



## Réseau national de mesures de la radioactivité dans l'environnement et agrément des laboratoires

### Révision de la réglementation du RNMRE

pour mise en conformité avec

- les articles R.1333-11 et 1333-11-1 du CSP
- la loi TSN et la nouvelle structure de l'ASN



## L'évolution du cadre réglementaire du réseau national

- **Remplacement** de l'arrêté du 27/06/05 **par la décision ASN n°2008-DC-0099 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
  - Consultation des parties prenantes réalisée en février/mars (projet du 24/01/08)
  - Transmission à MSNR pour homologation par la ministre chargée de la santé
- **Cadre réglementaire des instances du Réseau national**
  - Remplacement des arrêtés du 12/09/05 par des décisions de l'ASN portant nomination des membres du COPIL et de la COMAGR
  - Préparation des décisions de l'ASN à partir de mai 2008 pour publication avant septembre 2008
    - COPIL (stratégie du RNMRE) : réunion en décembre 2008
    - Commission d'agrément des laboratoires : réunion en novembre 2008
- **Cadre réglementaire du processus d'agrément des laboratoires**
  - Préparation de(s) décision(s) de prorogation des agréments pour tenir compte de :
    - la modification de la constitution des dossiers de demande d'agrément
    - la modification de la fréquence et de la date de dépôt des demandes
    - le passage de 4 à 5 ans du cycle d'agrément



## Projet de Décision sur le Réseau National

- Introduction sur le Réseau national et la transmission des mesures faites par des différents laboratoires agréés et l'IRSN au RNMRE
- Titre I : Réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement
- Titre II : Agrément des laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement
- Titre III : Dispositions diverses



## Bilan de la consultation

- Consultation très large
  - Ministères : santé, environnement, agriculture, défense
  - MSNR
  - Exploitants : EDF, AREVA, CEA, ANDRA
  - Membres des Instances du RNM : COPIL et COMAGR
  - AFNOR, COFRAC
  - Laboratoires
  - CLI
  - Associations : ACRO, CRIIRAD
- Durée de consultation
  - plus de 4 semaines

## Bilan de la consultation (1/4)

- 1- Lisibilité relative aux obligations des différents organismes visés par la décision
  - Organismes ayant obligation de transmission des données de mesures au RNMRE et donc d'agrément des laboratoires
  - Organismes sollicitant un agrément sans obligation de transmission de leurs résultats au RNMRE



Révision Introduction (articles 1 et 2)

- 2- Obligation d'accréditation des laboratoires effectuant des mesures réglementaires

- Remarques sur :
  - Le non-respect du principe d'égalité de traitement entre les laboratoires,
  - L'absence de plus-value qualité de l'accréditation par rapport aux dispositions de l'agrément
- Décision ASN :
  - Non-recevabilité du principe d'égalité car statut différent entre laboratoires
  - Le cadre de l'agrément et l'instruction des dossiers de demande ne sont que partiellement couverts par les dispositions actuelles du COFRAC  
→ Démarche d'accréditation maintenue en option (dossier simplifié)



Accréditation non obligatoire (article 10)

## Bilan de la consultation (2/4)

- 3- Processus d'agrément

- Remarques sur :
  - la complexification du processus et l'augmentation de la charge de travail
    - Rythme de dépôt des dossiers de demande
    - Evolution du contenu des documents à fournir à l'appui de la demande d'agrément
- Décision ASN :
  - nouvelles contraintes du CSP imposées à tous les acteurs : laboratoires, IRSN et ASN
  - révision de la procédure d'agrément pour
    - limiter la charge administrative
      - » demande périodique limitée à la liste des agréments sollicités et aux résultats des EIL
      - » dossier de base pour documents communs à plusieurs agréments, valable 5 ans
    - fixer des dates de repère dans un processus long (18 mois : de l'inscription EIL à la décision)
      - » dates de remise des résultats des EIL par IRSN (14 semaines à fin d'essai)
      - » dates de dépôt des demandes (30 novembre et 31 mai) par rapport aux dates de renouvellement des agréments (août et février)
    - dimensionner le contenu des dossiers aux besoins et enjeux du RNM (prélèvement et mesure)



Bilan de la consultation ⇒ procédure plus aboutie

article 10 : contenu de la demande et du dossier associé

article 15 II : publication des avis EIL et délais de transmission des rapports

annexes 3 et 4 : dossier de base



## Bilan de la consultation (3/4)

- 4- Procédure de gestion des écarts
  - Remarques des exploitants sur :
    - les délais de remise en conformité avant décision de retrait d'agrément
    - l'impossibilité de tenir le délai de mise en conformité (fixé à un an) si EIL à réaliser en cas d'absence d'essai d'EIL durant cette période
  - Décision ASN :
    - Procédure revue et adaptée aux prescriptions de remise en conformité :
      - prolongation de 6 mois de l'agrément avec **étape obligatoire de validation des REX et AC par la commission**
      - fixation d'un nouveau délai si nouvel EIL à réaliser et si document REX /AC validé par la commission



Bilan de la consultation

article 22 : procédure de gestion des écarts révisée

ASN/DEU

COPIL 16 mai 2008

7



## Bilan de la consultation (4/4)

- 5- Publication des décisions de refus, suspension ou retrait
  - Remarques sur :
    - Publication du refus, retrait ... rompt l'anonymat lors des délibérations de la commission d'agrément
    - Double peine : absence d'agrément obligeant à la sous-traitance et opprobre sur le laboratoire avec risques d'exploitation médiatique
  - Décision ASN :
    - Publication des décisions conformément à l'article 6 de la loi TSN



Pas de modification de l'article 24

- 6- Dispositions transitoires
  - Remarques des exploitants sur :
    - Date limite du 31/12/08 : agrément provisoire pour mise en conformité des laboratoires avec ISO 17025
  - Décision ASN
    - Délai initialement prévu dans l'arrêté du 27/06/05
    - Constat des difficultés rencontrées pour certaines mesures et prélèvements



Révision de l'article 27 : délai reporté au 31/12/09

ASN/DEU

COPIL 16 mai 2008

8



## Projet de Décision

Prise en compte des observations recueillies lors de la consultation

- **Articles 1-2** : Introduction sur Réseau national et mesures transmises au RNM par laboratoires agréés et IRSN
- **Titre I : Réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement**
  - Constitution d'un COPIL piloté par ASN
  - Gestion du RN par l'IRSN
  - Informations communiquées par les producteurs de données de mesures
  - Information du public par mise à disposition des données sur portail internet
- **Titre II : Agrément des laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement**
  - Section 1- Conditions et modalités d'agrément
    - Les différents agréments (annexe 2) et la durée de validité d'un agrément (5 ans)
    - Demande d'agrément + Dossier démontrant conformité des pratiques organisationnelles et techniques conformes à la norme ISO/CEI 17025 (annexes 3 et 4)
    - Dates de dépôt des demandes semestrielles
    - Visite de contrôle des laboratoires
  - Section 2 - Participation aux essais de comparaison interlaboratoires (EIL)
    - Organisation des EIL par l'IRSN (accréditation en tant qu'organisateur d'EIL)
    - Possibilité d'EIL par organisme reconnu dans son pays ou au niveau international et reconnu par la commission
  - Section 3 - Agrément des laboratoires
  - Section 4 – Modalités de refus, suspension ou retrait d'agrément
- **Titre III : Dispositions diverses**

ASN/DEU

COPIL 16 mai 2008

9



## Projet Process Agrément des laboratoires

Planning révision Réglementation	Date	LABO	IRSN	SECR AGREM	COMAGR	ASN
	dec.-07	réalisation EIL 2007-2	→			
	janv.-08	←	→			
Consult. Projet DH	févr.-08		→			
	mars-08			→		
Présent. DH Collège	avr.-08		→			
	mai-08		→		→	
Publ. DH	juin-08	Demande EIL <2008	→			
consultation pour Instances	juil.-08	réalisation EIL 2008-1	→			
Projet D. Nomin.	août-08	←	→			
	sept-08		→	→		
Publ. D. Nom.	oct-08		→			
	nov-08	Demande +EIL 2008-1	→		→	
	déc.-08	réalisation EIL 2008-2	→	→		
	janv.-09	←	→	→		
	févr.-09		→	→		
	mars-09		→	→		
	avr.-09	←	→	→		
	mai-09	Demande +EIL 2008-2	→		→	
	juin-09	réalisation EIL 2009-1	→	→		
	juil.-09	←	→	→		
	août-09		→	→		
	sept-09		→	→		
	oct-09	←	→	→		
	nov-09	Demande +EIL 2009-1	→		→	
	déc.-09		→	→		
	janv.-10		→	→		
	févr.-10		→	→		
	mars-10					
	avr.-10					
	mai-10				→	
	juin-10					
	juil.-10					
	août-10					

ASN/DEU

COPIL 16 mai 2008

10



RÉSEAU NATIONAL  
DE MESURES DE LA RADIOACTIVITÉ DE L'ENVIRONNEMENT



## Programme prévisionnel des intercomparisons 2008 - 2012

2008 2009 2010 2011 2012

Code	Catégorie de mesures radioactives	Type 1	Type 2	Type 3	Type 4	Type 5	Type 6
.. 01	Radionucléides émetteurs $\alpha$ > 100 keV	- Eaux -	- Matrices sols -	biologiques -	-	- Gaz air -	(sol/air) -
.. 02	Radionucléides émetteurs $\alpha$ < 100 keV	1. 01	2. 01	3. 01	4. 01	5. 01	-
.. 03	Alpha global	1. 02	2. 02	3. 02	4. 02	5. 02	-
.. 04	Bêta global	1. 03	-	-	4. 03	-	-
.. 05	H-3	1. 04	-	-	4. 04	-	-
.. 06	C-14	1. 05	2. 05	3. 05	-	Cf eau	-
.. 07	Sr-90/Y-90	1. 06	2. 06	3. 06	-	Cf eau/NaOH	-
.. 08	Autres émetteurs bêta purs (Ni-63, Tc-99...)	1. 07	2. 07	3. 07	4. 07	-	-
.. 09	U isotopique	1. 08	2. 08	3. 08	-	-	-
.. 10	Th isotopique	1. 09	2. 09	3. 09	4. 09	-	-
.. 11	Ra-226 + desc.	1. 10	2. 10	3. 10	4. 10	-	-
.. 12	Ra-228 + desc.	1. 11	2. 11	3. 11	-	Rn-222 : 5. 11	-
.. 13	Isotopes Pu, Am, (Cm, Np)	1. 12	2. 12	3. 12	-	Rn-220 : 5. 12	-
.. 14	Gaz halogénés	1. 13	2. 13	3. 13	4. 13	-	-
.. 15	Gaz rares	-	-	-	-	5. 14	-
.. 16	Dosimétrie gamma	-	-	-	-	5. 15	6. 16
.. 17	Uranium pondéral	1. 17	2. 17	3. 17	4. 17	-	-

ASN/DEU

COFIL 16 mai 2008

11