

Elaboration d'une fiche de vie

Historique des modifications

01	04/01/10	Revue documentaire et modifications
00	19/11/08	Création
Révision	Date	Modification - Observation

Acteurs qualifiés

	Rédacteurs	Vérificateur	Approbateur
Nom/Prénom	BEN SALEM Issam TOUITI Ines	REGUIGUI Nafaa	TRABELSI Adel
Fonction	Responsable Qualité RMQ Technicienne Contrôle Qualité	Directeur DSIN	Directeur Général DG
Date	28/12/09	31/12/09	04/01/10
Signature			



Sommaire

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Responsabilité
4. Terminologie et définitions
5. Référence
6. Description
7. Liste des formulaires rattachés à la procédure



1. Objet

La présente instruction a pour objet de définir les modalités générales de gestion des fiches de vie pour l'identification et le suivi quotidien des équipements d'analyses et d'essais disponibles dans les différents laboratoires de **CNSTN**.

2. Domaine d'application

Elle s'applique à tous les équipements qui interviennent dans les analyses des échantillons.

3. Responsabilité

- L'établissement de la fiche de vie et le contrôle sont assurés par le responsable de la technique qui utilise l'équipement
- La réparation et le suivi sont assurés par le Service Maintenance du **CNSTN**.

4. Terminologie et définitions

* **CNSTN** : Centre National Des Sciences et Des Technologies Nucléaires

Fiche de vie : La fiche de vie est un imprimé qui permet d'enregistrer toutes les informations relatives à l'équipement afin de suivre son évolution dans le temps et de préciser la nature et les résultats des différentes interventions (étalonnage, vérification, entretien ou réparation).

5. Référence

- Paragraphe 5.5 de la norme ISO 17025 Version 2005 : Exigence générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- Norme NF 10-022 : Fiche de vie

6. Description

6.1. Elaboration de la fiche de vie

Les laboratoires de **CNSTN** sont équipés des différents équipements utilisés pour l'échantillonnage, la préparation, le mesurage et l'analyse des échantillons.

Le suivi et le contrôle de ces équipements doivent être réalisés quotidiennement pour assurer sa conformité aux exigences normatives et d'obtenir l'exactitude des résultats d'analyse.

Le responsable autorisé pour l'utilisation de l'équipement est chargé d'établir une fiche de vie.

La « **fiche de vie** » **Imp(1073/01/10)** englobe les trois parties suivantes :

- Partie d'identification de l'équipement
- Partie spécifique pour les étalonnages
- Partie spécifique pour la maintenance et la réparation

6.2. Identification de l'équipement :

Cette partie rassemble toutes les informations nécessaires pour l'identification de l'instrument :

- Désignation
- Modèle
- Numéro de série
- Code d'identification interne

NB : L'équipement doit être codé de la façon suivante : XXX.YYY.ZZ

XXX : L'abréviation de l'équipement

YYY : L'abréviation du laboratoire propriétaire de l'équipement

ZZ : Numéro d'ordre croissant

Exemple : **CSG.LRA.01** avec ; CSG : Chaîne de Spectrométrie Gamma/ LRA : Laboratoire Radio Analyse/ 01 :

Numéro d'ordre

- Nom du fabricant
- Logiciel associé
- Date de réception
- Date de la mise en service
- Localisation actuelle : l'endroit où l'appareil est installé et la date de l'installation
- Les Documents de référence : Procédures/Instructions/Mode opératoire utilisées pour l'étalonnage, la maintenance, la mise en marche et arrêt de l'équipement, dossier technique (fiche de suivi d'étalonnage, plan de maintenance ...), Manuel d'utilisation de l'équipement fourni par le fournisseur tout en précisant leurs emplacements.

6.3. Partie spécifique à l'étalonnage :

Après chaque opération d'étalonnage, l'opérateur enregistre les informations nécessaires sur la fiche de vie afin d'assurer le suivi de l'historique de l'étalonnage de l'appareil. Cette partie doit contenir ce qui suit :

- Le type d'étalonnage
- Opérateur
- Date d'étalonnage



- Date du prochain étalonnage

6.4. Partie spécifique à la maintenance et à la réparation :

Après chaque maintenance ou réparation, l'opérateur enregistre les informations nécessaires sur la fiche de vie afin d'assurer le suivi de l'historique des opérations de maintenance ou réparation de l'appareil. Cette partie doit contenir ce qui suit :

- Le type de maintenance ou d'entretien de l'appareil
- Opérateur
- La date de maintenance
- La date de la prochaine maintenance

NB : La fiche de vie doit être placée près de l'équipement

7. Liste des formulaires rattachés à la procédure

Code	Intitulé
Imp 1083/01/10	Fiche de vie