



ASN-201405521
RV
Monsieur Jean-Christophe Niel
Directeur général
Autorité de sûreté nucléaire
15 rue Louis Lejeune
CS 70013
92541 Montrouge Cedex

Saclay, le 27 novembre 2014

Objet : Projet de décision de l'ASN portant modification de la décision 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

V/Réf. : Courrier ASN CODEP-DEU-2014-048382 du 22 octobre 2014 (BT)

N/Réf. : AG-14-453

Monsieur le Directeur général,

La décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) fixe les conditions d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM) et les modalités d'agrément des laboratoires chargés de ces mesures. Par courrier du 22 octobre 2014, cité en référence, vous nous avez transmis pour avis une nouvelle version du projet de décision portant modification de la décision du 29 avril 2008, soumise à consultation du public sur votre site Internet jusqu'au 27 novembre 2014. La première version de cette décision avait fait l'objet d'une première consultation du public et de remarques de notre part par courrier en date du 5 septembre 2013.

Vous voudrez donc bien trouver, ci-après, les principales observations qu'appelle de la part du CEA cette nouvelle version du projet de décision relative au RNM.

1. Informations accompagnant les résultats de mesures de radioactivité de l'environnement

En ce qui concerne les modifications que le projet de décision propose d'apporter à l'annexe 1 de la décision de 2008, il conviendrait de simplifier autant que possible les règles imposées aux responsables d'activités nucléaires. Ainsi, le projet pourrait faire référence aux règles d'harmonisation transmises par l'ASN, dont il n'est pas fait mention et qui pourtant, dans la pratique, sont d'application obligatoire si le responsable veut valablement transmettre ses résultats de mesures.

2. Remarques générales relatives à la version consolidée de la décision n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée

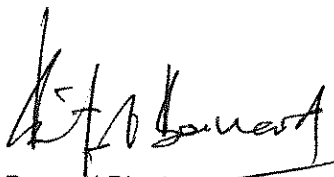
Les systèmes informatiques de transmission de données ont un coût de maintenance et de gestion significatifs pour les exploitants. Aussi, les éventuelles modifications des modalités de transmission ne peuvent pas être définies unilatéralement par l'IRSN, qui n'a pas l'autorité pour imposer des dépenses supplémentaires aux laboratoires, mais devraient être faites en partenariat avec les différentes parties prenantes. Il conviendrait donc de reformuler l'article 5 de la décision de la manière suivante : « L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire définit, en concertation avec les différentes parties prenantes, les modalités selon lesquelles lui sont transmises les informations qu'il est chargé de centraliser en application de l'article 4. »

Par ailleurs, l'article 27 fait référence à des dispositions d'application obsolètes (notamment des délais d'application expirant au 31 décembre 2009) et doit donc être supprimé.

Dans tous les articles concernés, il conviendrait enfin de remplacer la notion d'« essais de comparaison » ou d'« essais d'intercomparaison » par celle d'« essais de comparaison interlaboratoires » ou d'« essai d'aptitude » conformément aux normes NF ISO 13528 et NF EN ISO/CEI 17043.

Vous trouverez, en annexe, les observations du CEA, détaillées article par article, qui explicitent et complètent les points présentés ci-dessus.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur général, en l'assurance de ma considération distinguée.



Bernard Bigot

PJ : 1 annexe

Copies (avec P.J.) :

- MEDDE - Mission sûreté nucléaire et radioprotection

ANNEXE 1

Commentaires du 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

Article et proposition(s) de modification <i>(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)</i>	Observations et justification de l'évolution souhaitée
<p>L’Autorité de sûreté nucléaire,</p> <p>Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;</p> <p>Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-19 ;</p> <p>Vu le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 modifié relatif à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;</p> <p>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,</p> <p>Décide :</p>	
<p>Article 1^{er}</p> <p>La décision du 29 avril 2008 susvisée est modifiée conformément aux articles 2 à 23 ci-après.</p>	
<p>Article 2</p> <p>L’article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	

Article et proposition(s) de modification

Observations et justification de l'évolution souhaitée

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

« 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

Article et proposition(s) de modification

Observations et justification de l'évolution souhaitée

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

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. »

L'avant-dernier paragraphe mentionne que les avis du COPIL sont rendus publics, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national. Cette disposition existe déjà dans la décision en vigueur datée de 2008 et dans le projet mis en consultation en 2013 mais n'a jamais été mise en œuvre.

Cette disposition n'a jamais été respectée puisqu'à ce jour ces avis ne sont toujours pas disponibles sur le site internet du réseau national.

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.

<p align="center">Article et proposition(s) de modification <i>(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)</i></p>	<p align="center">Observations et justification de l'évolution souhaitée</p>
<p>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. »</p>	<p>La décision du 29 avril 2008 prévoit l'élaboration d'un rapport annuel de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement. Cette disposition n'a pas été respectée dans le passé puisque ce rapport été uniquement publié pour la période 2010-11 et pour l'année 2012.</p> <p>La nouvelle disposition requiert à l'IRSN d'élaborer un rapport de synthèse tous les 3 ans et non plus chaque année, contrairement aux exploitants qui le font chaque année.</p>
<p>Article 4 A l'article 8, le mot : « proposition » est remplacé par le mot : « avis ».</p>	
<p>Article 5 Dans la deuxième phrase de l'article 9, après les mots : « A chaque catégorie de mesure », sont insérés les mots : « A chaque <u>couple</u> catégorie de mesure et type de matrice environnementale ».</p>	<p>Ajouter le terme « couple ».</p>
<p>Article 6 Le titre de la section I du titre II est remplacé par le titre suivant : « La demande d'agrément ».</p>	
<p>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</p>	

Article et proposition(s) de modification

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

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 NF EN ISO/CEI 17025 ;

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

4° Sont réputés satisfaisants à la norme NF EN 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

Observations et justification de l'évolution souhaitée

III. L'Annexe 3 précise la liste des pièces des dossiers d'agrément ; cet article peut donc être simplifié des informations données dans l'Annexe 3.

Ni l'ASN ni la Commission d'agrément (ni même l'IRSN dans son ensemble) ne sont accréditées (au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17043) pour vérifier la conformité des laboratoires de mesures tant sur la partie organisationnelle-qualité que sur la partie technique (respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025).

La commission d'agrément ne peut donc statuer que sur la partie analyse des résultats des essais d'aptitude suite aux comparaisons interlaboratoires demandées dans le cadre des agréments.

Article et proposition(s) de modification

Observations et justification de l'évolution souhaitée

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

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'agrément~~ **d'agrément**, 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'inter~~ **de** comparaison interlaboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou à des essais de comparaison interlaboratoires équivalents ;

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 ».

1° Remplacer « accréditation » par « agrément »

2° Remplacer « essais d'intercomparaison » par « essais de comparaison interlaboratoires » et ajouter en fin de phrase « ou à des essais de comparaison interlaboratoires équivalents » (cf. Article 15 IV.) comme défini dans la norme NF ISO 13528 (2005).

Article et proposition(s) de modification <i>(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)</i>	Observations et justification de l'évolution souhaitée
<p>Article 10</p> <p>L'article 14 est complété par la phrase suivante : « Cet écrit est publié sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire. »</p>	
<p>Article 11</p> <p>La deuxième phrase du I. de l'article 15 est remplacée par la phrase suivante : « <u>Le laboratoire d'essais de l'IRSN</u> possède <i>L'ensemble des</i> accréditations « comparaison interlaboratoires » selon le référentiel <u>NF EN ISO/CEI 17043 au plus tard à la date du XX.XX.2015.</u> »</p>	<p>L'IRSN n'étant pas un laboratoire d'essai, il ne peut donc être accrédité ; en revanche, il peut disposer de laboratoires d'essai accrédités, ce qui est le cas. Le laboratoire de l'IRSN en charge d'organiser les essais de comparaison interlaboratoires ne possède toujours pas l'ensemble des accréditations requises pour les différents agréments mentionnés à l'annexe 2 de la décision de 2008. Il convient de rajouter une date d'échéance de mise en conformité du laboratoire IRSN.</p> <p>Il convient par ailleurs de souligner que le laboratoire de l'IRSN, qui est en charge de mettre en place les essais de comparaison est en compétition directe pour des prestations de mesure avec les laboratoires qui seront agréés (ou pas) suite à leur résultats à ces essais de comparaison.</p> <p>Dans tous les cas, il convient de remplacer la mention IRSN par « le laboratoire d'essais de l'IRSN », qui doit être accrédité suivant la norme NF EN ISO/CEI 17043 pour l'ensemble des essais d'aptitude nécessaires à la délivrance des agréments suivant la grille de l'Annexe 2. Il conviendrait par ailleurs de prévoir une date limite de mise en conformité.</p>
<p>Article 12</p> <p>Le titre de la section 3 du titre II est remplacé par le titre suivant : « La commission d'agrément ».</p>	
<p>Article 13</p> <p>Les articles 19 et 20 sont supprimés.</p>	

Article et proposition(s) de modification

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

Observations et justification de l'évolution souhaitée

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 ;

Article et proposition(s) de modification

Observations et justification de l'évolution souhaitée

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

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 **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

Article et proposition(s) de modification

Observations et justification de l'évolution souhaitée

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)
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 1er, 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 1er 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°, après le mot : « refus », sont insérés les mots : «, de sursis à la délivrance » ;

Article et proposition(s) de modification <i>(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)</i>	Observations et justification de l'évolution souhaitée
<p>IV. – Au 5°, le mot : « transmis » est remplacé par le mot « émis » ; V. – L'article 23 est complété par les 6° et 7° ainsi rédigés :</p> <p>« 6° Non-respect ou modification notable par le laboratoire des conditions ayant présidé à la délivrance de l'agrément ;</p> <p>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. ».</p>	
<p>Article 18</p> <p>L'article 24 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;">« Article 24</p> <p>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. »</p>	
<p>Article 19</p> <p>Après l'article 24, il est inséré l'article 24-1 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Article 24-1</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour la liste des laboratoires agréés, qui</p>	

Article et proposition(s) de modification

(Les ajouts apparaissent en italique souligné, et les suppressions sont barrées)

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°, après le mot : « incertitude », est inséré le mot : « absolue » ;
- II. - Au quatrième alinéa du 4°, les mots : « = 0,05 selon le référentiel ISO 11929** » sont remplacés par les mots : « = 0,025 selon le référentiel ISO 11929 » ;
- III. - Au quatrième alinéa du 4°, 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 ».

Observations et justification de l'évolution souhaitée

D'une manière générale et comme dans les précédentes versions de la décision du 29 avril 2008 et du projet mis en consultation en 2013, cette annexe 1 pose un problème de fond. Son contenu devrait en effet reprendre celui des **règles d'harmonisation de l'ASN** (cf. les 43 règles) et non faire référence à l'annexe de la recommandation de la Commission européenne du 8 juin 2000.

Le retour d'expérience de plus de 5 ans de contribution au réseau national montre que le contenu de cette annexe ne sert pas de base aux discussions conduisant l'ASN à modifier le contenu des règles d'harmonisation.

Ces règles les plus récentes ont été transmises par courrier de l'ASN ou courriel de l'IRSN (pour ce qui concerne la modification du protocole de transfert des données) pour mise en application. La date de mise en application a été fixée par le COPIL au 1^{er} janvier 2015.

La date de leur mise en application (1^{er} janvier 2015) devrait également apparaître dans cette annexe, ainsi que les modalités de leur révision.

Ainsi un délai systématique de 2 ans minimum devrait apparaître pour intégrer toute nouvelle règle, qui doit être justifiée au regard des objectifs du réseau national.

Ces règles, auxquelles il n'est ici pas fait référence, ne sont donc pas **opposables**, sauf qu'une fois ces règles intégrées au système informatique du RNM, les données non conformes transmises seront refusées et l'exploitant qui les transmet se retrouverait en écart avec l'article 4.2.4 de l'arrêté INB, qui oblige l'exploitant à transmettre ses résultats de mesures au RNM. **Afin d'éviter cet écueil, il est demandé d'intégrer les règles dites d'harmonisation à cette décision, dans cette annexe ou sous la forme d'une nouvelle annexe spécifique.**

4°) C'est la limite de détection qui doit être retenue et non le seuil de décision (voir la norme NF ISO 11929) puisque c'est cette « limite caractéristique » qui

Article et proposition(s) de modification

(Les ajouts apparaissent en italique souligné, et les suppressions sont barrées)

Observations et justification de l'évolution souhaitée

doit être comparée aux valeurs éventuelles de référence, comme c'est le cas pour les eaux de boisson.

La norme NF ISO 11929 est d'utilisation obligatoire pour les laboratoires d'essai accrédités COFRAC. Elle mentionne un risque de 0,05 pour $\alpha = \beta$ comme niveaux **usuellement** retenus. C'est, en effet, le cas pour tous les laboratoires européens en charge de la surveillance de la radioactivité de l'environnement. Ce niveau de risque de 0,05 est celui retenue également de façon systématique pour l'ensemble des mesures chimiques dans l'environnement et de la radioactivité par les autres pays européens ou dans la Directive eaux de boisson. **Cette contrainte est donc plus forte pour l'environnement que pour les produits alimentaires** puisqu'elle nécessite par exemple d'allonger les temps de comptage pour atteindre des seuils de décision à des niveaux de radioactivité relevant d'impact dosimétrique inférieur à la fraction de microSv/an.

Cette contrainte peut en outre être considérée comme discriminatoire par les autres laboratoires organisateurs des comparaisons interlaboratoires, voire les laboratoires d'essai européens non français qui ne pourraient donc réaliser des mesures pour le compte de parties prenantes françaises. D'ores et déjà, des laboratoires d'essai français qui réalisent des résultats de mesure pour le RNM doivent avoir une procédure spécifique différente (en terme de LD/SD et valeur des risques α et β) de celle qu'ils utilisent pour tous les autres mesurages (Europe, CTBTO, publications, etc.) y compris pour la surveillance de la qualité radiologique des eaux de boisson.

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

[TABLEAU]

La proposition d'ajouter un nouveau type 7 concernant les denrées alimentaires est inutile du point de vue technique. En effet, les denrées alimentaires sont

<p align="center">Article et proposition(s) de modification</p> <p align="center"><i>(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)</i></p>	<p align="center">Observations et justification de l'évolution souhaitée</p>
<p>l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires de l'environnement</p> <p>Grille des catégories d'agrément des laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement</p> <p>L'agrément d'un laboratoire est défini par un code numérique à 2 composantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) ; <p>[TABLEAU]</p>	<p>sous forme liquide (comme le type 1 des eaux et type 3 le lait, etc) ou sous forme solides (biologiques type 3).</p> <p>On comprend que cet ajout serait justifié par des niveaux d'activité mesurés plus élevés pour le type 7 par rapport aux types 1 et 3. Comme il n'y a aucune indication de niveaux d'activité dans le projet de texte, l'introduction de ce nouveau type de matrice « Dénrées alimentaires » n'est pas justifiée s'il n'est pas mentionné la gamme d'activité à laquelle se rattacherait le type 7 des denrées alimentaires.</p>
<p>Article 22</p> <p>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 ».</p>	
<p>Article 23</p> <p>A l'annexe 4, le dernier alinéa du paragraphe introductif est remplacé par :</p> <p>« 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. »</p>	
<p>Article 24</p> <p>La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française.</p>	
<p>Article 25</p> <p>Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution</p>	

Article et proposition(s) de modification

(Les ajouts apparaissent en italique souligné et les suppressions sont barrées)

de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Observations et justification de l'évolution souhaitée