



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



*maîtriser le risque |  
pour un développement durable*

# MANUEL QUALITÉ

Avril 2021

MQ-0001-AI  
Mise en application le 06/04/2021  
ID 2711464



























mis en œuvre pour assurer le stockage et la sauvegarde des données informatiques. L'archivage des dossiers maîtres peut être informatique ou papier. Pour ce dernier format, il s'effectue suivant la PR-0013.

Les personnes en charge de réaliser ces enregistrements s'assurent qu'ils restent lisibles, faciles à identifier et accessibles. Des salles d'archives et/ou des armoires adaptées ainsi que la sauvegarde journalière des données enregistrées sur le réseau informatique permettent d'assurer la conservation et la protection des enregistrements.

Les assistants qualité établissent des listes d'enregistrements qui permettent de définir les modalités d'accès, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements suivant l'imprimé IM-0017.

## **5.2 GESTION DES CONNAISSANCES ORGANISATIONNELLES**

Les connaissances organisationnelles regroupent la gestion des savoirs actuels et futurs par la capitalisation, la transmission et l'acquisition de connaissances.

L'Ineris dispose de plusieurs moyens adaptés aux différents publics concernés (espaces informatiques dédiés, journées thématiques, documents...) pour assurer et maîtriser le partage de connaissances. En voici quelques exemples :

- le site Intranet de l'Institut : Il est constitué d'onglets regroupant des informations spécifiques à certaines entités et d'une page d'accueil, mise à jour par la direction « stratégie, politique scientifique et communication » (SCI). Y sont notamment proposés :
  - des actualités institutionnelles sur les activités de l'Institut et l'agenda des événements auxquels il participe ;
  - les documents de référence de l'Institut (COP, rapport annuel, rapport scientifique, manuel qualité, politique qualité...) et des rapports d'étude ;
  - des dossiers thématiques ;
  - un accès direct aux outils de l'Institut.
- un coordinateur « normalisation » anime la participation des experts de l'Ineris aux commissions de normalisation nationales et internationales et coordonne le partage interne d'informations ;
- les supports de communication interne et externe ;
- la documentation qualité permet de partager avec l'ensemble des collaborateurs le savoir-faire de chaque entité ;
- des espaces collaboratifs et de stockage de la documentation sont également en place. Ils regroupent l'ensemble des données brutes et des rapports d'études en cours de réalisation ;

- La direction « stratégie, politique scientifique et communication » (SCI), notamment via le centre d'information et de veille scientifique (CIVS) :
  - met à disposition du personnel, l'ensemble des rapports Ineris (hors confidentiel) ; publications, abonnements à des revues numériques et normes. Ce portail permet à l'Institut de sauvegarder ses connaissances et d'en acquérir de nouvelles sur des sujets d'actualités ;
  - assure la gestion et le suivi des participations aux congrès nationaux et internationaux des collaborateurs, participations qui permettent d'acquérir de nouvelles connaissances et de les partager au sein de l'Ineris ;
  - élabore et diffuse des bulletins de veille thématique et prospective qui permettent respectivement aux collaborateurs et aux parties prenantes externes de s'informer et d'être informés sur les évolutions techniques et scientifiques ou sur les sujets émergents ;
  - met à disposition des revues, magazines et ouvrages au format papier ;
  - gère les archives opérationnelles, qui sont consultables sur demande au service concerné ;
  - assure une veille normative personnalisée, suivant la PR-0504, sur demande ;
  - achète des documents, pour développer/actualiser ses connaissances.

### **5.3 PARTIES PRENANTES ET ÉCOUTE CLIENTS**

Dans le cadre du système de management de la qualité, l'Institut doit s'assurer de fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences et attentes des clients mais également à celles de toutes les parties prenantes.

#### **Parties prenantes**

On entend, par parties prenantes, les personnes ou entités pouvant avoir une incidence sur les décisions ou activités de l'Institut ou être affectées par une décision ou une activité de l'Institut.

Les parties prenantes considérées comme pertinentes pour l'Institut et leurs attentes sont formalisées et revues régulièrement.

#### **L'ouverture à la société et aux parties prenantes**

L'Ineris est l'un des premiers établissements publics dont la présidence du Conseil d'administration a été confiée à un représentant de la société civile. Un tiers des sièges au Conseil d'administration de l'Institut est par ailleurs réservé aux représentants du personnel.

Depuis 2008, l'Ineris a formalisé sa démarche d'ouverture à la société civile. L'Ineris a été l'un des premiers signataires d'une charte d'ouverture à la société en 2008, avec l'Anses (alors Afsset) et l'IRSN. Ils ont depuis été rejoints par l'Ifsttar et l'Irstea, puis par le BRGM et Santé Publique France, lors d'une nouvelle signature de la charte le 9 décembre 2016. Unis par une même mission d'intérêt général – celle d'évaluer les risques dans les domaines de la santé et de l'environnement et les moyens de les réduire, dans une perspective d'aide à la décision – les sept établissements s'engagent ainsi à améliorer le partage des connaissances scientifiques disponibles et des incertitudes qui les entourent. Ils s'engagent aussi à mieux prendre en compte la contribution des acteurs de la société civile dans leurs activités d'expertise et de

recherche, de manière à construire une compréhension partagée des enjeux complexes des situations à risques et des alternatives permettant d'y faire face.

La Commission d'orientation de la recherche et de l'expertise (Core), créée par l'arrêté du 26 avril 2011 (relatif aux comités d'orientation scientifique et technique de l'Ineris), marque pour l'Institut le passage d'une gouvernance scientifique à une gouvernance scientifique, technique et sociétale. « La Core approfondit, au regard des attentes sociétales, les enjeux et les questionnements en matière de recherche et d'expertise afin d'enrichir les dossiers et les réflexions stratégiques de l'Institut » (article 1 de l'arrêté du 26 avril 2011).

Dans sa démarche de partage et de dialogue, l'Institut publie depuis 2012 une série d'ouvrages de référence et publications qui participent à l'ancrage scientifique des publics, organisés dans l'objectif de faciliter le débat sur des sujets d'intérêt sociétal et leur intégration dans le processus d'expertise et de recherche scientifique. Ils s'adressent donc à un public non expert et néanmoins « averti ». Ces ouvrages sont disponibles sur le site Internet de l'Ineris.

Un autre volet de cette démarche d'ouverture repose sur l'organisation de réunions régulières avec des représentants de la société civile (associations, syndicats, élus...). Lieux d'échange et de partage, elles sont conçues autour de thématiques scientifiques très pointues. Ces réunions font toutes l'objet de communication publique sur le site Internet de l'Institut.

## Écoute et satisfaction clients

La direction s'assure que les attentes et les exigences des clients sont déterminées et examinées de manière prospective, suite aux échanges commerciaux (prospection et prestation) ou lors des retours sur la satisfaction des clients. Pour ce dernier point, des enquêtes de satisfaction sont envoyées après chaque prestation réalisée ou dans le cadre du suivi d'un programme d'appui aux politiques publiques. **La direction « stratégie, politique scientifique et communication », en lien avec les directions opérationnelles** assure le suivi de la satisfaction de la tutelle, des instances gouvernementales et des clients privés.

### Pour les clients externes :

- **de plus, les responsables de prestations**, lors des phases de revue de contrat et de conception, définissent les exigences implicites et explicites des clients. L'ensemble des enregistrements utiles, échanges par courriers, courriels, comptes-rendus de réunions est versé dans les dossiers maîtres de la prestation concernée afin d'en conserver la traçabilité.

### Pour les clients internes :

- des enquêtes de satisfaction peuvent être également réalisées auprès des collaborateurs afin de collecter leur niveau de satisfaction. Après analyse des résultats un plan d'actions est défini.

## Réclamations

Une réclamation (ou un appel), quel que soit le mode de réception (écrit, oral, courriel...), est enregistrée par celui qui la reçoit et l'attribue à l'entité concernée. Cette dernière réalise la collecte et la vérification des données permettant la réponse et la validation de la réclamation. Selon l'analyse des faits, l'entité définit la suite à donner et les actions à mener. Dans la mesure du possible, l'entité accuse réception et fournit au demandeur l'état d'avancement de la réclamation.



Le responsable de l'entité valide les actions décidées dans l'outil. Il peut, en préalable, solliciter l'unité SQM pour avis. Les actions étant traitées et validées, par le responsable de l'entité dans l'outil, il adresse à l'unité SQM le projet de réponse. L'unité SQM en prend connaissance et s'assure que l'ensemble des actions devant être menées ont été réalisées. Suite à cette revue, si les actions sont satisfaisantes, l'unité SQM approuve le projet. Dans le cas contraire, l'unité SQM demande à l'entité de modifier la réponse faite et/ou demande des éléments ou actions complémentaires.

## 6 APPROCHE PROCESSUS

L'approche processus permet le pilotage de la performance de l'organisation. Un processus est un ensemble d'activités transformant des données d'entrée en données de sortie. Au sein de l'Institut, les processus sont animés par un pilote et un copilote opérationnel.

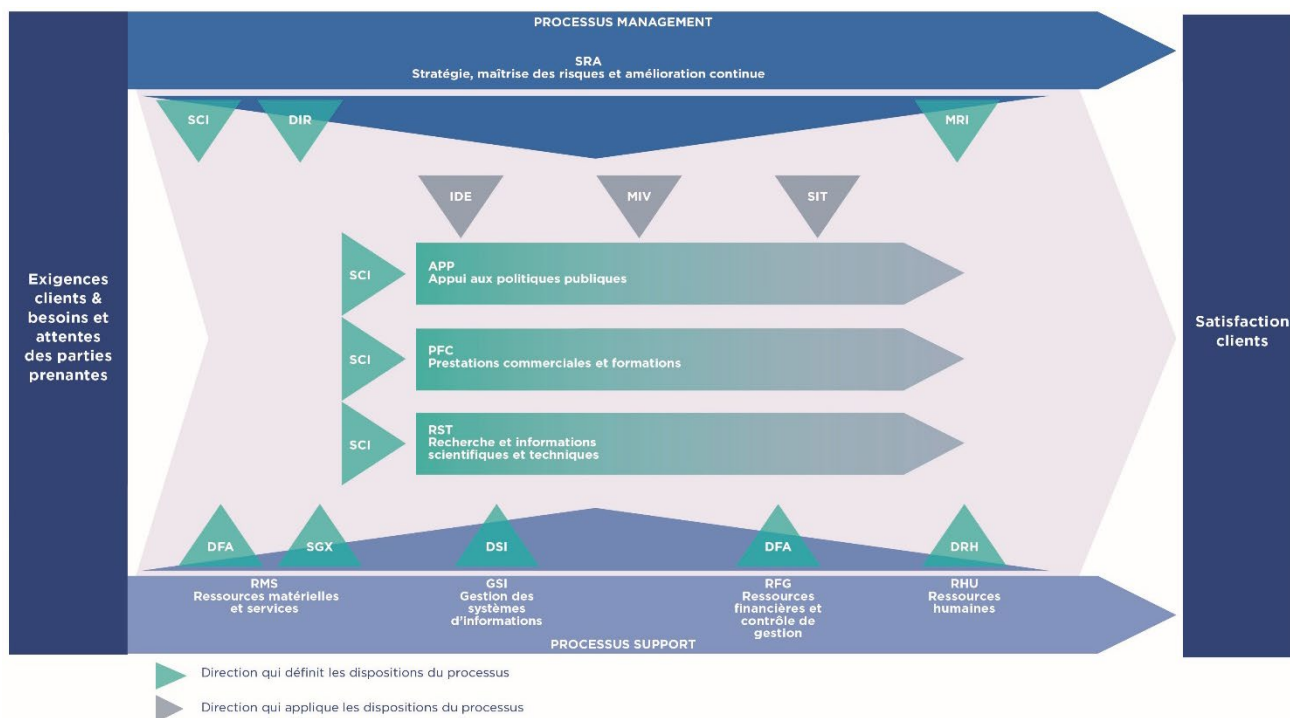
### Acteurs du processus

Le pilote de processus est en charge de l'animation et du développement de son processus. Il est assisté, dans sa mission, par un copilote opérationnel. Les responsabilités et autorités sont définies dans la fiche de fonction « Pilote de processus » (DI-0622).

Les pilotes assurent la définition et le suivi des actions et des indicateurs dans l'instance définie dans la fiche descriptive du processus. Ils rendent compte annuellement, des résultats en termes de performance et de fonctionnement lors de la revue de direction.

Le copilote opérationnel assiste le pilote dans la rédaction et le maintien à jour de la documentation liée au processus, mais également dans le suivi des indicateurs et l'analyse des résultats du processus.

### 6.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



**Chaque processus fait l'objet d'une fiche descriptive (FP-XXXX) qui mentionne :**

- l'instance de suivi du processus ;
- les noms des pilote, copilotes ;
- la périodicité de revue ;
- la finalité et l'objectif du processus ;
- les indicateurs et informations associés ;
- les interactions entre les processus et les acteurs associés ;
- le périmètre du processus (données d'entrée et de sortie et les activités associées).

Les processus sont revus annuellement lors des revues de processus, via le suivi des indicateurs et des actions prévues selon les modalités d'organisation de la revue de direction (MO-1046).

## **6.2 COMITÉS DE SUIVI**

Les comités de suivi sont des groupes d'échanges entre les différents acteurs impliqués. Ils permettent d'assurer le suivi des processus ainsi que l'analyse de leurs résultats, en cohérence avec les objectifs fixés et les ressources allouées à chaque processus. Ces comités permettent également la préparation et la validation du support de revue de processus, données d'entrée de la revue de direction.

## **6.3 PROCESSUS DE MANAGEMENT**

Le processus de management permet d'assurer la cohérence du système de management de la qualité avec les orientations du contrat d'objectifs et de performance et les plans et politiques stratégiques.

### **Stratégie, maîtrise des risques et amélioration continue (SRA) – FP-0001**

Ce processus couvre la planification et le suivi de la stratégie de l'Institut, le pilotage de la communication interne et externe et la maîtrise des risques internes. Il est piloté par le directeur général qui s'appuie sur le comité de direction et le comité stratégique afin de définir les lignes directrices et d'assurer la cohérence de chaque processus.

## **6.4 PROCESSUS OPÉRATIONNEL**

L'Institut a défini trois processus opérationnels qui correspondent aux différentes missions de l'Ineris.

### **Appui aux politiques publiques (APP) – FP-0002**

Le processus comprend les activités relatives à la conception et la réalisation des programmes annuels d'appui aux pouvoirs publics. Il couvre l'ensemble des étapes, depuis la définition de leur contenu jusqu'à la mise en œuvre de l'expertise (développement ou évaluation de méthodes ou de référentiels, mise à disposition d'informations ou encore réalisation de campagnes de surveillance...).

## **Prestations commerciales (PFC) – FP-0003**

Ce processus comprend la prospection, la planification, la réalisation et le suivi de prestations contractuelles pour les clients publics ou privés. Il participe à l'équilibre économique de l'Institut en offrant aux pouvoirs publics et aux entreprises, en France et à l'international, des prestations à forte valeur ajoutée.

## **Recherche et informations scientifiques et techniques (RST) – FP-0004**

Ce processus porte sur la détection des besoins sociétaux, la définition et la gestion de programmes de recherche associés et la valorisation des résultats de la recherche.

## **Réalisation des activités opérationnelles**

Ces trois processus concernent essentiellement la réalisation de prestations intellectuelles :

- recherche et appui aux pouvoirs publics, contractualisés avec sa tutelle ou ses partenaires, où sont en particulier définies les conditions d'exécution des tâches et les ressources qui y sont affectées ;
- prestations d'essai et d'analyse en laboratoire, de recherche, d'expertise, de certification, de conseil, de formation, de fourniture de bases de données et des publications : la planification et les conditions d'élaboration des prestations étant contractualisées avec chaque client.

Pour conduire ses activités, l'Ineris développe, conçoit, réalise et maintient des outils informatiques, dans le cadre du processus GSI.

## **Maîtrise des activités opérationnelles**

**Les activités de l'Ineris sont réalisées sous assurance qualité, selon les règles définies ci-après. Les éléments de traçabilité sont également conservés.**

- cas n°1 : les conditions de réalisation sont préalablement définies au travers d'offres et validées lors de la revue de commande (essais et analyses courantes, formations, par exemple) ;
- cas n°2 : les compétences, connaissances et moyens maîtrisés ont déjà été mis en œuvre dans le cadre de prestations similaires, et sont répétables ou transposables (étude des dangers d'une installation industrielle par exemple). Elles sont définies lors de phases de revue d'offre et de revue de commande ;
- Cas n°3 : les demandes ne peuvent pas s'appuyer de façon significative sur des travaux réalisés antérieurement, en termes de compétences, de connaissances ou de moyens (nouveaux programmes d'étude ou de recherche par exemple). Les règles sont alors définies lors de la phase de conception, en amont des phases de la revue de contrat (cf. procédure PR-0003).

La planification des activités opérationnelles a pour objectif de définir les critères d'acceptation ainsi que les livrables, les points de contrôle et les ressources à mettre en œuvre. Cette planification s'appuie sur la mise en œuvre de la procédure « Revue de contrat » (PR-0002).

L'ensemble des éléments de traçabilité de la relation avec les clients, de la prise en charge de la demande jusqu'à la livraison de la prestation, est conservé dans le dossier maître avec les étapes de revues de contrat, le dossier de conception ou les comptes-rendus de réunion.

La maîtrise des enregistrements se fait de la manière suivante :

- les activités expérimentales, les essais, les analyses réalisées en laboratoire à l'Ineris ou à l'extérieur de l'Institut sont définis dans des procédures et des modes opératoires spécifiques qui précisent les modalités de réalisation et de contrôle ;
- la traçabilité des prestations est assurée grâce à un numéro unique, reporté sur l'ensemble des documents créés. Les échantillons utilisés dans le cadre des activités expérimentales sont référencés dans le cadre du système d'information et reliés à la prestation correspondante suivant la procédure PR-0009 « Identification et traçabilité du produit » ;
- les produits fournis par les clients dans le cadre de la réalisation de prestations sont gérés selon la procédure PR-0008 « Maîtrise du produit fourni par le client ». Ces produits peuvent être périssables et donc conservés selon des modalités de conservation spécifiques. Les modalités liées à la manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison sont décrites dans la PR-0011 « Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison » ;
- la réalisation des prestations est effectuée à l'aide d'infrastructures adaptées et d'équipements contrôlés et suivis métrologiquement selon la PR-0014.

### **Surveillance des prestataires externes**

Toutes les prestations externes doivent être conformes aux exigences applicables au système qualité de l'Ineris.

- La maîtrise des achats et des données d'achat est détaillée dans la procédure PR-1039 « Dépenses ».
- La formalisation des exigences de l'Ineris vis-à-vis de ses prestataires se fait au travers de la « Charte fournisseur » DI-0178 pour les exigences générales, et du cahier des charges de la prestation pour les exigences spécifiques.
- Les produits et services fournis par les prestataires externes sont vérifiés par les demandeurs qui procèdent à la réception technique.
- Les prestataires externes sont sélectionnés, évalués et jugés compétents conformément au mode opératoire MO-1051.

### **Libération et analyse des produits - Maîtrise des non-conformités**

La conformité des prestations et des produits aux attentes des clients est assurée par la mise en œuvre d'outils et de contrôles adaptés.

- Dans le cadre des rapports transmis aux clients, une vérification et une approbation du document final sont effectuées avant diffusion (PR-0017). Des outils sécurisés peuvent être utilisés pour l'envoi suivant les modalités définies avec le client ;
- Pour les prestations de laboratoire (analyses, essais et études), les rapports d'analyses sont relus par un vérificateur compétent et approuvés par le hiérarchique ou le délégataire désigné avant envoi aux clients (PR-0017). Des cartes de contrôle sont aussi élaborées pour les appareils afin de garantir la validité des résultats ;

- Pour les produits de sortie tels que des formations ou logiciels, les modalités de contrôle et d'acceptation aux différentes phases de réalisation sont définies dans les procédures ou modes opératoires spécifiques aux domaines concernés.

En cas de non-conformité, la procédure PR-0004 « Maîtrise des actions d'amélioration » précise les modalités de maîtrise du produit non conforme et de mise en œuvre des actions correctives et préventives.

### **Exigences après livraison du produit**

Les livrables établis dans le cadre des activités de l'Ineris sont émis sur la base des exigences et des informations fournies par le client durant le processus commercial et de réalisation de la prestation. Les exigences après livraison sont définies si nécessaire avec le client lors de la contractualisation de la prestation.

## **6.5 PROCESSUS SUPPORT**

Les processus supports déterminent, fournissent et maintiennent l'environnement nécessaire à la mise en œuvre des activités opérationnelles. Ils contribuent, au même titre que les processus opérationnels, aux objectifs et indicateurs définis dans le Contrat d'objectifs et de performance. Ils participent à la mise en œuvre et à l'amélioration continue du système de management de la qualité.

### **Ressources matérielles et services (RMS) – FP-0005**

Ce processus vise à mettre à disposition et gérer les moyens nécessaires (matériels et services), fournis en interne ou sous-traités, pour permettre la réalisation des produits attendus par le client, depuis la demande jusqu'à la mise à disposition, l'exploitation, la maintenance et la gestion de fin de vie des équipements et des bâtiments.

### **Gestion des systèmes d'information (GSI) – FP-0006**

Ce processus vise à permettre le développement de l'Ineris en facilitant l'accès aux informations et données électroniques, tout en maintenant la confidentialité et la sécurité nécessaires.

### **Ressources financières et contrôle de gestion (RFG) – FP-0007**

Ce processus concerne l'élaboration du budget et son suivi, en lien avec la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP).

### **Ressources humaines (RHU) – FP-0008**

Ce processus recouvre la mise à disposition, la gestion et le développement des compétences du personnel au sein de l'Institut. Les compétences des membres du personnel (formation initiale et continue, expérience professionnelle) sont tracées dans les dossiers du personnel notamment au travers du contrat de travail, des Curriculum Vitae, des fiches de poste et des attestations de formation.

Selon le type d'activité et l'organisation des entités, les compétences peuvent être également décrites et suivies dans des grilles de compétences.

Les besoins en formation ou en développement de compétences sont déterminés lors des entretiens annuels qui permettent l'élaboration du plan de formation. Des besoins ponctuels peuvent également être identifiés à d'autres occasions : réalisation de prestations spécifiques, mobilité interne et recrutement de personnel.

Le suivi de la satisfaction d'une formation fait l'objet d'une double évaluation. Dans un premier temps, les stagiaires évaluent leur degré de satisfaction vis-à-vis de la formation suivie. Dans un second temps, le responsable hiérarchique mesure l'efficacité de la formation sur la base de l'acquisition et de la mise en pratique des connaissances acquises lors des entretiens d'évaluation suivants.

L'embauche des membres du personnel est accompagnée d'une période de "parrainage" pour permettre au collaborateur d'appréhender le fonctionnement de l'Institut. L'acquisition, par transfert interne de connaissances spécifiques, est intégré si besoin dans une démarche de "compagnonnage".

## **7 L'ANALYSE DES RISQUES ET DES OPPORTUNITÉS**

Les risques et les opportunités relatifs à l'ensemble des activités de l'Institut sont analysés et gérés au niveau de chaque processus. Les entités accréditées selon le référentiel ISO 17025, réalisent également une analyse détaillée spécifique à leur domaine d'activité.

L'analyse de risques a pour objectif d'identifier les situations pouvant impacter l'aptitude de l'Institut à :

- remplir ses missions ;
- se conformer à sa charte de déontologie ;
- satisfaire ses clients et autres parties intéressées ;
- influencer la qualité des prestations ou la validité des résultats.

L'Ineris a établi une cartographie générale des risques. Les plans d'actions qui en découlent sont suivis et revus régulièrement par le processus ou l'entité concernée afin de s'assurer de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions identifiées face aux risques.

La méthodologie d'analyse des risques et des opportunités relative aux processus est présentée dans la procédure PR-1047 et celle relative aux activités accréditées dans la procédure PR-0851.

## **8 ÉVALUATION DES PERFORMANCES**

Au sein de l'Ineris, les données d'entrée et de sortie des processus sont analysées et évaluées afin d'assurer une démarche d'amélioration continue.

### **8.1 ANALYSE DES PERFORMANCES**

L'analyse des performances se traduit au sein de l'Institut par deux approches : l'analyse des produits et l'analyse des performances du système de management de la qualité (SMQ).

L'analyse de la conformité des produits est décrite dans le paragraphe 6.4.

L'analyse des performances du système de management qualité s'appuie sur l'analyse des objectifs définis, la performance des processus, la satisfaction client et l'efficacité des actions. Pour la performance des processus, les pilotes et copilotes suivent et analysent les indicateurs,

plans d'actions, analyses des risques et fiches d'amélioration. Ces éléments permettent de s'assurer du bon fonctionnement et de l'efficacité des processus.

## **8.2 ÉVALUATION**

L'évaluation du système de management s'appuie sur l'analyse de la conformité des produits et services, le niveau de satisfaction des clients et la performance du système de management de la qualité.

Ce dernier point se base sur les outils qualité ci-dessous en complément de l'évaluation de la satisfaction des clients internes et externes ainsi que du suivi et de l'analyse des indicateurs et actions associés à chaque processus.

### **Fiches d'amélioration**

La procédure PR-0004 décrit les modalités de traitement des écarts depuis la détection, la mise en œuvre et le suivi des actions correctives ou préventives.

### **Audits internes**

L'Institut dispose d'auditeurs internes (DI-0005) formés aux techniques de l'audit et aux exigences des différents référentiels (ISO 9001, ISO 17025, ISO 17043, ISO 17065 et BPL). Le programme d'audits internes est établi annuellement et validé par la direction générale. Il couvre l'ensemble des activités et des reconnaissances de l'Institut. Les modalités de planification, d'organisation, de réalisation, de suivi et d'évaluation des audits sont décrites dans la procédure PR-0006 « Audits internes ».

### **Revue de direction**

La revue de direction a pour but de s'assurer de la cohérence des objectifs, des indicateurs et des actions mises en place en lien avec le Contrat d'objectifs et de performance et les plans et politiques stratégiques. Les modalités de planification, d'organisation et de suivi des actions issues des revues, de processus, d'activités et de direction sont formalisées dans le MO-1046.

L'ensemble des données d'entrée de la revue de direction permettent d'évaluer le fonctionnement de l'Institut. Elle est organisée annuellement, en deux temps, pour le référentiel ISO 9001 d'abord, pour les référentiels spécifiques (ISO 17025, ISO 17043, ISO 17065 et BPL) ensuite.

## **8.3 DYNAMIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ**

La dynamique d'amélioration continue de l'Ineris est mise en œuvre par :

- le processus de management, pour l'établissement et la revue de la politique qualité et des objectifs ainsi que pour l'identification et la mise à jour des opportunités ;
- la revue de direction pour la maîtrise, la gestion et l'évolution du système de management qualité ;
- les comités de suivi des processus afin de satisfaire aux exigences et besoins des clients et des parties prenantes.

