



HSE

Occupational Health & Safety
and Environmental Protection unit





ISO 17025 Quality Assurance at RP-DC, review and perspectives.

Pierre Carbonez : HSE-RP-DC



Only one slide of history



2001-2010: A first quality manual is drafted, procedures are kept up to date, but the manual was never finalized, no contacts with an accreditation service are taken.

2010: Signature of the tripartite agreement between France (ASN) , Switzerland (OFSP) and CERN. One paragraph of the agreement requires that the Dosimetry Service, already accredited in Switzerland, should be also accredited in France.

2012: Agreement made with French authorities that a Swiss accreditation by SAS (Swiss Accreditation Service) would also be recognized in France.

2015-16 : Preliminary meeting and discussion at SAS, update of all existing quality manual procedures.
First transmission of documentation for evaluation and preliminary visit of SAS.

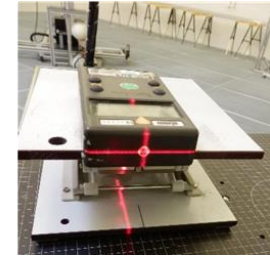
2017: First accreditation audit... success ! First ISO accredited activity at CERN

2023-2024: Request for audit scope extension (calibration activities), audit in March, results end of 2024



ADVANTAGES

#1 : Knowledge transmission



Having a fully structured system greatly improves the way to share working techniques, work environment, contacts, procedures, documents:

- training of new colleagues
- colleagues' replacements
- comparison with peers (intercomparisons)
- procedure discussion and improvements
- facilitates integration of new colleagues

RP DOSIMETRIE		ATTESTATION DE COMPETENCE Techicien(ne) du service de dosimétrie
------------------	--	---------------------------------------------------------------------

ATTESTATION DE COMPETENCE
Techicien(ne) - du service de dosimétrie

Délivrée à : **Mr** le

Compétences requises :

Calibration des dosimètres passifs et actifs.	
Configuration et réparation des dosimètres actifs et passifs.	
Enregistrement des nouveaux dosimètres personnels dans la base de données.	
Utilisation de l'irradiateur du service de calibration.	
Maintenance et réparation des lecteurs de dosimètres personnels et opérationnels.	
Installation et configuration de nouveaux lecteurs de dosimètres.	
Vérification à distance et redémarrage des lecteurs de dosimètres personnels et opérationnels.	
Upgrade des versions <u>firmware</u> des lecteurs.	
Connaissance des procédures attribuées de la matrice des responsabilités : PD0302	
Connaissance d'une des langues de l'organisation (FR), connaissance de base de la seconde (EN).	
<u>Impartialité envers</u> le service	

EDMS 2384459 version 10.0

FD0307

FORMULAIRE D'ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE DES DOCUMENTS QUALITÉ

En signant ce document le signataire confirme

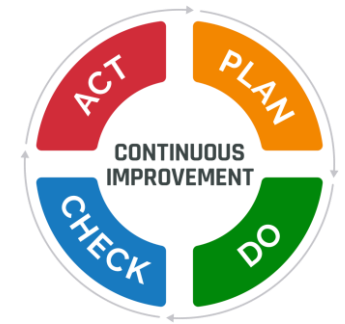
- qu'il a pris connaissance des documents du manuel de qualité liés à son activité au sein du service de dosimétrie (marqués d'une croix dans le tableau ci-dessous) et
- qu'il va appliquer les procédures décrites en se conformant à la norme 17025-2017 et
- qu'il exerce et exercera les activités qui lui sont confiées en toute impartialité
- qu'il informera le Chef de Service si un élément venait à compromettre son impartialité afin qu'il en tienne compte.

Note : Par impartialité on entend notamment l'absence de conflit d'intérêts, l'assurance d'un traitement équitable des tâches, l'absence de pression financière ou commerciale.

		Chef de Service	Remplissant C. S.	Responsable AQ	Tech. Admin 1	Tech. Admin 2	Tech. Admin 3	Tech. 1	Tech. 2
POLITIQUE ET MANUEL QUALITE									
Politique Qualité									
PD0101	Politique Qualité	x	x	x	x	x	x	x	x
Manuel qualité et gestion documentaire									
PD0200	Manuel de Qualité	x	x	x	x	x	x	x	x
PD0201	Abréviations et définitions	x	x	x					
PD0202	Structure et gestion documentaire	x	x	x	x	x	x	x	x
ID0202	Table des matières (TOC)	x	x	x	x	x	x	x	x
GESTION DU SMQ									
PD0301	Gestion du Système Qualité	x	x	x	x	x	x	x	x
PD0302	Organisation et <u>responsabilités</u>	x	x	x	x	x	x	x	x
PD0303	Organisation des audits internes et externes	x	x	x					
PD0304	<u>Stratégie</u> de la formation continue	x							
PD0305	Organisation de la revue de direction	x	x	x					

ADVANTAGES

#2 Continuous improvement process



Allows the documentation and the procedures to “ live “, as they are regularly audited by different persons that are external to the service and holding different backgrounds.
Satisfaction to see the system and activities developing efficiently.

- client satisfaction surveys
- internal audits
- management review (revue de direction)
- spontaneous propositions

Give us your feedback !



Survey Name:	Dosimetry survey / enquête dosimétrie
Survey Description:	
Time Created:	02/10/2019 10:03 AM
Number of Responses:	73

Show a graphical summary of responses
 Show all responses



ADVANTAGES



#3 Internal and External audits



This is the hearth of the system it is a continuous questioning process

- triggers nonconformities
- triggers improvement proposals
- triggers continuous review of the procedures
- other colleagues can propose new ways of working



 **CERN-000203508**  Public access
Non Conformities (RP QA Dosim)

-  2905317 (v.1) Audit 2023/02 - NC2 - vérification formule calcul
-  2905318 (v.1) Audit 2023/02 - NC3 - stockage rapports de calibration
-  2938239 (v.1) Backup ELDDDB en attente freine traitement des données
-  2938400 (v.1) Audit 2023/03 - NC1 - validation of calibration methods
-  3006417 (v.1) Audit 2023/05 - NC1 - Certificats fournisseurs externes

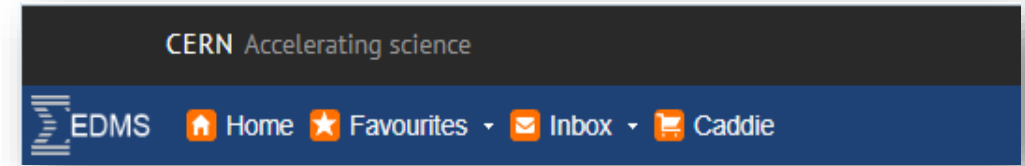
Matrice de risque: Service de dosimétrie et Etalonnage CERN : ISO 17025-2017
 EDMS: 245658 version 12

#	Nature de risque	Description	LE RISQUE				PREVENIR							CORRIGER			Prochaine révision Septembre 2024
			Probabilité 1-5	Conséquences	Gravité 1-5	Résultante G-F	Objectif pour la résultante, inférieur 3?	Actions préventives	Responsable	Deadline pour la mise en place	Probabilité 1-5	Gravité 1-5	Résultante	Objectif atteint ?	Actions correctrices	Délai pour mettre en place	
1	Organisationnel	Personnel absent pour vacances et maladies. Plus de personnel au Service de	2	La distribution de dosimètres ne peut plus être assurée	5	7	5	Gestion concertée des absences,	chef de service	au 5/4/2024 déjà en place	2	3	5	OUI	Le chef de service peut former un soutien RP ou un travailleur temporaire.	2 semaines	A revoir lors du démarrage contrat en 2024 (Juillet)
2	Organisationnel	Personnel absent pour vacances et maladies. Plus de personnel au Service de	2	Le gestion du flux de dosimètres est fortement perturbée	5	7	5	Gestion concertée des absences, formation de personnel de remplacement	chef de service	au 5/4/2024 déjà en place	2	2	4	OUI	On peut faire appel à un des remplaçants disponibles au sein de l'équipe CERAP et formé aux procédures de calibration	2 jours	A revoir lors du démarrage contrat en 2024 (Juillet)
3	Technique	Perte du serveur virtuel gérant les activités du service	2	La distribution des dosimètres ne peut plus être assurée	5	7	5	serveur de remplacement existant et prêt à être démarré.	chef de service	au 5/4/2024 déjà en place	2	3	5	OUI	Le chef de service démarre et configure le serveur de remplacement.	2 jours	Solution en place, à mettre à jour lors du changement de software avant fin 2024
4	Technique	Irradiateurs hors d'usage, plus de calibration possible.	2	Le gestion du flux de dosimètres est fortement perturbée	4	6	5	Maintenance préventive des irradiateurs	chef de service	au 5/4/2024 déjà en place	2	3	5	OUI	Réorganisation des calibrations: décalage de la calibration annuelle à 1 an + 1 mois. Appel d'un technicien fournisseur pour réparation urgente, délai de réponse 48h (arrivée du technicien des USA).	1 semaine	Allocation d'un budget pour le contrat de maintenance, fixer la date d'intervention pour 2024
5	Technique	Feu dans le bâtiment 55	2	Les ordinateurs et lecteurs sont hors d'usage. Plus de distribution de dosimètres possibles.	5	7	5	Installation de systèmes de détection incendie dans le bâtiment, présence d'extincteurs. Collaborateurs formés à la manipulation d'extincteurs. La documentation papier sera entièrement	chef de service	au 5/4/2024 déjà en place	2	4	6	NON	Déplacement du service dans un bâtiment temporaire, acquisition et configuration de nouveaux PC. Utilisation de lecteurs de remplacement.	10 jours	Vérifier les formation du personnel au nouveau contrat, Juillet 2024

-  3070214 (v.1) Audit SAS calibration - NC10 - Analyse de risques et actions mises en oeuvre
-  3070217 (v.1) Audit SAS calibration - NC11 - Revue de direction et feedback clients

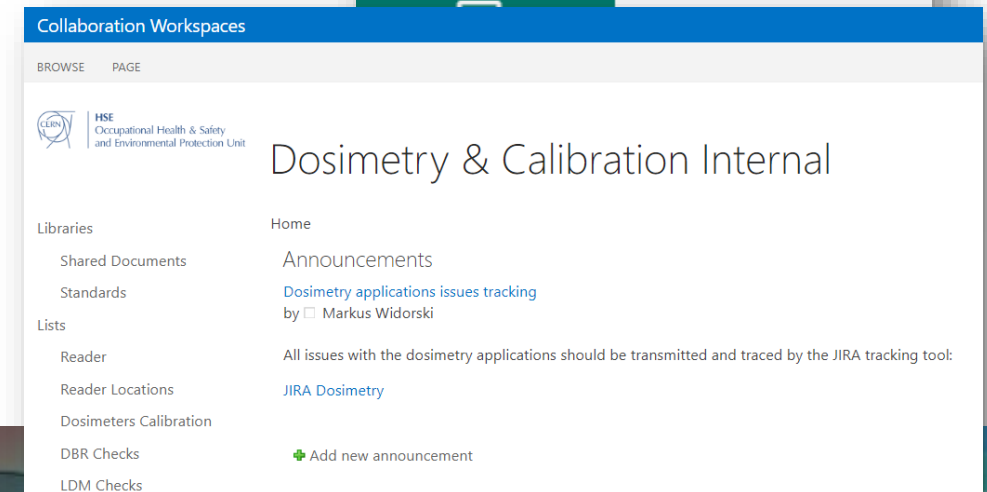
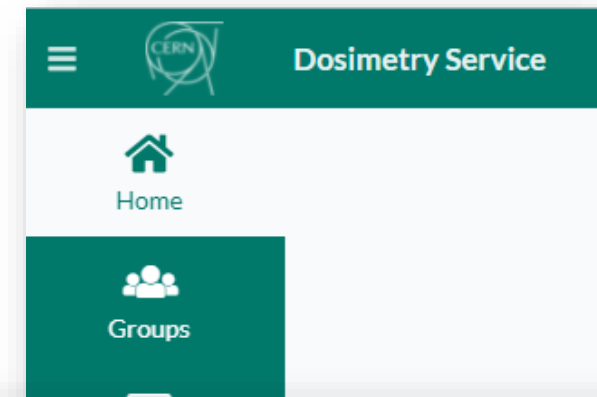
ADVANTAGES

#4 Efficient traceability



One of the key points of a quality management system is a secure traceability system, for procedures, documents, contacts, mails, contractors, problems...

- allows to save a lot of time looking for documents
- one always know who has done which action and when
- quickly find solutions for problems already seen in the past
- allows a better management for client communication
- facilitates purchases



ADVANTAGES

#5 Universal Recognition



International
Organization for
Standardization

Having an ISO accredited system facilitate its recognitions as a reference by peers, by the public, by the colleagues which is rewarding for its team.

- ensures a reference level of service and quality worldwide
- facilitates data exchanges with similar services
- is the guardant of a solid framework for the service colleagues

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025

**General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories**



DISADVANTAGES



1 Paperwork (paperwork, paperwork...(paperwork)) (did I say paperwork yet ?)



A living system is not a one-shot process, it is an everyday duty. The process never ends and is continuously tested and evaluated.

- long process
- time consuming for its main actors
- resource's have to be trained and foreseen
- fixed costs every year

Document EDMS 1826985 version 20	Indice de Classement	Document de travail, la dernière version des procédures est à vérifier sur EDMS	Référence EDMS	Version
ID 0202	POLITIQUE ET MANUEL QUALITE			
ISO/IEC 17025:2017	Politique Qualité			
4.1 - 4.2 - 8.2	PD0101	Politique Qualité	482683	10.2
Manuel qualité et gestion documentaire				
8.2	PD0200	Manuel de Qualité	1806106	15.1
-	PD0201	Abréviations et définitions	483203	10.0
8.2.4 - 8.3	PD0202	Structure et gestion documentaire	491022	18.0
8.3	ID0202	Table des matières (TOC)	1826985	20
GESTION DU SMQ				
8.2	PD0301	Gestion du Système Qualité	491033	10.0
5 - 6.2	PD0302	Organisation et responsabilités	491023	22.0
8.8	PD0303	Organisation des audits internes et externes et des comparaisons inter laboratoires	1806270	10.0
6.2	PD0304	Strategie de la formation continue	483090	11.0
8.9	PD0305	Organisation de la revue de direction	1806354	8.0
4.1 - 4.2 - 6.2	PD0306	Modes d'engagement et qualifications du personnel	1806380	7.1
7.9 - 7.10 - 8.7	PD0307	Traitement des écarts	483487	16.0
7.2 - 7.7	PD0308	Sélection, Vérification et Validation des méthodes	2396970	3.0
8.6	PD0309	Retour information client	2490036	4.0
6.6	PD0310	Maîtrise des prestataires externes	2519711	3.0
6.4	PD0311	Maîtrise des équipements	2489874	6.1
6.4	ID0312	Réalisation des grandeurs opérationnelles de radioprotection	2610349	2
6.4	ID0313	Poste de commande des irradiateurs: Manuel d'utilisation	2601129	2.0
6.3 - 6.4	ID0314	Laboratoire d'étalonnage: installations et capacité de mesurage	2610208	3
6.4	ID0315	Procedure for the maintenance of CERN DBR-1 readers	2665162	3.0
6.4	ID0316	Etablissement et vérification des valeurs de référence pour les sources photoniques	3062272	3

TOC >120 documents

DISADVANTAGES



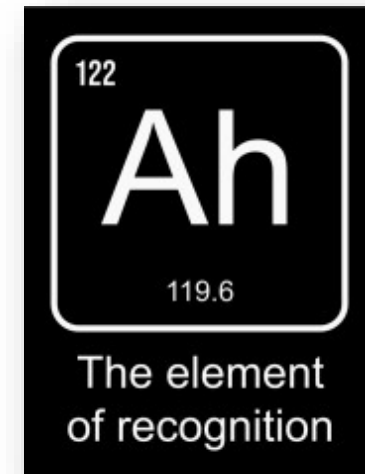
#2 Disregard - disinterest



It is sometimes difficult at first sight to justify relevance and usefulness of this approach to new colleagues that might be reluctant to add formalism to their actions or changes in their ways of proceeding.

- it was already working fine before, why should we change it ?
- what is the point of all this ?
- do we really need it ?

It takes some time to justify the system, mostly at the beginning of the process.



PRICE TAG FOR THE CERTIFICATE

Year	CHF
2017	10000
2018	10000
2019	10500
2020	2950
2021	23350
2022	26500
2023	3950
2024	25000
TOTAL	112 250

SAS fees only, does not include CERN manpower.



ADVANTAGES



DISADVANTAGES

- The “problem” when it is working well, is that one wants to extend the process to other domains and takes even more financial and human resources, it needs good time and resources planification.
- Colleagues do feel secure in a well-structured environment where no procedures are hidden, everything is detailed, clear and on paper, but the fact to undergo periodicals checks (audits) can be felt as a continuous surveillance and could make some people anxious.
- The structured approval process for new procedure is a good way of working it might make you think twice when introducing big changes or new procedures.

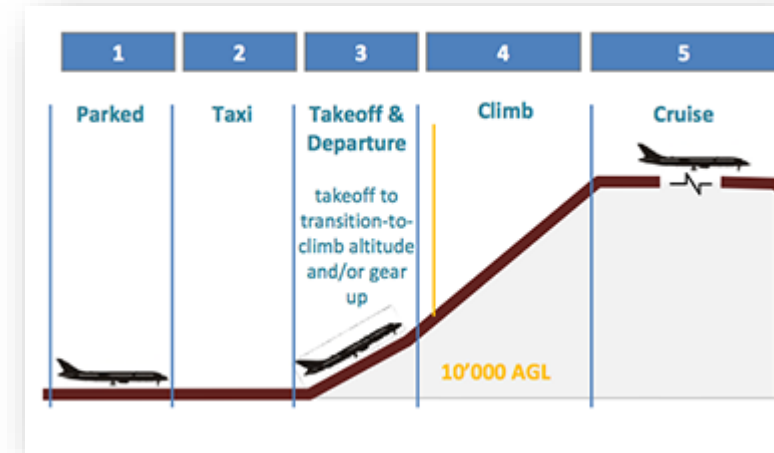
WRAP-UP



HSE
Occupational Health & Safety
and Environmental Protection Unit

The results of accreditation for our service have been overall positive:

- + efficiency
- + traceability
- + knowledge sharing
- + continuous improvements
- + recognition



- It is an efficient method, but it takes time, essentially during the implementation phase.
- In order to facilitate the process most companies/institutes engaged in quality assurance management have dedicated personnel working on it.
- It has to be supported and promoted at all levels to keep stakeholders motivated to 'play the game'



THANK YOU





HSE

Occupational Health & Safety
and Environmental Protection unit

