



Projet de décision n° 2014-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du xxxx 2014 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

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 modifié relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

Vu 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,

Décide :

Article 1^{er}

La décision du 29 avril 2008 susvisée est modifiée conformément aux articles 2 à 23 ci-après.

Article 2

L'article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 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'Institut de veille sanitaire 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. 1333-11 du code de la santé publique ;
11° Deux représentants des organismes mentionnés au 2° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique ;
12° Deux représentants des organismes mentionnés au 3° du II de l'article R. 1333-11 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) et le chef du service chargé des études et de la surveillance de la radioactivité dans l'environnement de l'IRSN ou leurs représentants respectifs.

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 3

A l'article 6, le premier alinéa est remplacé par les deux alinéas suivants :

« 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. »

Article 4

A l'article 8, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « avis ».

Article 5

Dans la deuxième phrase de l'article 9, après les mots : « A chaque catégorie de mesure », sont insérés les mots : « et type de matrice environnementale ».

Article 6

Le titre de la section 1 du titre II est remplacé par le titre suivant : « **La demande d'agrément** ».

Article 7

L'article 10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 10

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. 1333-11-1 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.

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 ISO/CEI 17025 ;

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

4° Sont réputés satisfaire à la norme ISO/CEI 17025 les laboratoires disposant d'une accréditation pour le ou les catégories d'agréments 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 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 8

Après l'article 11, il est inséré l'article 11-1 ainsi rédigé :

« Article 11-1

Le 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 9

Le deuxième alinéa de l'article 12 est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Avant les mots : « le 31 mai » sont insérés les mots : « entre le 15 et » ;

II. - Avant les mots : « le 30 novembre » sont insérés les mots : « entre le 15 et ».

Article 10

L'article 14 est complété par la phrase suivante : « Cet écrit est publié sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Article 11

La deuxième phrase du I. de l'article 15 est remplacée par la phrase suivante : « Il possède l'accréditation « comparaison interlaboratoires » selon le référentiel ISO/CEI 17043. »

Article 12

Le titre de la section 3 du titre II est remplacé par le titre suivant : « **La commission d'agrément** ».

Article 13

Les articles 19 et 20 sont supprimés.

Article 14

L'article 21 remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 21

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 de traitement des échantillons et de métrologie pour 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 de traitement des échantillons et de métrologie pour 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. »

Article 15

Le titre de la section 4 du titre II est remplacé par le titre suivant : « **Décisions de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément** ».

Article 16

L'article 22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 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 17

L'article 23 est modifié ainsi qu'il suit :

I. Avant l'alinéa 1^{er}, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Après avis de la commission d'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire peut délivrer l'agrément. »

II. - Le 1^{er} alinéa est remplacé par les dispositions suivantes ;

« 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 : »

III. - Au 5^o, après le mot : « refus », sont insérés les mots : « , de sursis à la délivrance » ;

IV. - Au 5^o, le mot : « transmis » est remplacé par le mot « émis » ;

V. - L'article 23 est complété par les 6^o et 7^o ainsi rédigés :

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

7^o 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 18

L'article 24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 24

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. »

Article 19

Après l'article 24, il est inséré l'article 24-1 ainsi rédigé :

« Article 24-1

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. »

Article 20

L'annexe 1 est modifiée comme suit :

I. - Au quatrième alinéa du 4^o, après le mot : « incertitude », est inséré le mot : « absolue » ;

II. - Au quatrième alinéa du 4^o, les mots : « $\alpha = \beta = 0,05$ selon le référentiel ISO 11929** » sont remplacés par les mots : « $\alpha = \beta = 0,025$ selon le référentiel ISO 11929 » ;

III. - Au quatrième alinéa du 4^o, les mots : « Date*** » sont remplacés par les mots : « Date** » ;

IV. - Les mots : « ** Projet de norme » sont supprimés ;

V. - Les mots : « ***Sauf » sont remplacés par les mots : « **Sauf ».

Article 21

L'annexe 2 est remplacée par une Annexe 2 ainsi rédigée :

« 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

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

L'agrément d'un laboratoire est défini 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) ;

Code	Catégorie de mesures radioactives	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	Radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ keV	1_01	2_01	3_01	4_01	5_01	-	7_01
.._02	Radionucléides émetteurs $\gamma < 100$ 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	³ H (2)	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	-	-	-	-	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).

Article 22

A l'annexe 3, dans le dernier alinéa du paragraphe introductif, les mots « courrier électronique à l'adresse fixée par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée » sont remplacés par les mots « voie électronique selon les modalités fixées par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiées ».

Article 23

A l'annexe 4, le dernier alinéa du paragraphe introductif est remplacé par :

« Le dossier de demande de renouvellement 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 voie postale ou par voie électronique selon des modalités fixées par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiées sur son site internet. »

Article 24

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 25

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le [date].

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON Jean-Jacques DUMONT Philippe JAMET Margot TIRMARCHE