

Décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 relative à l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 février 2015 portant modification de la décision n°2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 relative à l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires]

[Modifiée par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 portant modification de la décision n°2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 modifiée relative à l'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires]

Version consolidée au 1^{er} janvier 2019

Article 1^{er}

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

La présente décision s'applique aux mesures de la radioactivité de l'environnement telles que définies au II de l'article R.1333-25 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. 1333-26 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

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

Les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'État 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. 1333-25 du code de la santé publique.

L'Autorité de sûreté nucléaire, les collectivités territoriales, les services de l'État 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. 1333-25 du code de la santé publique.

Les autres organismes, notamment ceux désignés au 3° du II de l'article R. 1333-25 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

Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

Article 3

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.3]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.3]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.4]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.5]

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 des membres suivants :

1° Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant, président du comité ;

2° Le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense (DSND) au ministère de la défense ou son représentant ;

3° Le directeur général ou le directeur chargé de la prévention des risques au ministère chargé de l'environnement ou son représentant ;

4° Le directeur général ou le directeur chargé de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

5° Le directeur général ou le directeur chargé de la consommation au ministère chargé de la consommation ou son représentant ;

6° Le directeur général ou le directeur chargé de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;

7° Le directeur du service de protection radiologique des armées ou son représentant ;

8° Le directeur général de l'Agence nationale de santé publique ou son représentant ;

9° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou son représentant ;

10° Deux représentants des organismes exerçant des activités nucléaires mentionnées au 1° du II de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique ;

11° Deux représentants des organismes mentionnés au 2° du II de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique ;

12° Deux représentants des organismes mentionnés au 3° du II de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique ;

13° Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;

14° Le directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou son représentant ;

15° Le chef du service d'intervention radiologique et de surveillance de la radioactivité dans l'environnement de l'IRSN ou son représentant.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire désigne pour une durée maximale de cinq ans les représentants des organismes mentionnés aux 10° à 12° sur proposition de l'autorité dont ils relèvent ainsi que les personnes qualifiées mentionnées au 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

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.4]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.3]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.6]

I.- Conformément au III de l'article R. 1333-25 du code de la santé publique, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire gère le réseau national.

À 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. 1333-25 ;

2° L'exploitation de ces données ;

3° La transmission de ces données à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence nationale de santé publique conformément à l'article L. 1413-7 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.

II. -En tant que gestionnaire du réseau national, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire propose les modalités selon lesquelles lui sont transmises les informations qu'il est chargé de centraliser en application du I du présent article et les soumet à l'approbation du comité de pilotage mentionné à l'article 3. Ces modalités et ces informations font l'objet d'une publication sur le site Internet du réseau national.

Article 5

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.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.

Article 6

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.6]
[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire établit chaque année un rapport sur la gestion du réseau national.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire élabore tous les trois ans, à partir des données collectées, un rapport de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement, complété en tant que de besoin par des rapports intermédiaires. Ce rapport de synthèse comprend 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. 1333-25, peuvent, à leur demande et après avis du comité de pilotage, être mentionnés sur le site internet du réseau national.

Titre II

Agrément 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

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 7]

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

Article 9

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.8]

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. À chaque couple, type de matrice environnementale et 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 - La demande d'agrément

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.9]

Article 10

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 10]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art. 7]

I. - Le laboratoire pétitionnaire dépose une demande d'agrément complétée par 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.

II. - 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 d'agrément 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. 1333-26 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.

III. - 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 NF EN ISO/CEI 17025. Sont réputés satisfaire à la norme NF EN ISO/CEI 17025 les laboratoires disposant d'une accréditation pour la ou les catégories 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).

3° Les références normatives en vigueur utilisées ou, à défaut, les méthodes validées.

Les rapports d'audit de l'organisme d'accréditation sont tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire.

IV. 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 11-1

[Créé par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.11]

Le laboratoire agréé doit :

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 ;

2° Participer aux essais de comparaison interlaboratoires 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 12

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 12]

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.2]

La demande d'agrément ou de renouvellement est instruite dans les conditions et délais fixés par l'article R. 1333-26 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 **entre le 1^{er} mai et le 31 mai** pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le premier trimestre de l'année suivante ou **entre le 1^{er} novembre et le 30 novembre** pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le 3^{ème} 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

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 13]

Lorsque la demande d'agrément ou le dossier associé, mentionné à l'article 10, est incomplet, 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.

Cette décision est publiée sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 14]

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 veille à disposer de l'accréditation « comparaison interlaboratoires » selon le référentiel NF EN ISO/CEI 17043.

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 14 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 11-1, 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.

V.- Lorsque, pour une catégorie d'agrément donnée, les conditions techniques ne permettent pas l'organisation d'un essai de comparaison interlaboratoires, les agréments pour cette catégorie peuvent être accordés sans les résultats de l'essai prévu au 2° de l'article 11-1. Dans ce cas, l'ASN définit, après avis de la commission d'agrément, des conditions particulières pour l'obtention de l'agrément pour cette catégorie.

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 - La commission d'agrément

Article 17

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.2]

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 **NF EN 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

[Supprimé par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 16]

Article 20

[Supprimé par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 16]

Article 21

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art. 17]
[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art. 8]

La commission d'agrément est composée des membres suivants :

1° Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant, président de la commission ;

2° Le directeur général ou le directeur général chargé de la prévention des risques au ministère chargé de l'environnement ou son représentant ;

3° Le directeur général ou le directeur chargé de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

4° Le directeur général ou le directeur chargé de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;

5° Le directeur général ou le directeur chargé de la consommation au ministère chargé de la consommation ou son représentant ;

6° Le conseiller scientifique de l'état-major de la marine au ministère chargé de la défense ou son représentant ;

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° Le président de la commission du Bureau de normalisation d'équipements nucléaires chargée de la normalisation des méthodes de mesurage de la radioactivité dans l'environnement ou son représentant ;

10° Le chef du service d'analyses et de métrologie de l'environnement de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou son représentant ;

11° Le chef du laboratoire des étalons et des intercomparaisons du service d'analyses et de métrologie de l'environnement de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou son représentant.

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

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Section 4 - Décisions de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.18]

Article 22

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.19]

En cas d'échec à un essai de comparaison interlaboratoires ou en cas d'écart au référentiel NF EN ISO/CEI 17025 pouvant nuire à la qualité des mesures, la commission d'agrément émet un avis motivé qui peut porter sur :

- pour une première demande d'agrément, le refus ou le sursis à délivrance de l'agrément ;
- pour une demande de renouvellement, le refus ou le sursis à la délivrance de l'agrément ou la prorogation provisoire de l'agrément initial ;

- pour un agrément en cours de validité, la suspension ou le retrait de l'agrément.

Dans ses avis portant sur un sursis à la délivrance ou une prorogation provisoire, la commission d'agrément fixe un délai et des dispositions à satisfaire pour la délivrance de l'agrément.

Ces dispositions peuvent inclure une analyse des causes des écarts 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.

Le laboratoire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire ses observations et les justificatifs des corrections réalisées, et le cas échéant les résultats de l'essai de comparaison dans les délais fixés par la commission.

Après examen de ces éléments, la commission émet un nouvel avis sur la délivrance ou le refus de l'agrément.

Article 23

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.20]

Après avis de la commission d'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire peut délivrer l'agrément. L'Autorité de sûreté nucléaire, le cas échéant après avis de la commission d'agrément, peut également refuser, surseoir à la délivrance, suspendre ou retirer l'agrément notamment dans les cas suivants :

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 sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément rendu par la commission d'agrément.

6° Non-respect ou modification notable par le laboratoire des conditions ayant présidé à la délivrance de l'agrément ;

7° Écarts notables constatés par l'Autorité de sûreté nucléaire lors du contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences requises pour son agrément mentionné à l'article 14 et après avis de la commission d'agrément.

Article 24

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.21]

L'Autorité de sûreté nucléaire informe le laboratoire de ses motifs de refus, suspension, sursis à la délivrance ou retrait d'agrément et lui fixe un délai de réponse pour faire valoir ses observations. En cas de retrait d'agrément, ce délai ne peut pas être inférieur à 15 jours.

Article 24-1

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.22]

Les décisions de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément sont prononcées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et sont publiées au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les agréments sont délivrés pour une durée maximale de cinq ans en tenant compte de la planification sur un cycle de cinq ans des essais de comparaison interlaboratoires prévue à l'article 14.

La décision de délivrance mentionne les agréments obtenus par les laboratoires selon la grille définie en annexe 2 ainsi que la date limite de leur validité.

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour la liste des laboratoires agréés, qui est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Titre III

Dispositions diverses

Article 25

Les dispositions de l'article 2 sont applicables à partir du 1er 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

[Modifié par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.2]

Les laboratoires bénéficient de dispositions transitoires pour se mettre en conformité avec les exigences de la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#).

Sous réserve d'une demande d'agrément conforme au dossier décrit à l'annexe 3, hormis le 1er 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 [NF EN 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 27-1

[Créé par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.9]

Pour être agréé ou pour maintenir leur agrément, les laboratoires se conforment aux exigences de la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 au plus tard le 1^{er} décembre 2020.

Article 28

[Modifié par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.10]

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 de comparaison inter-laboratoires 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

SIGNÉ PAR

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
André-Claude LACOSTE Jean-Rémi GOUZE
Marc SANSON Michel BOURGUIGNON

ANNEXE 1

à 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.

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.23]

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 absolue associée, à défaut seuil de décision (déterminés pour $k = 2$, $\alpha = \beta = 0,025$ selon le référentiel ISO 11929).

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

Note : toute modification d'un résultat de mesure sera tracée et assortie d'un commentaire.

* Uniquement si nécessaire.

** 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

à 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.

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.24]

[Modifiée par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.11]

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

Une catégorie d'agrément d'un laboratoire est définie par un code numérique à 2 composantes :

- le type de matrice (code à 1 chiffre de 1 à 7) ;

- la catégorie de mesures radioactives (code à 2 chiffres de 01 à 17) ;

Matrice		Type 1 : Eaux - Eaux de consommation, Eaux de surface, Eaux souterraines, Eaux de rejet, Eaux de mer ...	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)	Type 7 : Denrées alimentaires pour contrôle sanitaire
. _01 ⁽¹⁾	Radionucléides émetteurs γ > 100 keV	1_01	2_01	3_01	4_01	5_01	-	7_01
. _02	Radionucléides émetteurs γ < 100 keV	1_02	2_02	3_02	4_02	5_02	-	7_02
. _03	Alpha global	1_03	-	-	4_03	-	-	-
. _04	Bêta global	1_04	-	-	4_04	-	-	-
. _05 ⁽²⁾	³ H	1_05	2_05	3_05	-	5_05	-	-
. _06	¹⁴ C	1_06	2_06	3_06	-	5_06	-	-
. _07	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ 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	Isotopes de Pu, Am, ...	1_13	2_13	3_13	4_13	-	-	-
. _14	Gaz halogénés	-	-	-	-	5_14	-	-
. _15	Gaz rares	²²² Rn : 1_15	-	-	-	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 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).

ANNEXE 3

à 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.

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.25]

[Modifiée par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.12]

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 de renouvellement d'agrément est adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire par voie électronique selon des modalités fixées par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiées sur son site Internet. À défaut, il est transmis par lettre recommandée avec accusé de réception.

A. - Laboratoires présentant une 1ère 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 11-1, 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 NF EN 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 ou la documentation du système de management du laboratoire ;
- l'attestation d'accréditation et son annexe technique ;
- un tableau de synthèse récapitulant 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 différeraient 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 différeraient 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 ou la documentation du système de management 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

à 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.

[Modifiée par la Décision n° 2015-DC-0500 du 26 février 2015 – art.26]

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 à l'Autorité de sûreté nucléaire par voie électronique selon des modalités fixées par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiées sur son site Internet. À défaut, il est transmis par lettre recommandée avec accusé de réception.

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 1ère 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

à 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.

[Modifiée par la Décision n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018 – art.13]

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 la **comparaison inter-laboratoires**, 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 **de comparaison inter-laboratoires** 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.