



**Avis n°2012-AV-0171 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2012
sur le projet d’arrêté modifiant les dispositions relatives aux conditions de
délivrance du certificat et de l’agrément pour les organismes en charge de la
surveillance individuelle de l’exposition des travailleurs aux rayonnements
ionisants**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6221-1 et L. 6221-2 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-62, R. 4451-64 et suivants, R. 4451-76 et R. 4451-144 ;

Saisie, pour avis, par le directeur général du travail sur un projet d’arrêté relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l’agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

Considérant qu’il est nécessaire de mettre à jour la réglementation existante pour intégrer la référence aux normes d’accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale ;

Considérant que le projet d’arrêté apporte toutes les précisions nécessaires pour clarifier les missions des organismes (IRSN, ASN, organisme d’accréditation) intervenant dans la procédure d’agrément;

Rend un avis favorable au projet d’arrêté figurant en annexe du présent avis.

Fait à Paris, le 23 octobre 2012.

Le collège de l’Autorité de sûreté nucléaire*

Signé par :

Marie-Pierre COMETS

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

* *Commissaires présents en séance*

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi, de la
formation professionnelle et du
dialogue social

Arrêté du
relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en
charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements
ionisants

NOR : ETST

Publics concernés : l'ensemble des organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Objet : le présent arrêté actualise la norme d'accréditation applicable aux laboratoires de biologie médicale. Il simplifie également l'organisation de la procédure d'accréditation et d'agrément des organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Entrée en vigueur : le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Références : le texte modifié par le présent arrêté peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.fr>).

Le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social
et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 6221-1 et L. 6221-2 ;

Vu le code du travail, et notamment les articles R. 4451-62, R. 4451-64 et R. 4451-76 ;

Vu l'arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'avis du Conseil d'Orientation sur les Conditions de Travail en date du 13 septembre 2012 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 27 juillet 2012 ;

Vu l'avis de l'Autorité sûreté nucléaire en date du 26 juillet 2012,

Arrêtent :

TITRE I^{ER}
DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er}

La surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-62 du code du travail est assurée avec le concours de :

- L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, de l'organisme ou du laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé qui assure :
 - La fourniture des dosimètres passifs, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats ;
 - La mesure par anthroporadiométrie prescrite par le médecin du travail, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats ;
 - Les analyses radiotoxicologiques prescrites par le médecin du travail et la restitution des résultats ;
 - La fourniture des dosimètres spécifiques destinés à l'évaluation de l'exposition au radon, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats ;
 - L'évaluation, par calcul, de la dose reçue par les personnels navigants civils et la restitution des résultats ;
 - La fourniture des dosimètres spécifiques destinés à l'évaluation de l'exposition des personnels navigants relevant de la défense, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats.

- Le service de santé au travail accrédité qui assure la mesure par anthroporadiométrie prescrite par le médecin du travail, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats.

Article 2

Les dosimètres utilisés pour la mesure de l'exposition externe, les appareils d'anthroporadiométrie utilisés, les analyses radiotoxicologiques effectuées pour la mesure d'activité permettant l'évaluation de l'exposition interne et les méthodes d'évaluation de l'exposition liée à la radioactivité naturelle, ainsi que leurs paramètres d'exploitation, doivent être caractérisés par un organisme de référence, indépendant de l'organisme sollicitant la caractérisation.

Pour les dosimètres et les méthodes d'évaluation de l'exposition liée à la radioactivité naturelle, sont définis les différents types de rayonnements et niveaux d'énergie mesurés, ainsi que les seuils de détection. Leur caractérisation tient notamment compte :

- des essais de performance aux rayonnements ionisants ;
- des essais de performance aux variations dues à l'environnement ;
- des essais prenant en compte d'éventuelles interférences.

Pour les appareils d'anthroporadiométrie, la caractérisation tient notamment compte :

- de l'appareillage mis en œuvre ;
- des radionucléides mesurés et de la performance des mesures.

ANNEXE A L'AVIS 2012-AV-0171 DU 23/10/12

Pour les analyses radiotoxicologiques, la caractérisation tient notamment compte de la conformité à l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Les résultats de caractérisation sont conservés par l'organisme, le laboratoire de biologie médicale ou le service de santé au travail.

Article 3

Dans le domaine de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs, l'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé ou le service de santé au travail et leurs personnels exercent leur activité dans des conditions, notamment organisationnelles, commerciales et financières, de nature à garantir leur indépendance de jugement technique vis-à-vis des entités surveillées.

Ils ne peuvent exercer une autre activité qui, par sa nature, serait susceptible de porter atteinte à leur indépendance de jugement.

Article 4

L'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé ou le service de santé au travail participe à des essais de vérification de la qualité des mesures, par le biais d'une intercomparaison des résultats organisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et suivant des modalités définies par lui.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire communique aux entités concernées :

- o les modalités organisationnelles au moins 3 mois avant l'intercomparaison ;
- o les résultats au plus tard trois mois après la date de clôture de l'intercomparaison

Il communique un rapport de synthèse de ces modalités et résultats au ministre chargé du travail et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette intercomparaison est effectuée au moins tous les trois ans.

Article 5

I. – En situation d'urgence, notamment lors d'un accident ou d'un incident radiologique, à la demande de l'employeur, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé ou le service de santé au travail accrédité effectue une mesure ou un calcul de dose et restitue, dans les conditions mentionnées aux R. 4451-68 et suivants du code du travail, les résultats dans les 48 heures ou, le cas échéant, dans le délai nécessaire à la réalisation technique de la mesure ou du calcul.

II. - Lorsqu'un résultat est jugé anormal, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé ou le service de santé au travail accrédité effectue une nouvelle mesure ou un nouveau calcul de dose et en restitue les résultats dans les 48 heures ou, le cas échéant, dans le délai nécessaire à la réalisation technique de la mesure ou du calcul.

TITRE II
PROCEDURES

Article 6

I.- Le certificat prévu à l'article R. 4451-64 du code du travail, appelé dans le présent arrêté "attestation d'accréditation", est délivré par le Comité français d'accréditation (COFRAC) mentionné à l'article R. 4724-1 du même code selon :

- Pour les laboratoires de biologie médicale, la norme fixée par l'arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale ;
- Pour les autres organismes et les services de santé au travail, la norme NF EN ISO/CEI 17 025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, ou toute autre norme harmonisée permettant d'atteindre les objectifs fixés.

II.-L'attestation d'accréditation mentionne la ou les mesures pour lesquelles elle est délivrée.

III.- Le COFRAC informe l'Autorité de sûreté nucléaire de toute décision ou modification relatives à l'attestation d'accréditation délivrée et lui communique les rapports des évaluations d'accréditation qui s'y rapportent..

Article 7

I. - Le dossier de demande d'agrément est à adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire. Il comprend les pièces suivantes :

- l'identification de l'organisme demandeur et, le cas échéant, de l'organisation dont il fait partie ;
- la portée de l'agrément demandé ;
- l'attestation d'accréditation ou le courrier de notification, ainsi que les rapports d'audit et, dans le cas d'une accréditation à portée flexible, la liste exhaustive détaillée en vigueur des examens ou analyses couverts par l'accréditation ;
- la démonstration de la conformité des dosimètres aux normes ou les résultats de caractérisation respectivement mentionnés à l'article 2 ;
- le descriptif des services proposés, ainsi que leurs tarifs ;
- la liste des secteurs d'activité des établissements dont la surveillance des travailleurs est assurée par le demandeur, telle que définie à l'annexe IV de l'arrêté du XXX SISERI ;
- une description des matériels et méthodes utilisés ;
- dans le cas de la dosimétrie externe passive ou de méthodes d'évaluation de l'exposition liée à la radioactivité naturelle :
 - o le conditionnement des matériels de mesure,
 - o la procédure d'étalonnage des matériels de mesure,
 - o les méthodes d'exploitation,
 - o la méthode de calcul et d'expression des doses,
 - o la procédure à suivre lors d'une demande de lecture en urgence d'un dosimètre ;
- dans le cas des analyses de radiotoxicologie et des mesures d'anthroporadiométrie :
 - o la liste des radionucléides dont la mesure est demandée par les clients du laboratoire,
 - o la procédure d'urgence à suivre lors d'un accident ou d'un incident radiologique ;
- la procédure à suivre en cas de dépassement d'une des limites annuelles de dose
- un description de la méthode de transmission des données au système SISERI

- les résultats obtenus aux intercomparaisons organisées par l'IRSN, mentionnées à l'article 4. Le demandeur pourra fournir en outre les résultats obtenus à d'autres intercomparaisons, par exemple si certains examens de radiotoxicologie ou d'anthroporadiamétrie ne sont pas inclus dans les intercomparaisons organisées par l'IRSN.

II. - Outre les dispositions prévues aux articles 2, 3, 4, 5 du présent arrêté, l'Autorité de sûreté nucléaire contrôle également le respect des dispositions prévues aux articles suivants de l'arrêté du XXX 2012 :

- articles 11, 12, 13, 17, 18 ;
- article 15, à l'exception de l'alinéa 2 du II ;
- I de l'article 16 ;
- alinéa 1 du I de l'article 19.

Elle s'assure également que l'organisation mise en place par l'organisme candidat permet de respecter les dispositions de la loi n° 78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

III. - Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'agrément est délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai maximum de quatre mois à compter de la réception de la confirmation par l'Autorité de sûreté nucléaire de la complétude du dossier de demande d'agrément.

Article 8

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire rend un avis sur l'adéquation des matériels et des méthodes utilisés avec la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sur sollicitation de l'Autorité de sûreté nucléaire pour ce qui concerne les organismes et les laboratoires de biologie médicale ou de la DIRECCTE pour ce qui concerne l'agrément des services de santé au travail prévu à l'article R. 46XXXX,

Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois. En cas de non respect de ce délai, le silence vaut avis défavorable.

Article 9

I. - L'agrément, révocable à tout moment, est accordé pour une période maximale de cinq ans.

L'agrément peut contenir des clauses restrictives, notamment au regard des mentions figurant sur l'attestation d'accréditation ou des dispositions prévues à l'article 3 du présent arrêté.

Les contestations relatives à cette décision sont portées devant l'Autorité de sûreté nucléaire qui statue et notifie sa décision dans un délai d'un mois. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée et peut faire l'objet d'un recours contentieux.

II. - L'Autorité de sûreté nucléaire peut suspendre l'agrément sans délai et mettre en demeure l'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé de fournir ses observations et, le cas échéant, le résultat des actions correctrices engagées, dans les trente jours.

III. - L'Autorité de sûreté nucléaire peut retirer l'agrément, notamment dans les cas suivants :

- retrait ou suspension de l'attestation d'accréditation ;

ANNEXE A L'AVIS 2012-AV-0171 DU 23/10/12

- résultats jugés non conformes par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à l'intercomparaison mentionnée à l'article 4 du présent arrêté ;
- défaillance dans l'organisation sur la confidentialité des informations individuelles traitées et leur transmission.

A cet effet, l'Autorité de sûreté nucléaire met en demeure l'organisme ou le laboratoire de biologie médicale accrédité et agréé de fournir ses observations et, le cas échéant, le résultat des actions correctrices engagées, dans les trente jours.

Article 10

L'Autorité de sûreté nucléaire et le Comité français d'accréditation se coordonnent afin de simplifier les démarches administratives de ces deux procédures et alléger autant que possible les contraintes pesant sur les entreprises, notamment celles résultant des visites ou audits nécessaires à ces procédures.

TITRE III DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 11

Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication à l'exception des dispositions prévues au II de l'article 7 qui entrent en vigueur à compter du 1^{er} juillet 2013. Jusqu'à cette date, l'Autorité de sûreté nucléaire contrôle le respect des dispositions prévues aux articles 4 (I) et 6 (I) de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que les points 1.5 et 2.4 de l'annexe de cet arrêté.

L'arrêté du 30 décembre 2004 est abrogé à l'exception de ses dispositions visées à l'alinéa précédent qui sont abrogées à compter du 1^{er} juillet 2013.

Article 12

Le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [].

Le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

Ch. LIGEARD