

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 8 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique

NOR : SJSQ0815908A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – Le présent arrêté abroge l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation du réseau national et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Art. 3. – Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 juillet 2008.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'action régionale,
de la qualité et de la sécurité industrielle,*
N. HOMOBONO

A N N E X E

DÉCISION N° 2008-DC-0099 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 29 AVRIL 2008 PORTANT ORGANISATION DU RÉSEAU NATIONAL DE MESURES DE LA RADIOACTIVITÉ DE L'ENVIRONNEMENT ET FIXANT LES MODALITÉS D'AGRÉMENT DES LABORATOIRES

L'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;
Vu le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision s'applique aux mesures de la radioactivité de l'environnement telles que définies au II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique et qui sont réalisées, conformément au I de ce même article, par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des laboratoires agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire selon l'article R. 1333-11-1 du même code.

Cette décision fixe en application des articles précités :

I. – Les modalités d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement, ci-après dénommé réseau national, la nature des informations qui lui sont transmises et les modalités de mise à disposition de ces informations au public.

II. – La nature des informations à joindre à la demande d'agrément présentée par les laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement, les critères de qualification auxquels doivent satisfaire ces laboratoires ainsi que les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle, de suspension ou de retrait de cet agrément.

Article 2

Les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui effectuent des mesures de radioactivité de l'environnement en vertu de dispositions législatives ou réglementaires sont tenus de faire réaliser ces mesures réglementaires par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et d'en transmettre les résultats pour diffusion sur le réseau national, conformément au 1° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

L'Autorité de sûreté nucléaire, les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui font réaliser des mesures de radioactivité de l'environnement par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire transmettent les résultats de ces mesures pour diffusion sur le réseau national, conformément au 2° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

Les autres organismes, notamment ceux désignés au 3° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, qui font réaliser des mesures de radioactivité de l'environnement par un laboratoire agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire peuvent, à leur demande, transmettre ces mesures pour diffusion sur le réseau national.

TITRE I^{er}

LE RÉSEAU NATIONAL DE MESURES DE LA RADIOACTIVITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Article 3

Les objectifs du réseau national sont fixés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), après avis du comité de pilotage du réseau national.

Le comité de pilotage est composé de :

- 1° Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire, président du comité ;
- 2° Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;
- 3° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- 6° Un représentant du ministre chargé de la défense ;
- 7° Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ;
- 8° Un représentant de l'Institut national de veille sanitaire ;
- 9° Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
- 10° Deux représentants des organismes exerçant des activités nucléaires mentionnées au 1° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 11° Un représentant des organismes mentionnés au 2° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 12° Un représentant des organismes mentionnés au 3° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 13° Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 14° Deux représentants de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire désigne les agents des services de l'Etat qui, sur proposition de leur ministre, sont appelés en raison de leur qualité à siéger ou à se faire représenter au sein du comité de pilotage au titre des 1° à 6°. Il en est de même, sur proposition de leur directeur, pour les agents des instituts et organismes nationaux mentionnés aux 7° à 9° et au 14°.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire nomme, pour une durée de cinq ans, les membres du comité mentionnés aux 10° à 13°. Un suppléant est désigné dans les mêmes conditions pour les représentants des organismes mentionnés aux 10° à 12°.

Le comité de pilotage est réuni au moins une fois par an, à l'initiative de l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'à la demande d'au moins six de ses membres.

Les avis du comité de pilotage sont rendus publics, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Le secrétariat du comité est assuré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Article 4

Conformément au III de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire gère le réseau national.

A ce titre, il assure :

1° La centralisation des données de mesure de la radioactivité de l'environnement transmises en application du II de l'article R. 1333-11 ;

2° L'exploitation de ces données ;

3° La transmission de ces données à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Institut national de veille sanitaire, conformément à l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ;

4° La mise à disposition de ces données vers les administrations responsables des activités nucléaires et le public ;

5° La conservation et l'archivage de ces données, sans limitation de durée.

Article 5

Les données collectées sont rendues publiques, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Elles sont publiées avec la mention de leur fournisseur, qui demeure leur propriétaire. Les modalités de mise à disposition des données vers le public sont définies par le comité de pilotage mentionné à l'article 3.

Les informations qui accompagnent les résultats de mesure sont définies à l'annexe 1.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire définit les modalités selon lesquelles lui sont transmises les informations qu'il est chargé de centraliser en application de l'article 4.

Article 6

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire établit chaque année un rapport sur la gestion du réseau national et un rapport de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement lorsque les données collectées par le réseau national le permettent. Ce rapport de synthèse est complété par une présentation des estimations des impacts radiologiques des principales activités nucléaires. Il est présenté, pour avis, au comité de pilotage mentionné à l'article 3. Ce rapport est rendu public, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Les rapports de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement fournis par les organismes mentionnés au II de l'article R. 1333-11 peuvent, à leur demande et après avis du comité de pilotage, être mentionnés sur le site internet du réseau national.

TITRE II

AGRÈMENT DES LABORATOIRES DE MESURES DE LA RADIOACTIVITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Article 7

Tout laboratoire implanté en France ou à l'étranger peut demander et détenir un agrément pour les mesures de la radioactivité de l'environnement, dans le respect des dispositions du présent titre.

Article 8

L'agrément est délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire sur proposition d'une commission d'agrément dont la composition est définie à l'article 21.

Article 9

L'agrément peut être délivré pour la réalisation d'une ou plusieurs catégories de mesures radioactives dans un ou plusieurs types de matrice environnementale, conformément à la grille d'agrément figurant en annexe 2. A chaque catégorie de mesure correspond un agrément délivré pour une période maximale de cinq ans à compter de la date de la décision d'agrément.

Section 1

Conditions et modalités d'agrément

Article 10

Le laboratoire pétitionnaire dépose une demande d'agrément complétée d'un dossier dont le contenu est adapté à une première demande d'agrément, à une extension d'agrément ou encore à un renouvellement d'agrément.

La demande d'agrément comprend :

1° Les coordonnées du laboratoire et, le cas échéant, son organisme de rattachement ainsi que la qualité du signataire de la demande ;

2° La liste des catégories de mesure pour lesquelles un agrément est sollicité en se référant à la grille définie en annexe 2 ;

3° La liste des essais de comparaison interlaboratoires cités au 2° de l'article R. 1333-11-1 du code de la santé publique auxquels le laboratoire a participé, les résultats du laboratoire à ces essais et, le cas échéant, une analyse des écarts accompagnée d'un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre.

Le dossier associé à la demande d'agrément comprend :

1° Des renseignements généraux sur le laboratoire, son statut juridique, sa date de création, ses effectifs et ses moyens techniques ;

2° Tous les éléments permettant d'apprécier, pour les agréments sollicités, la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences organisationnelles et techniques fixées par la norme ISO/CEI 17025. Les normes AFNOR ou ISO en vigueur ou, à défaut, les méthodes reconnues par la commission d'agrément sont utilisées. Dans le cas de nouvelles normes ou de leur modification, il appartient à la commission d'agrément de définir les délais dans lesquels ces nouvelles normes sont applicables aux laboratoires demandeurs ou détenteurs d'un agrément dans ce domaine.

Sont réputés satisfaire à la norme ISO/CEI 17025 les laboratoires disposant d'une accréditation pour le ou les domaines d'agrément sollicités, délivrée par le Comité français d'accréditation ou par tout organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (EA) ou de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires (ILAC).

Les pièces constitutives du dossier sont définies à l'annexe 3 pour une première demande d'agrément ou son extension correspondant au premier cycle d'agrément et à l'annexe 4 pour une demande de renouvellement d'agrément après un cycle complet d'agrément.

Article 11

Un organisme qui dispose de laboratoires sur plusieurs sites géographiques dépose une demande d'agrément par laboratoire.

Un organisme qui dispose de plusieurs laboratoires sur un même site géographique peut déposer une seule demande d'agrément.

Plusieurs organismes réalisant leurs activités au sein d'un seul laboratoire dans lequel les moyens en personnel et en équipement sont communs déposent une seule demande d'agrément en précisant l'identité de l'organisme demandeur.

Article 12

La demande d'agrément ou de renouvellement est instruite dans les conditions et délais fixés par l'article R. 1333-11-1 de code de la santé publique et par la présente décision.

La demande d'agrément et le dossier associé dont les contenus sont définis à l'article 10 sont déposés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire avant le 31 mai pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le premier trimestre de l'année suivante ou avant le 30 novembre pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le troisième trimestre de l'année suivante.

Lorsque la demande d'agrément et le dossier associé, mentionnés à l'article 10, sont complets, ils sont présentés à la commission d'agrément mentionnée à l'article 21.

Article 13

Lorsque la demande d'agrément ou le dossier associé, mentionnés à l'article 10, sont incomplets, l'Autorité de sûreté nucléaire peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de sa demande d'agrément ou de renouvellement. Le demandeur est informé du délai sous lequel ces informations sont à transmettre pour que sa demande soit traitée selon le planning initial défini à l'article 12. En cas de réponse incomplète ou de délai non respecté, le laboratoire est informé du rejet de sa demande.

Article 14

Pendant la phase d'instruction d'une demande d'agrément et pendant la durée de l'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire peut procéder au contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire avec les exigences requises pour son agrément. Elle informe par écrit le laboratoire des écarts constatés lors de ces contrôles.

Section 2

Participation aux essais de comparaison interlaboratoires

Article 15

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est l'organisateur des essais de comparaison interlaboratoires en vue de l'obtention de l'agrément des laboratoires au titre des mesures de la radioactivité de l'environnement. Il est accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 en combinaison avec le guide ISO/CEI 43-1 selon les recommandations du guide ILAC G13.

II. – Les caractéristiques des essais, leur planification sur un cycle de cinq ans et leur fréquence, au moins quinquennale, sont fixées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, après avis de la commission d'agrément.

L'Autorité de sûreté nucléaire et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire publient les avis de campagnes d'essais organisées semestriellement, sur leur site internet et sur celui du réseau national.

Le rapport des résultats de l'essai de comparaison interlaboratoires, mentionnant la liste des laboratoires ayant participé à l'essai, est transmis par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à ces laboratoires, à la commission d'agrément et à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans un délai maximum de quatorze semaines après la fin de l'essai.

III. – Les laboratoires pétitionnaires participent à leurs frais à ces essais de comparaison interlaboratoires.

IV. – Par dérogation au 2° de l'article 20, un agrément peut être accordé sur présentation par le demandeur de résultats à des essais mis en œuvre par des organismes autres que l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire, sous réserve que ces essais soient jugés équivalents par la commission d'agrément mentionnée à l'article 21 et que les organisateurs soient reconnus dans leurs pays ou au niveau international pour leurs compétences dans le domaine de la mesure de la radioactivité.

Les pièces descriptives d'essais mis en œuvre par un organisme autre que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont listées en annexe 5. Elles sont jointes à la demande d'agrément définie à l'article 10.

Article 16

Les essais de comparaison interlaboratoires sur les mesures de radioactivité sont réalisés par le laboratoire pétitionnaire. Ils ne peuvent en aucun cas être sous-traités à un autre laboratoire.

Section 3

Agrément des laboratoires

Article 17

La commission d'agrément se prononce sur la base de documents qui préservent l'anonymat du laboratoire pétitionnaire et rendent compte, d'une part, de la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 et, d'autre part, des résultats aux essais de comparaison interlaboratoires obtenus par le laboratoire pour les agréments sollicités.

La commission d'agrément se réunit au moins deux fois par an, à l'initiative de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 18

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander au laboratoire de fournir les informations complémentaires pour permettre à la commission d'agrément d'émettre son avis.

Article 19

Sur proposition de la commission d'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire délivre par décision les agréments aux laboratoires, pour une durée maximale de cinq ans. La décision mentionne les agréments obtenus par les laboratoires selon la grille définie en annexe 2 ainsi que la date limite de leur validité. La décision d'agrément est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour sur son site internet la liste des laboratoires agréés.

Article 20

Le responsable du laboratoire agréé s'engage à :

1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ou de la notification ;

2° Participer aux essais d'intercomparaison mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement – portée détaillée de l'agrément disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ;

4° Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.

Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4.

Article 21

La commission d'agrément est composée de :

1° Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire, président de la commission ;

2° Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;

3° Un représentant du ministre chargé de la santé ;

4° Un représentant du ministre chargé de la consommation ;

5° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;

6° Un représentant du ministre chargé de la défense ;

7° Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;

8° Deux représentants des laboratoires agréés désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire ;

9° Un représentant des instances de normalisation ou d'accréditation des laboratoires de mesures de radioactivité ;

10° Deux représentants de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire désigne les agents des services de l'Etat qui, sur proposition de leur ministre, sont appelés en raison de leur qualité à siéger ou à se faire représenter au sein de la commission au titre des 1° à 6°. Il en est de même, sur proposition de leur directeur, pour les agents des instituts et organismes nationaux mentionnés aux 9° et 10°.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire nomme, pour une durée de cinq ans, les membres de la commission mentionnés aux 7° et 8°. Un suppléant est désigné dans les mêmes conditions pour les représentants des laboratoires mentionnés au 8°.

Le secrétariat de cette commission est assuré par un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Section 4

Modalités de refus, sursis, suspension ou retrait d'agrément

Article 22

En cas d'échec à un essai de comparaison interlaboratoires ou en cas d'écart au référentiel ISO/CEI 17025 pouvant nuire à la qualité des mesures, la commission d'agrément peut proposer :

- pour une première demande d'agrément, de surseoir à la délivrance de l'agrément ;
- pour une demande de renouvellement, de suspendre ou de proroger l'agrément initial.

La commission d'agrément fixe au laboratoire un délai et des dispositions à satisfaire pour obtenir ou conserver son agrément.

Ces dispositions peuvent inclure une analyse des causes d'écart et un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre par le laboratoire et, le cas échéant, la réalisation d'un nouvel essai de comparaison pour démontrer la validité des corrections réalisées.

Dans tous les cas, le laboratoire transmet à la commission ses observations et les justificatifs des corrections réalisées, dans un délai maximum de cinq mois.

Si les dispositions n'exigent pas de nouvel essai de comparaison interlaboratoires, un nouvel avis sur la délivrance, le maintien, le refus ou le retrait d'agrément est émis par la commission sur la base du document fourni par le laboratoire. Cet avis est transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque les dispositions incluent un nouvel essai de comparaison et si la commission estime que le document transmis par le laboratoire dans le délai prévu répond à ses prescriptions, celle-ci fixe un nouveau délai compatible avec la réalisation de cet essai. L'agrément peut être prorogé jusqu'à l'examen des résultats de l'essai par la commission. En cas d'échec à cet essai, l'agrément est refusé ou retiré, après avis de la commission.

Article 23

L'Autorité de sûreté nucléaire, le cas échéant après avis de la commission d'agrément, peut refuser, suspendre provisoirement ou retirer l'agrément dans les formes prévues à l'article 24, notamment dans les cas de :

- 1° Fausses déclarations du laboratoire dans le dossier soumis en appui de sa demande d'agrément ;
- 2° Non-respect par le laboratoire des conditions d'agrément ;
- 3° Absence de réponse du laboratoire aux demandes formulées par l'Autorité de sûreté nucléaire en application des articles 13 et 18 ;
- 4° Non-respect des dispositions proposées par la commission dans les conditions définies à l'article 22 ;
- 5° Avis motivé de refus, de suspension ou de retrait d'agrément transmis par la commission d'agrément.

Article 24

L'Autorité de sûreté nucléaire informe le laboratoire de ses motifs de refus, suspension ou retrait d'agrément et lui fixe un délai de réponse pour faire valoir sa position. En l'absence de réponse du laboratoire ou en cas de rejet des arguments présentés par le laboratoire, le refus, la suspension ou le retrait d'agrément est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire et est publié au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire, accessible sur son site internet.

TITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 25

Les dispositions de l'article 2 sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2009.

Article 26

Les dossiers de demande d'agrément déposés avant le 30 juin 2008 sur la base des essais de comparaison interlaboratoires organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire jusqu'à la fin de 2007 sont instruits selon les dispositions fixées par l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation du réseau national et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Les agréments délivrés dans les conditions fixées par l'arrêté du 27 juin 2005 restent valables pour la durée restant à courir jusqu'à leur date d'expiration.

Article 27

Les laboratoires bénéficient de dispositions transitoires pour se mettre en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Sous réserve d'une demande d'agrément conforme au dossier décrit à l'annexe 3, hormis le premier tiret du 6° et du 7°, ou à l'annexe 4 et de l'obtention de résultats satisfaisants aux essais de comparaison interlaboratoires, un agrément provisoire peut être délivré, sur proposition de la commission d'agrément, par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une durée ne pouvant excéder le 31 décembre 2009. Au plus tard à cette date, les laboratoires qui souhaitent maintenir leur agrément doivent s'être mis en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025 et avoir déposé un dossier conforme à la présente décision.

Les agréments provisoires délivrés en application de l'article 28 de l'arrêté du 27 juin 2005 sont prorogés jusqu'à la première des deux dates suivantes, le 31 décembre 2009 ou la date limite d'expiration des agréments.

Article 28

Les agréments peuvent être prorogés par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une durée maximale de trente mois, notamment dans les cas suivants :

- 1° Modification des dispositions réglementaires d'agrément fixées par le code de la santé publique, imposant de nouvelles règles et délais d'instruction des dossiers de demande d'agrément ;

- 2° Annulation d'un essai de comparaison interlaboratoires ;
- 3° Report d'un essai d'intercomparaison dans l'attente de la publication de nouvelles normes de mesure.

Article 29

Les dispositions de l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires cessent d'être applicables à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 30

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 29 avril 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE

J.-R. GOUZE

M. SANSON

M. BOURGUIGNON

ANNEXE I

Liste des informations minimales devant accompagner les résultats de mesures de radioactivité publiés sur le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

Les données figurant ci-après sont extraites des recommandations de la Commission européenne du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population, publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* n° L 191 du 27 juillet 2000.

1. Données relatives au producteur de mesures

Identification du producteur.

Nom de l'établissement (pour les sites industriels).

2. Données relatives au prélèvement

Coordonnées du point de prélèvement et, le cas échéant, type et libellé de l'unité hydrologique.

Milieu d'échantillonnage.

Nature de l'échantillon.

Date de début de prélèvement et heure (*) de début de prélèvement (exprimée en heure GMT).

Durée (*) de prélèvement (en heures).

3. Données relatives à l'échantillon

Traitement de l'échantillon, de son prélèvement jusqu'à sa mesure (par exemple traitement mécanique, physique, chimique, décroissance, etc.).

4. Données relatives aux résultats de mesure

Nom du laboratoire de mesure agréé.

Mesure radioactive : radionucléide ou groupe de radionucléides, débit de dose gamma ambiant.

Méthode d'analyse.

Grandeur mesurée, unité de mesure, valeur mesurée et incertitude associée, à défaut seuil de décision (déterminés pour $k = 2$, $\alpha = \beta = 0,05$ selon le référentiel ISO 11929 [**]).

Date (***) pour laquelle la valeur d'activité est indiquée.

Nota. – Toute modification d'un résultat de mesure sera tracée et assortie d'un commentaire.

(*) Uniquement si nécessaire.

(**) Projet de norme.

(***) Sauf mention contraire, cette date correspond :

- soit à la date de prélèvement pour les prélèvements instantanés ;
- soit à la période de prélèvement pour les prélèvements en continu, en prenant pour hypothèse une activité volumique constante sur la durée de l'échantillonnage.

ANNEXE 2

Grille des catégories d'agrément des laboratoires de mesure de la radioactivité de l'environnement

L'agrément d'un laboratoire est défini par un code numérique à deux composantes :

- le type de matrice (code à 1 chiffre de 1 à 6) ;
- la catégorie de mesures radioactives (code à 2 chiffres de 01 à 17).

CODE	CATÉGORIE DE MESURES radioactives	TYPE 1 Eaux (eaux de consommation, eaux de surface, eaux souterraines, eaux de rejet...)	TYPE 2 Matrices sols (terres, sédiments boues...)	TYPE 3 Matrices biologiques (végétaux, lait [1], faune, flore...)	TYPE 4 Aérosols sur filtre	TYPE 5 Gaz air	TYPE 6 Milieu ambiant (sol/air)
.._01 (2)		Radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ keV	1_01	- 2_01	3_01	4_01	5_01
.._02 (2)		Radionucléides émetteurs $\gamma < 100$ keV	1_02	- 2_02	3_02	4_02	5_02
.._03	Alpha global	1_03	-	-	4_03	-	-
.._04	Bêta global	1_04	-	-	4_04	-	-
.._05 (3)		^3H	1_05	- 2_05	3_05	-	5_05
.._06	^{14}C	1_06	2_06	3_06	-	5_06	-
.._07	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	1_07	2_07	3_07	4_07	-	-
.._08	Autres émetteurs bêta purs	1_08	2_08	3_08	-	-	-
.._09	Isotopes de U	1_09	2_09	3_09	4_09	-	-
.._10	Isotopes de Th	1_10	2_10	3_10	4_10	-	-
.._11	^{226}Ra + descendants	1_11	2_11	3_11	-	^{222}Rn : 5_11	-
.._12	^{228}Ra + descendants	1_12	2_12	3_12	-	^{220}Rn : 5_12	-
.._13 (4)		Isotopes de Pu, Am...	1_13	- 2_13	3_13	4_13	-
.._14	Gaz halogénés	-	-	-	-	5_14	-
.._15	Gaz rares	-	-	-	-	5_15	-
.._16	Dosimétrie gamma	-	-	-	-	-	6_16
.._17	U pondéral	1_17	2_17	3_17	4_17	-	-

(1) Un agrément délivré pour les mesures des radionucléides émetteurs γ (code 01 ou 02) dans une matrice de type 1 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans du lait sous forme liquide, et réciproquement.

(2) Un agrément délivré pour les mesures des radionucléides émetteurs γ (code 01 ou 02) dans une matrice de type 2 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans une matrice de type 3 (à l'exception du lait sous forme liquide), et réciproquement.

(3) Un agrément délivré pour les mesures du tritium (code 05) dans une matrice de type 1 est transposable aux mesures de ce radionucléide dans l'air (sous réserve de la détermination de la quantité d'air prélevée).

(4) Un agrément délivré pour les mesures des transuraniens (code 13) dans une matrice de type 2 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans une matrice de type 3 (à l'exception du lait sous forme liquide) et dans une matrice de type 4, et réciproquement.

ANNEXE 3

Composition du dossier de demande d'agrément : cas des laboratoires participant à un premier cycle d'agrément de cinq ans

Les essais de comparaison interlaboratoires correspondant à la grille des agréments définie en annexe 2 de la présente décision se déroulent selon un cycle de cinq ans. Pour les laboratoires participant à un premier cycle de demande d'agrément, il convient de distinguer, pour la constitution du dossier :

- A. – Les laboratoires présentant une première demande d'agrément.
- B. – Les laboratoires demandant une extension de leur domaine d'agrément.

Le dossier de demande d'agrément est adressé en deux exemplaires à l'Autorité de sûreté nucléaire, l'un sous forme papier adressé par lettre recommandée avec accusé de réception et l'autre sous format informatique adressé par courrier électronique à l'adresse fixée par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée sur son site internet.

A. – Laboratoires présentant une première demande d'agrément

En complément de la demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 de la présente décision, le laboratoire établit à l'occasion de sa première demande d'agrément un dossier de base qui rassemble les informations et pièces suivantes :

1° L'identité et la qualité du demandeur en précisant, s'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom et adresse ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou dénomination et l'adresse de son siège ;

2° Des renseignements généraux sur l'organisme auquel le laboratoire est éventuellement rattaché et son statut juridique ;

3° Des renseignements généraux sur le laboratoire ou sur les laboratoires s'ils sont implantés sur un même site géographique :

- les date de création, dénomination et adresse du (des) laboratoire(s) ;
- le(s) nom(s) et prénom(s) des signataires des rapports d'essais ;
- l'effectif en personnel du (des) laboratoire(s) de prélèvements et de mesures de radioactivité ;
- l'organigramme du (des) laboratoire(s) de prélèvements et de mesures de radioactivité.

4° Le nombre annuel d'analyses effectuées ou/et envisagées pour les agréments sollicités, en se référant à la grille définie en annexe 2 de la présente décision ;

5° Une attestation d'engagements prise en application de l'article 20, signée par le responsable du laboratoire ;

6° Un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité des mesures de radioactivité :

- un document démontrant la conformité des pratiques du laboratoire aux prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 ;

- la liste des personnels amenés à procéder aux analyses de radioactivité en précisant la qualification et la compétence technique du(des) responsable(s) technique(s) ;

- la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles diffèrent des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ;

- la liste des équipements de mesure complétée par des informations sur leurs principales caractéristiques et performances ainsi que sur les dispositions de vérification périodique et d'étalonnage.

7° Un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité du prélèvement soumis à analyse :

- un document démontrant la conformité des pratiques de l'entité chargée des prélèvements aux prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 ;

- la liste des personnels amenés à procéder aux prélèvements en précisant la qualification du (des) responsable(s) technique(s) ;

- la liste des modes opératoires et, dans le cas où les modalités de prélèvement diffèrent des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification et la justification des écarts ;

- la liste des principaux matériels de prélèvement et de conservation des échantillons jusqu'au laboratoire de mesures, complétée des dispositions de vérification périodique et d'étalonnage des équipements de prélèvement mettant en œuvre un dispositif de mesure spécifique de la quantité prélevée.

Si le laboratoire sous-traite le prélèvement, le descriptif du système qualité demandé en 7° est remplacé par :

- la liste du ou des organismes chargés des prélèvements ;
- la liste des procédures d'échantillonnage émises par le laboratoire à destination des préleveurs ;
- la liste des consignes de conditionnement et transport des échantillons jusqu'au laboratoire ;
- la liste des données pertinentes associées aux opérations d'échantillonnage et aux échantillons à mesurer ;
- les critères de réception des échantillons au laboratoire.

Pour les laboratoires disposant d'une accréditation, les descriptifs du système qualité demandés en 6° et 7° de cette annexe sont remplacés par :

- le manuel qualité du laboratoire ;
- l'attestation d'accréditation et son annexe technique ;
- un tableau de synthèse récapitulatif, pour chaque agrément sollicité, la référence de la norme de mesure ou de prélèvement mise en œuvre et, le cas échéant, les écarts à la norme et les justificatifs.

B. – Laboratoires demandant une extension de domaine d'agrément

En complément de la demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 de la présente décision, le laboratoire établit un dossier de demande d'extension d'agrément qui complète le dossier de base, réalisé à l'occasion de la première demande d'agrément, dont les pièces constitutives sont décrites au A de cette annexe. Il comprend notamment pour les nouveaux agréments sollicités :

- le nombre annuel d'analyses effectuées et/ou envisagées, en se référant à la grille en annexe 2 ;
- la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles diffèrent des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ;
- la liste des équipements de mesure complétée par des informations sur leurs principales caractéristiques et performances ainsi que sur les dispositions de vérification périodique et d'étalonnage ;
- la liste des modes opératoires et, dans le cas où les modalités de prélèvement diffèrent des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification et la justification des écarts ;
- la liste des principaux matériels de prélèvement et de conservation des échantillons jusqu'au laboratoire de mesures.

Dans le cas des laboratoires disposant d'une accréditation, les pièces complémentaires du dossier de base sont, le cas échéant :

- le manuel qualité du laboratoire ;
- l'attestation d'accréditation et son annexe technique ;
- l'actualisation du tableau de synthèse sur les méthodes de mesure et de prélèvement.

Ce dossier simplifié est complété autant que de besoin par des informations sur les modifications organisationnelles et techniques significatives intervenues depuis la dernière mise à jour du dossier de base de demande d'agrément.

ANNEXE 4

Composition du dossier à joindre à une demande de renouvellement d'agrément : cas des laboratoires recommençant un cycle complet d'agrément de cinq ans

Pour les laboratoires s'engageant dans un nouveau cycle d'agrément après un premier cycle complet d'agrément, il convient de distinguer, pour la constitution du dossier :

- A. – la première demande de renouvellement d'agrément de ce nouveau cycle de cinq ans.
- B. – les demandes suivantes de renouvellement d'agrément au cours de ce cycle de cinq ans.

Le dossier de demande de renouvellement d'agrément est adressé en deux exemplaires à l'Autorité de sûreté nucléaire, l'un sous forme papier et l'autre sous format informatique, adressés par lettre recommandée avec accusé de réception ou par courrier électronique à l'adresse fixée par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée sur son site internet.

A. – Laboratoires demandant le renouvellement de leur agrément

En complément de la demande de renouvellement d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10, le laboratoire transmet, au début d'un nouveau cycle de cinq ans :

1° Une mise à jour du dossier de base dont les pièces constitutives sont décrites à l'annexe 3-A, pour l'ensemble des agréments à renouveler ;

2° La liste prévisionnelle des renouvellements d'agrément sur cinq ans, en se référant à la grille définie en annexe 2 ;

3° Un bilan des résultats du laboratoire aux essais de comparaison organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au cours du précédent cycle d'agrément et, le cas échéant, une synthèse des actions entreprises à la suite des écarts éventuellement détectés. Dans la mesure du possible, ce bilan est présenté sous forme de tableau indiquant la référence de l'essai, le(s) radionucléide(s) mesuré(s), les résultats de mesure, les valeurs des critères techniques de l'analyse statistique des résultats interlaboratoires.

B. – Laboratoires demandant le renouvellement de leur agrément après une première demande de renouvellement

La demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 est complétée, en tant que de besoin, par une information sur les modifications organisationnelles et techniques intervenues depuis la dernière mise à jour du dossier de base.

ANNEXE 5

Pièces à joindre à une demande d'agrément associée à des essais de comparaison interlaboratoires organisés par un organisme autre que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Si le laboratoire fait état de résultats à des essais de comparaison interlaboratoires autres que ceux organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), sa demande d'agrément est complétée par :

- les coordonnées de l'organisateur, l'année d'organisation et la (les) référence(s) de l'essai ;
- la fiche descriptive des objets soumis à intercomparaison, notamment la nature du (des) radionucléide(s) et son (leur) niveau de radioactivité ;
- la (ou les) valeur(s) de référence assortie(s) de son (leur) incertitude (facteur d'élargissement k et probabilités α et β d'erreurs de première et de seconde espèce selon le référentiel ISO 11929, à préciser) ;
- les critères de traitement statistique des résultats de l'essai par l'organisateur de l'essai de comparaison interlaboratoires ;
- le numéro d'identification du laboratoire ;
- la (ou les) résultat(s) de mesure du laboratoire.

Une copie du rapport d'essais d'intercomparaison établi par les organisateurs de l'essai est jointe au rapport de synthèse. Une version française de ce rapport peut être demandée pour les essais organisés à l'étranger.