ➔ le repérage et l'identification des instruments
- ➔ les opérations d'étalonnage
- ➔ le contrôle et la validation des résultats
- ➔ l'émission d'un certificat d'étalonnage
- ➔ le retour de l'instrument étalonné au client

A la livraison, les instruments à étalonner sont stockés dans l'espace de réception du LMPA pour la mise aux conditions du laboratoire. Les contrôles à la réception sont documentés et sont réalisés à partir du formulaire de demande d'étalonnage et de vérifications sur l'instrument.

Les résultats de ces tests de réception aboutissent à l'acceptation ou au refus de l'instrument. En cas de refus, le Responsable des Activités du LMPA signe un certificat de non conformité et le transmet au client avec le retour de l'instrument. Suite à la réception d'un instrument conforme, une étiquette d'identification y est apposée. Elle en permettra un repérage rapide.

La méthode d'étalonnage des mélanges gazeux a été choisie et validée par le groupe de travail sur la chaîne d'étalonnage nationale des polluants atmosphériques. Elle est valable pour chaque type de polluant (CO, SO₂, NO, NO₂ et O₃) :

- ➔ étalonnage préalable de l'analyseur à l'aide de l'étalon de référence du LMPA
- ➔ première vérification de l'étalonnage de l'analyseur - test statistique de validation
- ➔ deux mesures de la concentration en polluant de l'instrument à étalonner - test statistique pour confirmer la stabilité des mesures ; la concentration déterminée est la moyenne des deux valeurs
- ➔ seconde vérification de l'étalonnage de l'analyseur - test statistique de validation

Avant chaque mesure d'une concentration sur l'analyseur, on effectue une mesure sur de l'air de zéro. Dans certains cas (instrument de même nature et concentration nomi-

nale en polluant proche), plusieurs instruments peuvent être étalonnés à la suite. La seconde vérification de l'étalonnage de l'analyseur permet la validation des étalonnages.

A la concentration en polluant mesurée est associée une incertitude sur la mesure. Cette incertitude est déterminée suivant une méthodologie basée sur des normes existantes. Les composantes qui interviennent dans son calcul ont été choisies après analyse.

L'ensemble des opérations d'étalonnage (utilisation des analyseurs, utilisation des différents types d'instruments à étalonner, méthode d'étalonnage, calculs d'incertitude) est documenté par des procédures et des instructions gérées dans le cadre du système Qualité.

A la fin d'un étalonnage, le Responsable des Activités du LMPA valide les résultats et signe un certificat d'étalonnage établi suivant les recommandations du COFRAC et de la norme NF EN ISO/CI 17025. Il reprend toutes les informations nécessaires à l'interprétation des résultats. De plus, une étiquette est posée sur l'instrument étalonné ; elle mentionne les résultats de l'étalonnage (concentration mesurée et incertitude calculée).

La traçabilité des étalonnages est assurée par la tenue et la conservation de dossiers d'étalonnage qui contiennent :

- ➔ la demande d'étalonnage du client
- ➔ la fiche de réception de l'instrument
- ➔ les relevés des mesures (étalonnage de l'analyseur et de l'instrument)
- ➔ une copie du certificat d'étalonnage (ou de non conformité)

4.10 Gestion de la documentation

Le LMPA assure une gestion de tous les documents qui font partie de son système Qualité : MAQ, procédures, imprimés et documents d'enregistrements, mais aussi les normes et référentiels cités dans les procédures, les notices techniques ou tout autre document descriptif des activités d'étalonnage.

La documentation Qualité suit un circuit formalisé : rédaction, vérification du contenu et de sa pertinence, et approbation finale en vue de l'utilisation. Chaque document est identifié de manière unique par une indexation, le numéro et la date de version. Le Responsable Qualité veille à la maîtrise des documents et à leur mise à jour : il s'assure que les derniers documents approuvés et en vigueur sont disponibles auprès du personnel concerné. Il garantit également la destruction de tout document non valide ou périmé.

Le Responsable Qualité est chargé du classement, de l'archivage et de la conservation de la documentation Qualité. Il détient les versions originales des documents en vigueur sur supports informatique et papier. Il en archive une copie de chaque version pendant une période fixée en fonction du type de document.

Une organisation est aussi définie en ce qui concerne les documents normatifs et techniques. Le LMPA est abonné, par l'intermédiaire du centre de documentation de l'Ecole des Mines de Douai, aux normes utilisées dans le cadre de ses activités. Le Res-

Le responsable Qualité tient à jour un classement des normes par domaine d'application et veille à en posséder les dernières versions écrites.

Les documents et notices techniques fournis par les fabricants d'équipements sont conservés à l'intérieur de dossiers spécifiques à chaque appareil.

4.11 Actions correctives

Une politique de traitement des dysfonctionnements a été mise en place au LMPA. Il s'agit de corriger toute non conformité dans l'application du système Qualité, tout défaut intervenant lors des activités d'étalonnage et toute réclamation de la part d'un client. Une procédure rédigée dans cette optique, en décrit les étapes successives depuis la détection du problème rencontré jusqu'à la vérification de l'efficacité de l'action corrective.

La personne qui relève l'anomalie ou qui reçoit la réclamation client, décrit le problème rencontré et peut proposer une solution afin de le corriger. Le ou les responsable(s) concerné(s) décide(nt) avec toute personne impliquée des actions à engager à partir des informations disponibles. Quand l'action corrective a été menée, ils s'assurent de l'efficacité des modifications apportées.

Cette organisation s'appuie sur une démarche participative du personnel et se veut de l'impliquer dans l'amélioration du système Qualité du LMPA. Toute personne peut ainsi suggérer des actions préventives visant à perfectionner le fonctionnement du laboratoire et à éviter toute anomalie éventuelle.

4.12 Audits et revues de système

Conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17025, le LMPA doit mettre en œuvre des revues du système Qualité. Pour cela, l'ensemble du système Qualité est audité une fois par an. A la suite de cet audit, le personnel du LMPA se réunit à l'occasion de la revue de Direction.

L'audit interne est un examen de l'application du MAQ. L'auditeur interne est habilité suivant une liste de critères relevant de sa formation ou de son expérience. Il vérifie que les dispositions décrites dans le MAQ sont effectivement appliquées au LMPA. Dans le cas où il relève un écart, il gère l'anomalie comme une non conformité (cf. 4.11). A la fin d'un audit interne, l'auditeur rédige un rapport d'audit où sont consignés tous les résultats, à savoir, les remarques, les non conformités relevées et les actions correctives à engager. Il assure le suivi de l'audit par la vérification et l'enregistrement de la mise en œuvre des mesures correctives prises.

La revue de Direction a pour but de confirmer l'efficacité et la pertinence de la politique Qualité. Cette revue du système Qualité se base sur les rapports des audits internes, sur les plans d'actions correctives et préventives, pour mettre à jour les écarts entre l'organisation décrite dans le MAQ et celle existant réellement. La Direction du LMPA peut alors décider une modification ou une amélioration du système et de la politique Qualité.

5. AMENAGEMENT DU LMPA

Un laboratoire dédié au LMPA a été aménagé en fin d'année 2000. Un local séparé et spécifique est réservé uniquement aux activités d'étalonnage. Ce laboratoire sera soumis à l'accréditation COFRAC Etalonnage.

Le local du LMPA comporte 2 pièces : une première où est effectuée la réception des instruments à étalonner et le stockage avant expédition, une seconde pour les opérations d'étalonnage.

Ce laboratoire climatisé garantit la stabilité des conditions ambiantes telles que la température et l'hygrométrie.

6. PROCESSUS D'ACCREDITATION

La demande de dossier d'accréditation a été formulée auprès du COFRAC par la lettre d'intention envoyée le 5 décembre 2000 à Monsieur Jean-François MORO, Responsable Accréditation "Matériaux de référence" (cf. annexe 3).

En retour nous recevrons un dossier d'accréditation à compléter et un questionnaire à remplir, signifiant l'engagement officiel dans le processus d'accréditation.

7. OBJECTIFS POUR L'ANNEE 2001

L'objectif premier de l'année à venir est l'accréditation COFRAC Etalonnage du LMPA. Les audits technique et Qualité seront programmés par le COFRAC après traitement du dossier d'accréditation.

D'ici là, le système Qualité doit vivre et permettre les corrections éventuelles et les améliorations de l'organisation mise en place.

ANNEXE 1

Liste des documents du système Qualité du LMPA

5 pages

Manuel Assurance Qualité

- Chapitre 1 : Présentation du LMPA
- Chapitre 2 : Terminologie
- Chapitre 3 : Gestion du Manuel Assurance Qualité
- Chapitre 4 : Politique Qualité et engagement de la Direction
- Chapitre 5 : Domaine d'application
- Chapitre 6 : Personnel
- Chapitre 7 : Matériel
- Chapitre 8 : Locaux
- Chapitre 9 : Fournitures
- Chapitre 10 : Demandes d'étalonnage
- Chapitre 11 : Traitement des étalonnages
- Chapitre 12 : Gestion de la documentation
- Chapitre 13 : Actions correctives
- Chapitre 14 : Audits et revues de système

Procédures organisationnelles

- PO-MAQ-01 : Rédaction et gestion du Manuel Assurance Qualité
- PO-PER-01 : Habilitation du personnel
- PO-PER-02 : Formation du personnel
- PO-MAT-01 : Acquisition et mise en service d'un nouvel équipement
- PO-MAT-02 : Suivi des équipements de mesure
- PO-LOC-01 : Accès, entretien et conditions dans les locaux
- PO-CON-01 : Gestion des fournitures
- PO-DOC-01 : Rédaction et approbation d'une procédure
- PO-DOC-02 : Gestion de la documentation
- PO-DOC-03 : Maîtrise des enregistrements relatifs à la Qualité
- PO-COR-01 : Traitement des dysfonctionnements
- PO-REV-01 : Revue de Direction
- PO-REV-02 : Audit Qualité interne

Procédures communes à l'étalonnage de mélanges gazeux

- PC-MAT-01 : Raccordement des étalons de référence du LMPA
- PC-MAT-02 : Système d'acquisition des données
- PC-DEM-01 : Demande d'étalonnage
- PC-ETL-01 : Gestion de l'étalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux
- PC-ETL-02 : Réception d'instruments à étalonner
- PC-ETL-03 : Source d'air de zéro
- PC-ETL-04 : Utilisation d'un mélange gazeux comprimé

- PC-ETL-05 : Utilisation d'une valise à perméation
- PC-ETL-06 : Utilisation d'un générateur d'ozone portable
- PC-ETL-07 : Utilisation du diluteur TEI 146
- PC-ETL-08 : Utilisation du diluteur DGM 100
- PC-ETL-09 : Mesure des débits
- PC-ETL-10 : Tests de répétabilité

Procédures particulières à l'étalonnage de mélanges gazeux (monoxyde de carbone, dioxyde de soufre, oxydes d'azote, ozone)

- PP-CO-01 : Utilisation de l'analyseur de monoxyde de carbone TEI 48C
- PP-CO-02 : Etalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux de monoxyde de carbone
- PP-CO-03 : Détermination de l'incertitude sur la teneur en monoxyde de carbone d'un mélange gazeux
- PP-SO2-01 : Utilisation de l'analyseur de dioxyde de soufre TEI 43C
- PP-SO2-02 : Etalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux de dioxyde de soufre
- PP-SO2-03 : Détermination de l'incertitude sur la teneur en dioxyde de soufre d'un mélange gazeux
- PP-NO-01 : Utilisation de l'analyseur d'oxydes d'azote TEI 42C
- PP-NO-02 : Etalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux de monoxyde d'azote
- PP-NO-03 : Détermination de l'incertitude sur la teneur en monoxyde d'azote d'un mélange gazeux
- PP-NO2-02 : Etalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux de dioxyde d'azote
- PP-NO2-03 : Détermination de l'incertitude sur la teneur en dioxyde d'azote d'un mélange gazeux
- PP-O3-01 : Utilisation de l'analyseur d'ozone TEI 49C
- PP-O3-02 : Utilisation du photomètre TEI 49PS
- PP-O3-03 : Etalonnage d'un instrument source d'un mélange gazeux d'ozone
- PP-O3-04 : Détermination de l'incertitude sur la teneur en ozone d'un mélange gazeux

Imprimés

Documents d'enregistrements

- DE-MAQ-01 : Masque de rédaction du Manuel Assurance Qualité
- DE-MAQ-02 : Feuille de diffusion du Manuel Assurance Qualité
- DE-PER-01 : Dossier individuel
- DE-PER-02 : Plan de formation
- DE-PER-03 : Demande de formation

- DE-LOC-01 : Plan du LMPA
- DE-CON-01 : Evaluation des fournisseurs existants
- DE-CON-02 : Evaluation des fournisseurs potentiels
- DE-CON-03 : Gestion des stocks
- DE-DEM-01 : Demande d'étalonnage d'un mélange gazeux comprimé
- DE-DEM-02 : Demande d'étalonnage d'une valise à perméation
- DE-DEM-03 : Demande d'étalonnage d'un générateur d'ozone
- DE-DEM-04 : Planning annuel des étalonnages
- DE-ETL-01 : Cahier d'activités du LMPA
- DE-ETL-02 : Dossier d'étalonnage
- DE-ETL-03 : Fiche de réception d'un mélange gazeux comprimé
- DE-ETL-04 : Fiche de réception d'une valise à perméation
- DE-ETL-05 : Fiche de réception d'un générateur d'ozone
- DE-DOC-01 : Masque de rédaction d'une procédure
- DE-DOC-02 : Feuille de diffusion d'une procédure
- DE-COR-01 : Fiche d'amélioration
- DE-REV-01 : Compte-rendu de revue de Direction
- DE-REV-02 : Support d'audit
- DE-REV-03 : Rapport d'audit Qualité interne
- DE-REV-04 : Planning des audits Qualité internes

Certificats

- CE-ETL-01 : Certificat de non conformité d'un mélange gazeux comprimé
- CE-ETL-02 : Certificat d'étalonnage d'un mélange gazeux comprimé
- CE-ETL-03 : Certificat de non conformité d'une valise à perméation
- CE-ETL-04 : Certificat d'étalonnage d'une valise à perméation
- CE-ETL-05 : Certificat de non conformité d'un générateur d'ozone
- CE-ETL-06 : Certificat d'étalonnage d'un générateur d'ozone

Fiches de vie

- FV-ETL-01 : Générateur d'air de zéro TEI 111
- FV-ETL-02 : Diluteur TEI 146
- FV-ETL-03 : Diluteur DGM 100
- FV-CO-01 : Analyseur TEI 48C : maintenance préventive
- FV-CO-02 : Analyseur TEI 48C : maintenance corrective
- FV-SO2-01 : Analyseur TEI 43C : maintenance préventive
- FV-SO2-02 : Analyseur TEI 43C : maintenance corrective
- FV-NO-01 : Analyseur TEI 42C : maintenance préventive
- FV-NO-02 : Analyseur TEI 42C : maintenance corrective
- FV-O3-01 : Analyseur TEI 49C : maintenance préventive
- FV-O3-02 : Analyseur TEI 49C : maintenance corrective
- FV-O3-03 : Photomètre TEI 49PS : maintenance préventive
- FV-O3-04 : Photomètre TEI 49PS : maintenance corrective

Relevés de mesure

- RM-MAT-01 : Suivi des dérives des étalons
- RM-LOC-01 : Suivi des conditions ambiantes
- RM-CO-01 : Relevé de valeurs : CO

- RM-CO-02 : Etalonnage de l'analyseur : CO
- RM-CO-03 : Etalonnage de l'instrument : CO
- RM-SO2-01 : Relevé de valeurs : SO₂
- RM-SO2-02 : Etalonnage de l'analyseur : SO₂
- RM-SO2-03 : Etalonnage de l'instrument : SO₂ (mélange gazeux comprimé)
- RM-SO2-04 : Etalonnage de l'instrument : SO₂ (valise à perméation)
- RM-NO-01 : Relevé de valeurs : NO
- RM-NO-02 : Etalonnage de l'analyseur : NO
- RM-NO-03 : Etalonnage de l'instrument : NO
- RM-NO2-01 : Relevé de valeurs : NO₂
- RM-NO2-02 : Etalonnage de l'analyseur : NO₂
- RM-NO2-03 : Etalonnage de l'instrument : NO₂
- RM-O3-01 : Relevé de valeurs : O₃
- RM-O3-02 : Etalonnage de l'analyseur : O₃
- RM-O3-03 : Etalonnage de l'instrument : O₃


Etiquettes

- ET-MAT-01 : Etiquette d'identification d'équipement de mesure
- ET-ETL-01 : Etiquette d'identification d'instrument à étalonner
- ET-ETL-02 : Etiquette de non conformité d'un mélange gazeux comprimé
- ET-ETL-03 : Etiquette d'étalonnage d'un mélange gazeux comprimé
- ET-ETL-04 : Etiquette de non conformité d'une valise à perméation
- ET-ETL-05 : Etiquette d'étalonnage d'une valise à perméation
- ET-ETL-06 : Etiquette de non conformité d'un générateur d'ozone
- ET-ETL-07 : Etiquette d'étalonnage d'un générateur d'ozone

ANNEXE 2

Politique Qualité du LMPA

1 page

	MANUEL ASSURANCE QUALITE	Chapitre 4 Version 1 Page 1/1
---	-------------------------------------	---

POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

D'après la loi sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie, chacun a droit de respirer un air qui ne nuise pas à sa santé. Ceci doit pouvoir être vérifié notamment par la mesure des teneurs en polluants de l'air ambiant. Par ailleurs, les directives européennes fixent la liste des composés à surveiller ainsi que les seuils d'évaluation auxquels sont associées des incertitudes maximales.

La fiabilité et la comparabilité des mesures, gages de crédibilité vis à vis de la population nécessitent l'étalonnage correct des analyseurs utilisés sur le terrain par les Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air. Le rôle du Laboratoire de Mesure des Polluants Atmosphériques de l'Ecole des Mines de Douai est de certifier les teneurs en polluants, et les incertitudes associées, générées par les dispositifs qu'utilisent ses clients pour étalonner leurs analyseurs.

Pour répondre aux besoins de ses clients, le LMPA vise les objectifs suivants :

- assurer un service de qualité,
- améliorer la fiabilité de l'étalonnage des analyseurs utilisés par les clients,
- contribuer à réduire l'incertitude sur la mesure des polluants atmosphériques,
- étendre son activité à l'ensemble des polluants relevant des réglementations françaises et européennes.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'engage à :

- assurer et développer les compétences techniques et scientifiques de son personnel,
- mettre en œuvre les moyens techniques les plus performants dans un environnement adéquat,
- assurer le suivi de l'évolution des connaissances au travers de la veille bibliographique et de la participation du personnel aux groupes de travail nationaux et internationaux ad hoc.

La Direction s'engage à appliquer et à faire appliquer l'organisation définie dans ce Manuel d'Assurance Qualité et tous les documents auxquels il se réfère. L'organisation mise en place avec le concours de l'ensemble du personnel est conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Douai, le 1er décembre 2000

Le Chef du Département
Chimie et Environnement

Vu, le Responsable Qualité

Jean-Claude GALLOO

<p style="font-size: small;">Ce document est la propriété du département Chimie et Environnement de l'Ecole des Mines de Douai. Il ne peut être divulgué ou reproduit en tout ou partie sans l'autorisation expresse du Chef de Département.</p>
--

ANNEXE 3

Lettre d'intention d'accréditation COFRAC



DOUAI, le 5 décembre 2000

DÉPARTEMENT CHIMIE ET ENVIRONNEMENT

DCE 2000 - 179 JCG/VF

Affaire suivie par Monsieur Galloo

☎ 03 27 71 26 01

M. Jean-François MORO

Section Etalonnage

COFRAC

37, rue de Lyon

75012 PARIS

Objet : Demande de dossier d'accréditation - métrologie des polluants

Monsieur,

Dans le cadre de la chaîne d'étalonnage nationale concernant la qualité de l'air, le Laboratoire de Métrologie des Polluants Atmosphériques (LMPA) de l'Ecole des Mines de Douai est un maillon entre le Laboratoire National d'Essais et les réseaux de surveillance de la qualité de l'air de la région Nord - Pas de Calais.

Le rôle du LMPA est de certifier les concentrations en polluants, et les incertitudes associées, générés par les dispositifs qu'utilisent les réseaux de mesure pour étalonner leurs analyseurs.

Actuellement, les polluants concernés sont le monoxyde de carbone, le dioxyde de soufre, le monoxyde d'azote et l'ozone. Les instruments à étalonner sont de natures diverses : bouteilles de gaz comprimé, systèmes à perméation liquide ou générateurs d'ozone portables. La méthode d'étalonnage utilisée au LMPA est une méthode par comparaison à des mélanges gazeux de référence.

Pour assurer la traçabilité des étalonnages, les analyseurs du LMPA sont étalonnés à l'aide d'étalons de transfert raccordés auprès du LNE, où sont détenus les étalons primaires.

Nous avons engagé une démarche Qualité depuis plus d'un an, avec pour objectif l'accréditation par votre organisme suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Pour réaliser ce projet, nous vous sollicitons aujourd'hui afin de recevoir un dossier d'accréditation COFRAC Etalonnage.

Messieurs François MATHÉ (☎ 03-27-71-26-10) et François-Xavier LABBE (☎ 03-27-71-26-21) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie, Monsieur, de croire en l'expression de ma considération distinguée.

**Le Chef du Département
Chimie et Environnement**

Jean-Claude GALLOO

941, rue Charles Bourseul
B.P. 838 - 59508 Douai Cedex
Tél. 03 27 71 22 22
Fax 03 27 71 25 25
http://www.em-douai.fr



Toute correspondance doit être adressée de façon impersonnelle à
M. le Directeur de l'Ecole des Mines de Douai
Département, Service ... à l'attention de M. ...