



Réseau National de mesures de la radioactivité de l'environnement

Agrément des laboratoires

Marie-Noëlle LEVELUT

ASN/DEU



Réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

- Enjeux du Réseau National et cadre réglementaire
- Agrément des laboratoires
 - Cadre des agréments
 - Processus d'agrément
 - Bilan des agréments

- **Le réseau national répond aux objectifs majeurs suivants :**
 - Contribuer à **l'estimation des doses dues aux RI** auxquels la population est exposée
 - base de données commune
 - Assurer la transparence des informations sur la **radioactivité de l'environnement en France**
 - développement d'un portail internet
 - Poursuivre une politique de qualité pour les mesures effectuées par les laboratoires
 - instauration d'un **agrément aux laboratoires de mesure**



Cadre réglementaire français du réseau national

- La loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (TSN) → Article 4 sur les missions confiées à l'ASN :
 - Participation au contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et à **l'information du public**;
 - Organisation d'une veille permanente en matière de **radioprotection sur le territoire national**
 - **Délivrance des agréments** requis aux organismes qui participent aux contrôles et à la veille en matière de radioprotection

- Le code de la santé publique (révision en novembre 2007)
 - R. 1333-11 relatif au réseau national
 - R. 1333-11-1 relatif à l'agrément des laboratoires

- La décision ASN 2008-DC-0099 du 29 avril 2008, homologuée par arrêté du 8 juillet 2008 (JO du 09/08/08)



Code de la santé publique R 1333-11

Réseau National

- **Missions du Réseau national (RN)**

- contribution à l'estimation des doses dues aux RI auxquels la population est exposée
- Information du public ⇒ Portail internet « **www.mesure-radioactivite.fr** »
 - Résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement par l'IRSN ou par des laboratoires agréés par l'ASN
 - Évaluation des doses reçues par la population

- **Résultats de mesure du RN**

mesures effectuées obligatoirement par des laboratoires agréés ou par l'IRSN :

- 1° mesures de surveillance réglementaire de l'impact des activités nucléaires sur l'environnement
- 2° mesures réalisées pour l'ASN, les collectivités territoriales, les services de l'Etat ou les services publics
- 3° mesures réalisées pour toute association ou organisme privé, sous réserve d'une demande de transmission des résultats sur le RN

- **Objectifs du RN fixés par l'ASN et gestion du RN réalisé par l'IRSN**

⇒ **Décision ASN homologuée 2008-DC-0099 du 29/04/08 (Titre I)**

- Modalités d'organisation du RN : comité de pilotage
- Informations transmises par les producteurs de données
 - Modalités de mise à disposition du public



Code de la santé publique R.1333-11-1

Agrément des laboratoires

- **Demande d'agrément adressée à l'ASN :**
 - les agréments sollicités
 - les résultats de mesures aux EIL correspondant aux agréments sollicités
 - le dossier présentant des informations sur le laboratoire, les mesures et les prélèvements

 - **Délai de traitement du dossier de demande d'agrément :**
 - 3 mois : complétude du dossier (report si dossier NC)
 - 8 mois : publication de la Décision ASN (dossier complet)
 - Absence de réponse : rejet de la demande
- ⇒ **Décision ASN homologuée 2008-DC-0099 du 29/04/08 (Titre II)**
- Conditions et modalités d'agrément
 - Participation aux essais de comparaison interlaboratoires
 - Agrément des laboratoires
 - Modalités de refus, suspension ou retrait d'agrément



L'agrément des laboratoires par l'ASN

Quel est son cadre ?

- Différents compartiments de l'environnement
 - Eaux
 - Sols
 - Matrices biologiques
 - Air (Aérosols, Gaz)
 - Milieu ambiant (Dosimétrie gamma)
 - Différents types de mesure
 - Mesures globales alpha, bêta
 - RN « artificiels » par spectrométrie alpha et gamma
 - RN « naturels » par spectrométrie alpha et gamma
 - Emetteurs bêta purs par scintillation liquide, ...
- Environ **50 types d'agrément**
- Une durée de validité de **5 ans**

Quels sont les différents agréments ?

- Grille d'agrément des laboratoires -



2008



2009



2010



2011



2012

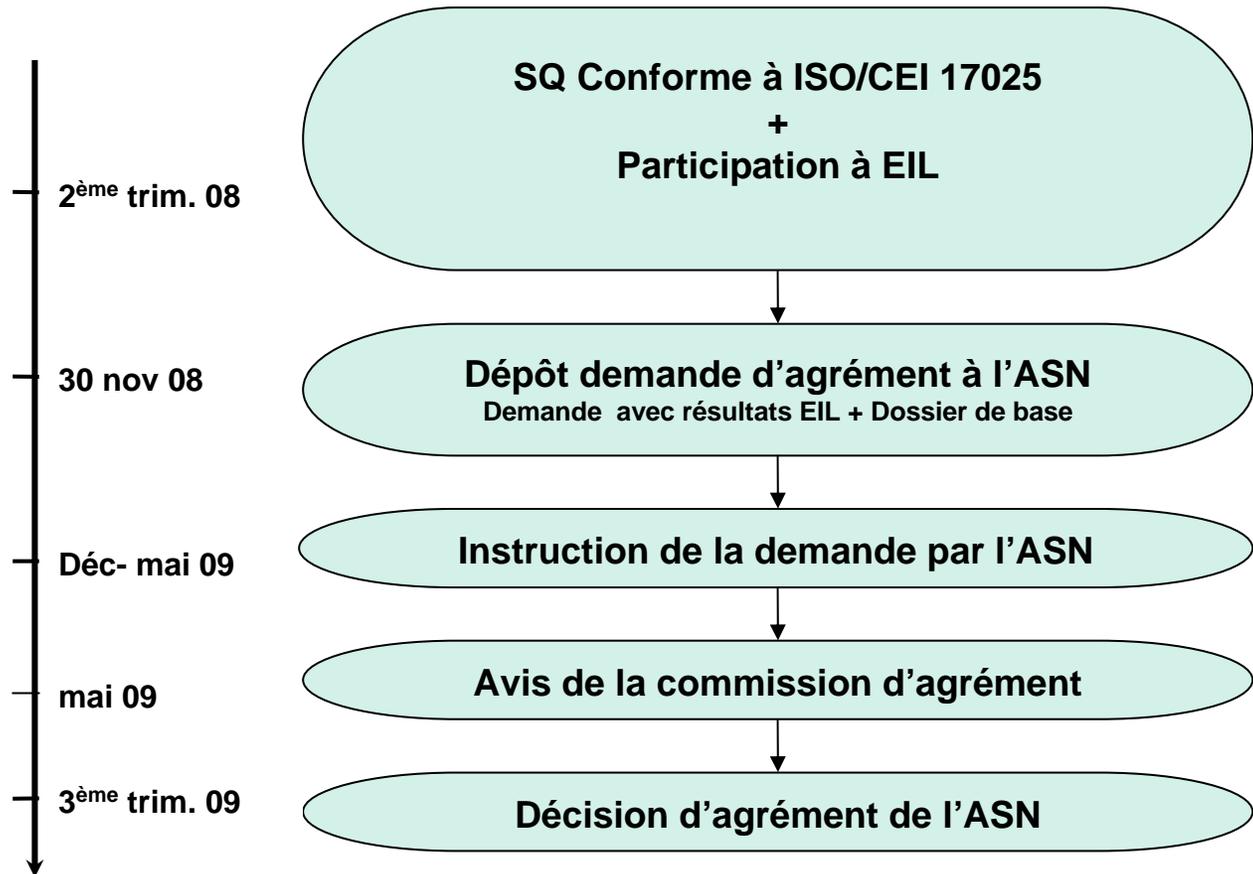
Code	Catégorie de mesures radioactives	Type 1		Type 2		Type 3		Type 4		Type 5		Type 6	
		- Eaux -		- Matrices sols-		- Matrices biologiques -		- Aérosols sur filtre -		- Gaz air-		-Milieu ambiant (sol/air) -	
.._01	Radionucléides émetteurs $\square > 100$ keV	1	1_01	1	2_01	1	3_01	2	4_01	1	5_01		-
.._02	Radionucléides émetteurs $\square < 100$ keV	1	1_02	1	2_02	1	3_02		4_02	1	5_02		-
.._03	Alpha global	1 2	1_03		-		-	2	4_03		-		-
.._04	Bêta global	1 2	1_04		-		-	2	4_04		-		-
.._05	H-3	1 2	1_05		2_05	2	3_05		-	2	5_05		-
.._06	C-14	1	1_06		2_06	2	3_06		-	1	5_06		-
.._07	Sr-90/Y-90	1	1_07	2	2_07	2	3_07	2	4_07		-		-
.._08	Autres émetteurs \square purs (Ni-63,Tc-99,..)	2	1_08	2 ?	2_08	?	3_08		-		-		-
.._09	U isotopique	1	1_09	1	2_09	1	3_09	2	4_09		-		-
.._10	Th isotopique		1_10	1	2_10	1 ?	3_10		4_10		-		-
.._11	Ra-226 + desc.	1	1_11	1	2_11	1	3_11		-		Rn-222 : 5_11		-
.._12	Ra-228 + desc.	1	1_12	1	2_12	1 ?	3_12		-		Rn-220 : 5_12		-
.._13	Isotopes Pu, Am, (Cm, Np)	2	1_13	2	2_13	1	3_13	2	4_13				-
.._14	Gaz halogénés		-		-		-		-	1	5_14		-
.._15	Gaz rares		-		-		-		-	2	5_15		-
.._16	Dosimétrie gamma		-		-		-		-		-	2	6_16
.._17	Uranium pondéral	1	1_17	1	2_17	1	3_17	2	4_17		-		-

Quelles sont les modalités/contraintes pour le laboratoire demandeur d'un agrément ?

- Pour être agréés, les laboratoires doivent :
 - Répondre aux exigences réglementaires (décision ASN)
 - Avoir mis en place un Système Qualité satisfaisant à la norme ISO/CEI/17025
 - Réaliser les mesures et les prélèvements conformément aux prescriptions normatives
 - Faire la démonstration de leur aptitude à faire correctement des mesures de radioactivité en obtenant des résultats satisfaisants aux EIL de l'IRSN

**Demande d'agrément
(périmètre de la demande)
+ Dossier de base**

**Résultats du laboratoire aux
EIL
+ REX (AC/AP/AM)**





Instruction des demandes d'agrément

- L'ASN vérifie :
 - La complétude du dossier
 - Le respect des dispositions réglementaires
 - La mise en place d'un SQ conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17025
- L'ASN analyse :
 - Les résultats des laboratoires aux EIL
 - Le REX du laboratoire, le cas échéant
- L'ASN peut diligenter une visite de contrôle de conformité des pratiques du laboratoire

⇒ Préparation du dossier pour la commission d'agrément

- **Synthèse sur la conformité des pratiques du laboratoire aux référentiels**
- **Synthèse sur les résultats et REX du laboratoire**

Avis de la commission

- La commission se prononce sur des dossiers rendus anonymes
- Elle appuie ses propositions sur des critères prédéfinis assortis de niveau d'acceptabilité
 - Critères « qualité » portant sur SQ du laboratoire
 - Accréditation ISO/CEI 17025 ou Dossier du laboratoire
 - Contrôle du laboratoire
 - Critères « techniques » portant sur EIL
 - Écart par rapport à la valeur de référence
 - Test de compatibilité
 - Score z

Critères « qualité »

	Critère 1	Critère 2	Critère 3
	Accréditation COFRAC ou équivalent EA	Dossier qualité joint à la demande d'agrément	Visite de contrôle éventuelle par l'ASN
S : satisfaisant	accréditation dans domaine de radioactivité sollicité (matrice et radionucléide)	conformité des pratiques du laboratoire avec les exigences ISO/CEI 17025	conformité des pratiques du laboratoire avec les exigences ISO/CEI 17025
D : discutable	accréditation pour essai hors domaine sollicité ou suspension d'accréditation	non-conformités n'ayant pas d'incidence sur le résultat des mesures	non-conformités n'ayant pas d'incidence sur le résultat des mesures
NS : non satisfaisant	sans objet	non-conformités ayant un impact significatif direct sur le résultat	veto argumenté des auditeurs

Critères « techniques »

	Critère 1	Critère 2	Critère 2 bis	Critère 3
	Ecart en % $e_i = \frac{ x_{ref} - x_i }{x_{ref}}$	Test compatibilité $E_i = \frac{ x_{ref} - x_i }{\sqrt{(U_{ref})^2 + (U_i)^2}}$	Test compatibilité : E_n^*	Score : $z_i = \frac{ x_{ref} - x_i }{\sigma}$
S : satisfaisant	$ e \leq 15$	$ E_n \leq 1$	$ E_n^* \leq 1$	$ z \leq 2$
D : discutable	$15 < e < 20$	$1 < E_n < 1,3$	$1 < E_n^* < 1,3$	$2 < z < 3$
NS : non satisfaisant	$ e \geq 20$	$ E_n \geq 1,3$	$ E_n^* \geq 1,3$	$ z \geq 3$

Les critères peuvent être revus à la hausse par la commission à chaque essai pour tenir compte de la difficulté de la mesure :

- traitement de l'échantillon nécessitant des séparations radiochimiques avant mesure
- niveau d'activité faible

Les propositions de la commission

- Si les 2 critères sont « satisfaisants » :
 - La commission transmet à l'ASN un avis favorable d'agrément
- Si l'un des critères n'est pas « satisfaisant » :
 - La commission fixe au laboratoire des dispositions et un délai pour obtenir ou conserver son agrément
 - Le laboratoire doit présenter ses observations et éléments justificatifs d'AC (bilan AC) sous 5 mois maximum
 - Le non respect de cette disposition peut entraîner le refus ou le retrait d'agrément
 - Si les dispositions incluent un EIL et sous réserve de la remise du dossier « bilan AC », un délai supplémentaire peut être accordé au laboratoire pour réalisation de l'EIL
- Si les critères sont « non satisfaisants » :
 - La commission émet un avis défavorable d'agrément, motivé

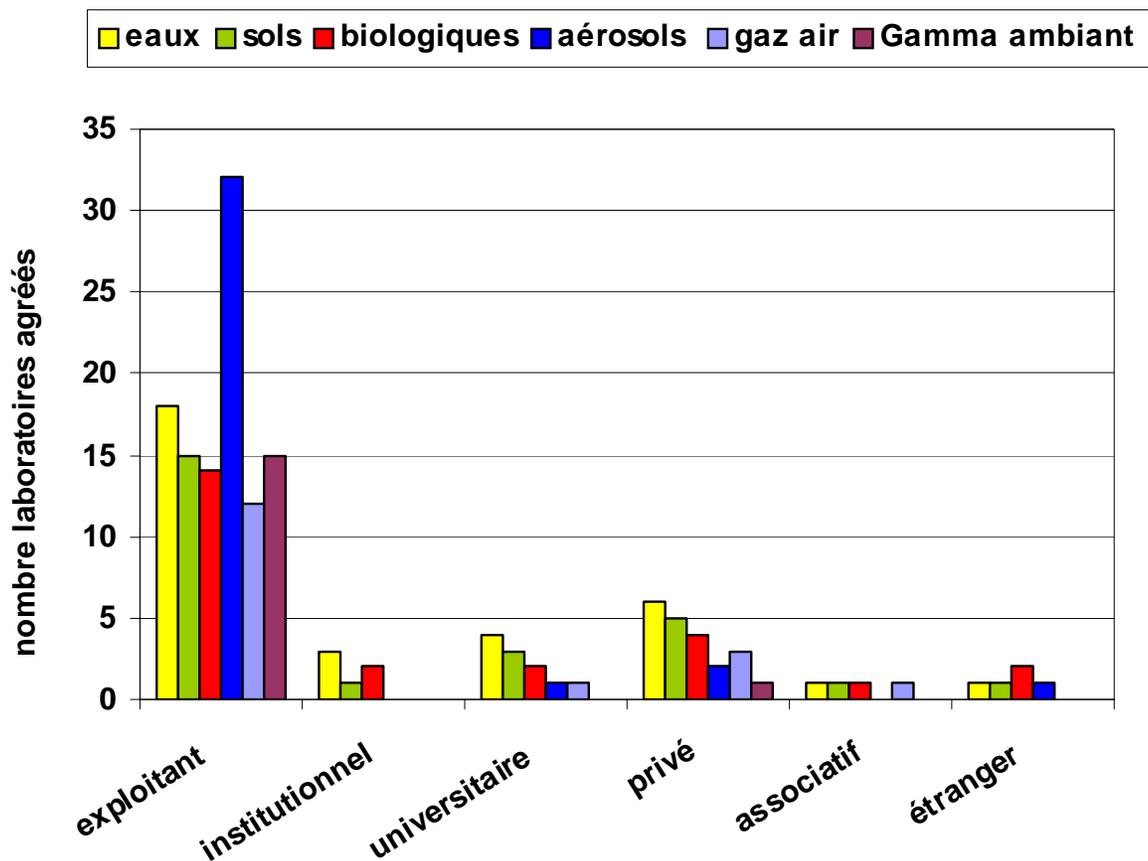


Les décisions d'agrément par l'ASN

- Les décisions de délivrance d'agrément par l'ASN
 - Prises sur avis « favorable » de la commission
- Les décisions de prorogation d'agrément par l'ASN
 - Prises sur proposition de la commission sur la base des dispositions fixées au laboratoire pour le « traitement des écarts »
- Les décisions de refus, suspension ou retrait d'agrément
 - Prises après avis défavorable de la commission, motivé
 - Prises après information du laboratoire et délai de réponse
- **Toute décision de l'ASN est publiée au BO de l'ASN**
www.asn.fr

Laboratoires agréés par l'ASN

Répartition des laboratoires agréés au 25/09/08



Chiffres clefs au 25/09/08

- 35 types d'agrément
- 53 laboratoires agréés
- 535 agréments en cours de validité
- 24 EIL organisés par l'IRSN
- 10 réunions de la commission

Conclusions

- La procédure d'agrément
 - Elle constitue un dispositif d'évaluation de la capacité des laboratoires à effectuer des types particuliers de mesure
 - La démonstration permanente de la compétence du laboratoire est assurée par une participation régulière aux EIL

- L'agrément
 - constitue une preuve de la qualité du travail du laboratoire et de son degré de conformité à des normes établies
 - permet d'harmoniser les méthodes de mesures
 - offre une garantie de la qualité des mesures qui seront mises à disposition du public sur le Réseau National

- Juin 2006 : ouverture du portail
- 2006-2009 : développement d'une base de données commune (BDD)
- Janvier 2009 : transfert des données réglementaires dans la BDD
- Janvier 2010 : ouverture de la BDD au public

