



# Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires chargés de procéder à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

LAB REF 37 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

<b>1. OBJET</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS</b>	<b>3</b>
2.1. REFERENCES	3
2.1.1. Normes	3
2.1.2. Documents Cofrac	4
2.1.3. Textes réglementaires	4
2.2. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS	4
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>4</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b>	<b>5</b>
<b>5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE</b>	<b>5</b>
<b>6. NOMENCLATURE DES ESSAIS ET EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION</b>	<b>5</b>
<b>7. EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES</b>	<b>5</b>
7.1. CONFIDENTIALITE	6
7.2. REVUE DE LA DEMANDE, APPELS D'OFFRE ET CONTRAT	6
7.3. SELECTION, VERIFICATION ET VALIDATION DES METHODES	6
7.4. ASSURER LA VALIDITE DES RESULTATS	6
7.5. RAPPORTS SUR LES RESULTATS	7
7.6. TRAVAUX NON CONFORMES	7
7.7. MODALITES D'ACCREDITATION	7
<b>8. DECISION D'ACCREDITATION, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION</b>	<b>8</b>
<b>9. ANNEXE INFORMATIVE</b>	<b>9</b>
9.1. GENERALITES	9
9.2. REVUE DE LA DEMANDE, APPELS D'OFFRE ET CONTRAT	9
9.3. PERSONNEL	9
9.4. INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES	10
9.5. SELECTION, VERIFICATION ET VALIDATION DES METHODES	10
9.6. EVALUATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE	10
9.7. EQUIPEMENTS	10
9.8. TRACABILITE METROLOGIQUE	11
9.8.1. Dosimétrie externe	11
9.8.2. Anthroporadiométrie	12
9.9. MANUTENTION DES OBJETS SOUMIS A ESSAI OU D'ETALONNAGE	12
9.10. ASSURER LA VALIDITE DES RESULTATS	12
9.11. RAPPORT SUR LES RESULTATS	12
9.11.1. Avis et interprétation	12
<b>10. BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>13</b>
10.1. DOSIMETRIE EXTERNE	13
10.2. DOSIMETRIE INTERNE - ANTHROPORADIOMETRIE	14
10.3. SITES INTERNET	14



## 1. OBJET

Le présent document a pour objet de définir les exigences techniques et organisationnelles à satisfaire dans le cadre de l'accréditation des laboratoires en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en France, désignés « laboratoires » dans la suite du document.

Le cadre réglementaire, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, est défini pour cette accréditation :

- par l'article R4451-65 du Code du travail,
- par l'arrêté du 26 juin 2019,
- par l'arrêté du 23 juin 2023 modifiant l'arrêté du 26 juin 2019.

Ces dispositions sont mises en place conformément :

- aux obligations imposées par le ministère en charge du Travail, le ministère en charge de l'Environnement et le ministère en charge de l'Agriculture ;
- à la norme NF EN ISO/IEC 17025 qui définit les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, complétée notamment par le document Cofrac LAB REF 02.

Ce document ne se substitue pas à la réglementation, ni à la norme NF EN ISO/IEC 17025, ni aux documents Cofrac associés, mais a pour but d'expliciter certaines exigences réglementaires françaises strictement et directement liées à leur application.

A ce titre, seuls les articles des arrêtés du 26 juin 2019 et du 23 juin 2023 cités dans ce document relèvent du cadre de l'accréditation. En conséquence, un défaut de prise en compte des exigences formulées dans ces articles fait l'objet d'un écart. Sa criticité est appréciée conformément aux dispositions du règlement d'accréditation LAB REF 05.

Les autres articles des arrêtés, ne relevant pas du cadre de l'accréditation (pour l'arrêté du 26 juin 2019, les articles 1, 9, 16 à 18, 32 I, 38 ; pour l'arrêté du 23 juin 2023, les articles 2 à 9, 16 à 18, 20 à 28, 30 et 32) ne sont pas traités dans ce document. D'une manière générale, les dispositions relevant de la responsabilité de l'employeur, du médecin du travail, du conseiller en radioprotection et de SISERI ne sont pas couvertes par le processus d'accréditation.

Ce document comprend une annexe informative, proposant des recommandations pour certains items de la norme NF EN ISO/IEC 17025. Cette annexe récapitule les bonnes pratiques visant à satisfaire les exigences et ne présente pas un caractère opposable.

Pour rappel, les évaluations menées par les équipes du Cofrac auprès des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation tiennent compte de la portée d'accréditation et par conséquent **couvrent uniquement les résultats émis dans le cadre de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés.**

Ce document ne s'applique pas aux activités de dosimétrie ne relevant pas des arrêtés susnommés.

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

#### 2.1.1. Normes

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- Norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », applicable depuis le 13 décembre 2017 ;



- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;

### 2.1.2. Documents Cofrac

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- LAB REF 02 « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 » ;
- LAB REF 05 « Règlement d'accréditation » ;
- LAB REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation » ;
- GEN REF 10 « Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation » ;
- GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux ».

### 2.1.3. Textes réglementaires

Le présent document prend en compte les documents suivants :

- Code du travail : articles R4451-65, R4451-66 et R4451-73 ;
- Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (NOR MTRT1901273A) ;
- Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (NOR MTRT2315019A).

## 2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- IRSN : Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire ;
- SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants ;
- CES : Correspondant de l'Employeur pour SISERI.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document d'exigences spécifiques s'adresse aux :

- laboratoires d'essais candidats à l'accréditation ou accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour leurs activités dans le domaine de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- évaluateurs du Cofrac de ces domaines, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation ;
- membres des instances du Cofrac : Comité de Section Laboratoires, Commissions d'Accréditation concernées par ce domaine, pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision ;
- membres de la structure permanente du Cofrac ;
- clients et partenaires des laboratoires d'essais accrédités sur ce domaine ;



- instances officielles concernées par ce domaine.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1<sup>er</sup> janvier 2024**.

Toute nouvelle demande d'accréditation est instruite selon l'arrêté du 26 juin 2019, l'arrêté du 23 juin 2023 et le présent document.

Le terme « **doit** » exprime une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac. Ainsi, dans la partie informative, elles sont surlignées en gris, dès lors que le texte reprend des exigences.

Le terme « **devrait** » exprime une recommandation de bonne pratique. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation, s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont l'exigence d'accréditation correspondante (cf. annexe informative).

Le terme « **peut** » exprime une permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens de satisfaire une exigence donnée, que l'organisme est libre d'appliquer ou non.

## 5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications apportées sont indiquées par une marque de révision en marge gauche du document.

Elles portent sur :

- la prise en compte de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,
- la création des paragraphes « confidentialité » (§ 7.1) et « travaux non conformes » (§ 7.6) ;
- la possibilité de réaliser des évaluations à distance (§ 7.4) ;
- l'ajout de précisions en lien avec les comparaisons interlaboratoires (§ 9.10) ;
- la suppression du § 7.2 « exigences structurelles » en raison d'une redondance.

## 6. NOMENCLATURE DES ESSAIS ET EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION

Les nomenclatures des essais et les portées d'accréditation dans ce domaine sont exprimées suivant les principes exposés dans le document Cofrac LAB REF 08.

## 7. EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES

Les articles énumérés ci-dessous sont ceux de l'arrêté du 26 juin 2019 ou de l'arrêté du 23 juin 2023. Ils correspondent aux exigences réglementaires et sont identifiés respectivement par le symbole ® ou ®®.

Les articles ®23, ®26, ®29 et ®®19 sont applicables sans commentaires additionnels.



Les paragraphes mentionnés au fil du document sont ceux de la norme NF EN ISO/IEC 17025 :2017. Certains paragraphes de la norme d'accréditation sont développés ci-après, les autres paragraphes de la norme d'accréditation sont applicables en l'état.

Les exigences de l'arrêté s'appliquent aux organismes ayant besoin de transférer directement à SISERI les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés (®® article 1).

## 7.1. Confidentialité

NF EN ISO/IEC 17025 :2017 § 4.2

### ®® Article 19

Pas d'indication complémentaire

## 7.2. Revue de la demande, appels d'offre et contrat

NF EN ISO/IEC 17025 :2017 § 7.1.7

### ® Article 28

Lors de la revue de contrat, le laboratoire accrédité doit prévoir les conditions et les modalités de mise à disposition des dosimètres, à la demande de l'employeur et notamment pour les situations d'urgence.

### ®® Article 10 I et II

Pas d'indication supplémentaire.

## 7.3. Sélection, vérification et validation des méthodes

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.2

### ® Article 30 II et III

La caractérisation des moyens et des méthodes correspond aux notions de vérification et de validation des méthodes telles que définies dans la norme NF EN ISO/IEC 17025 et LAB REF 08.

Il est fait référence dans cet article aux « normes en vigueur ». La mise en œuvre des évolutions des normes en vigueur nécessite une période de transition. Dans ce cas, le laboratoire met en œuvre un plan de transition pour assurer le passage à la nouvelle version de la norme. La durée du plan de transition devrait être en adéquation avec l'analyse de risque et d'impact réalisée par le laboratoire.

### ® Annexe IV

La dose calculée n'est pas de la responsabilité du laboratoire accrédité. Celle-ci est calculée par les médecins du travail.

## 7.4. Assurer la validité des résultats

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.7

### ® Article 31

Dès que le laboratoire accrédité (ou candidat à l'accréditation) a connaissance des résultats obtenus aux comparaisons inter laboratoires auxquels il a participé, il doit les transmettre au Cofrac, au titre



de cet article. Au moment de la préparation des évaluations (en initial, et avant chacune des évaluations périodiques du cycle), ceux-ci sont envoyés à l'équipe d'évaluation mandatée par le Cofrac, en préalable de chaque évaluation.

Les comparaisons inter laboratoires citées dans l'arrêté doivent être organisées par l'IRSN, par un organisateur de comparaisons inter laboratoires accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 ou à défaut par un organisme travaillant selon cette même norme.

Si l'IRSN organise les comparaisons dans le cadre de ce schéma réglementaire, le laboratoire accrédité a l'obligation d'y participer.

## 7.5. Rapports sur les résultats

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.8

### ®® Articles 11 I, 12 II, 13 (dosimétrie) et 14 (anthroporadiométrie)

La traçabilité de toutes les données transmises à SISERI et des différents échanges avec d'autres intervenants, impliqués dans ce schéma réglementaire, doit pouvoir être assurée par le laboratoire.

### ® Annexe I (§ 1.2)

Les exigences relevant de la responsabilité de l'employeur, du médecin du travail et de SISERI ne sont pas couvertes par le processus d'accréditation. Cela concerne notamment le paragraphe 1.2 de l'annexe I sur la méthode alternative pour la détermination de la dose équivalente reçue au cristallin ou aux extrémités.

### ® Annexe II

Seul le paragraphe 2.3 relatif aux rapports sur les résultats concerne les laboratoires accrédités (ou candidat à l'accréditation).

## 7.6. Travaux non conformes

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.10

### ®® Article 11 II

Le traitement des cas de rejet des résultats lors de leur transmission à SISERI doit suivre les dispositions relatives au traitement des travaux non conformes.

En cas de donnée administrative incohérente imputable à l'enregistrement par l'employeur, le laboratoire doit alerter l'employeur qui seul peut y remédier.

## 7.7. Modalités d'accréditation

LAB REF 05

® L'article 33 concerne le Cofrac.

### ® Article 27

Cet article renvoie à des articles du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Parmi ceux-ci, seuls les articles suivants s'appliquent aux laboratoires accrédités (ou candidat à l'accréditation) :

- R. 4451-65 relatif à la nécessité pour l'organisme en charge de la surveillance des travailleurs d'être accrédité ;





- R. 4451-66 relatif à la transmission des résultats à SISERI ;
- R. 4451-79 I premier paragraphe relatif au dépassement des valeurs limites.

En application de l'article R.4451-79 I pour la dosimétrie interne, le laboratoire accrédité doit demander au médecin du travail, lors de l'étape d'établissement du contrat et de la revue de celui-ci, les limites acceptables en becquerel par radionucléide et par type de prélèvement, pour lesquelles le médecin du travail souhaite être prévenu en urgence.

### ® Article 32 II

A la demande du Directeur Général du Travail, le Cofrac prend en compte le rapport de l'IRSN et mène les actions nécessaires, conformément à ses dispositions existantes.

### ® Annexe III

L'annexe III relative à la dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe n'est pas concernée par l'exigence d'accréditation des organismes de surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (cf. contenu de l'article ® 30).

### ® Annexe V

Cette annexe V concerne des prestations de calcul et de simulation qui ne peuvent pas faire l'objet d'une accréditation.

A l'issue de chaque évaluation par le Cofrac, une conclusion spécifique sur la conformité réglementaire est demandée aux évaluateurs et est mentionnée dans le rapport d'évaluation.

## 8. DECISION D'ACCREDITATION, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION

### ® Article 25

Lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation et dès lors que l'Administration compétente (ministère chargé du Travail, ministère chargé de l'Environnement, ministère chargé de l'Agriculture et l'IRSN) en fait la demande, cette dernière est informée en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.





## 9. ANNEXE INFORMATIVE

### 9.1. Généralités

La présente annexe informative définit les recommandations résultant de l'application de la norme NF EN ISO/IEC 17025 aux domaines de compétences présentés au chapitre 1.

Cette annexe ne se substitue pas aux exigences et/ou aux normes applicables au sein du laboratoire.

Les recommandations qu'elle contient et que le laboratoire est libre d'appliquer sont celles reconnues par le Cofrac comme étant les plus appropriées pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et notamment du document LAB REF 02. Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement aux exigences de la norme précitée.

Les recommandations présentées dans cette annexe concernent les accréditations liées aux opérations de surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dans le cadre défini par l'article R.4451-65 du Code du travail et l'arrêté du 26 juin 2019 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément des organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

### 9.2. Revue de la demande, appels d'offre et contrat

*NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.1*

Chaque laboratoire réalise lui-même la "revue des demandes, appels d'offre et contrat". Cela implique une identification de la typologie des clients, puis une revue de leurs exigences et attentes respectives.

La partie relative à la demande de prestations est différenciée de la partie relative à la fourniture des résultats. En effet, la partie relative à la fourniture des résultats est encadrée par les textes réglementaires.

Un des moyens pour le laboratoire de répondre aux exigences relatives à la revue de demandes et de contrats est de disposer d'un catalogue de prestations ou d'analyses précisant notamment les différentes prestations ou analyses réalisées, leur cotation (tarif), les techniques utilisées, les délais et les moyens de rendu des résultats, diffusé auprès de ses clients.

A titre indicatif, les "clients" d'un laboratoire peuvent être d'une façon générale toutes les entités pouvant avoir des attentes ou des exigences vis-à-vis du laboratoire, et dans le domaine, au moins toutes les personnes destinataires du compte rendu des résultats, tels que cités dans l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

### 9.3. Personnel

*NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.2*

La compétence requise et évaluée par le laboratoire ne se limite pas uniquement aux diplômes détenus par les personnels du laboratoire, mais peut être démontrée par une qualification équivalente ou une expérience reconnue.



## 9.4. Installations et conditions ambiantes

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.3

Le laboratoire devrait définir des dispositions de manière à fournir un environnement, contrôlé et maîtrisé, si besoin. Il devrait prendre en compte en particulier l'interférence de certaines conditions environnementales sur la mesure, en s'appuyant au moins sur les recommandations fournisseurs (par exemple la présence à proximité de sources de rayonnement artificielles ou naturelles, notamment  $\gamma$ , ou la température) ou par l'analyse de risques réalisée par le laboratoire relative aux conditions d'utilisation des équipements montrant l'innocuité des perturbations. Lorsque l'environnement n'est pas maîtrisé, des corrections adaptées devraient être apportées, par exemple correction du résultat de mesure en fonction de l'augmentation du bruit de fond.

Dans le cas des dosimètres détecteurs de traces, le laboratoire se conforme aux recommandations du fournisseur, notamment concernant les conditions de stockage des dosimètres et des réactifs, ainsi que de la prescription de l'utilisation de ces réactifs. Ceci peut inclure par exemple le contrôle de la température et le suivi de l'enceinte, ainsi que ceux des bains de traitement.

## 9.5. Sélection, vérification et validation des méthodes

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.2

Il est rappelé que les méthodes non reconnues doivent être validées par le laboratoire.

Si la méthode est reconnue, le laboratoire s'assure de l'adéquation du champ d'application de la méthode à ses propres besoins.

En dosimétrie interne, le laboratoire peut se référer aux documents cités dans la bibliographie.

## 9.6. Evaluation de l'incertitude de mesure

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.6

Les grandeurs d'influences qui ne peuvent pas être maîtrisées par le laboratoire (par exemple les conditions de port des dosimètres chez le client du laboratoire) sont exclues du budget des incertitudes établi par le laboratoire. Donc, en dosimétrie externe, l'estimation de l'incertitude de mesure ne concerne que les mesures réalisées par le laboratoire.

En anthroporadiométrie, il peut être utile de différencier l'incertitude de mesure proprement dite (liée au spectre obtenu) et l'incertitude globale liée à l'ensemble des facteurs d'incertitude notamment les paramètres liés à la morphologie du sujet. Les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 s'appliquent uniquement à l'incertitude de mesure liée au spectre obtenu.

## 9.7. Equipements

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.4

En dosimétrie externe, le dosimètre en tant qu'objet soumis à essais, doit être caractérisé.

Les essais de caractérisation nécessaires, établis à partir des normes citées en bibliographie (cf. § 10), comprennent au moins ceux définis ci-dessous :

- Essais de performances aux rayonnements ionisants :
  - Homogénéité d'un lot de fabrication (ce point peut être vérifié par échantillonnage) ; Réponse en fonction de l'équivalence de dose (linéarité) ; Réponse en fonction de l'énergie ; Réponse en fonction de l'angle d'incidence du rayonnement ; Seuil de détection ; Signal résiduel (cas des dosimètres réutilisables) ; linéarité.



- Essais de performances aux variations de l'environnement :
  - Stockage : effet des variations de température et d'humidité relative
  - Réponse au bruit de fond naturel
- Essais mécaniques :
  - Effet de chute
- Autres essais :
  - Effet de l'exposition à la lumière.

Ces essais doivent être réalisés par un organisme de renom détenant les compétences nécessaires, indépendant de l'organisme sollicitant la caractérisation (cf. article ® 30 II). Les résultats peuvent être regroupés dans un "dossier de caractérisation", à partir des documents collectés par le laboratoire, relatifs à ces essais. Cette caractérisation peut inclure les algorithmes de calculs associés ou une référence au logiciel (le suivi des versions du logiciel ou algorithme doit être traçable). Ce dossier inclut également une synthèse et une validation des éléments (tels que référence et version du logiciel de calcul de dose).

Les lecteurs sont quant à eux considérés comme des équipements ayant un impact sur le résultat pour la réalisation des essais. Ils devraient être traités comme tels au regard des paragraphes de la norme, tant au niveau de la gestion des équipements que vis-à-vis de la traçabilité au Système international d'unités (SI).

La caractérisation doit concerner tous les dosimètres mis en œuvre dans le cadre de la dosimétrie des travailleurs relevant de l'accréditation (cf. article ® 30 II).

En dosimétrie interne, la validation des méthodes (couple méthode-équipement) telle que définie dans la norme NF EN ISO/IEC 17025 correspond à la caractérisation des appareils d'anthroporadiométrie. En se conformant aux exigences de la norme, le laboratoire répond donc à l'exigence de l'article 30. Dans le cadre de l'instruction d'une demande initiale, une expertise technique sur les dossiers de validation des méthodes est réalisée préalablement l'évaluation (LAB REF 08).

Lors d'un changement de méthode – équipement, le laboratoire formalise à nouveau un dossier de validation ou de requalification (validation partielle s'appuyant sur le dossier de validation complet) selon l'importance de ce changement.

En anthroporadiométrie, les exigences concernant la température, étendue de mesure large (de 15 °C à 28 ° C selon les normes NF S 92501 et NF S 92502 et NF S 92503) ou dérive (source constructeur à 5 °C par heure pour les détecteurs NaI), permettent de considérer la mesure de ce paramètre comme n'ayant pas un impact sur le résultat. Les moyens mis en œuvre pour mesurer ce paramètre et/ou son impact éventuel sur les performances de la chaîne de mesure devraient être adaptés en conséquence (par exemple par le suivi de l'énergie du pic du K-40 et un suivi indicatif de la température ambiante de la pièce).

## 9.8. Traçabilité métrologique

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.5  
GEN REF 10

### 9.8.1. Dosimétrie externe

Pour le raccordement du système dosimétrique, le laboratoire peut utiliser des étalons de travail, raccordés en interne à un étalon de référence du laboratoire. Il est rappelé que la traçabilité au Système international d'unités (SI) doit être assurée par le raccordement du système dosimétrique en termes de grandeur dosimétrique à une référence nationale.



### 9.8.2. Anthroporadiométrie

Il n'existe pas de fantôme anthropomorphe de référence directement traçable au Système international d'unités (SI), mais des fantômes publiés (par exemple fantôme de Schmier, fantôme "Igor" et fantôme "Bomab") et des étalons consensuels, tels que le fantôme de Livermore.

Les sources introduites dans le fantôme, utilisées pour l'établissement de la courbe d'efficacité, couvrent le domaine d'énergie dans le cadre de la portée d'accréditation demandée. Ces sources doivent être raccordées au Système international d'unités (SI). En cas d'impossibilité technique, le laboratoire doit démontrer la démarche mise en œuvre pour assurer la validité des résultats (par exemple : le fantôme de Livermore).

## 9.9. Manutention des objets soumis à essai ou d'étalonnage

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.4

En dosimétrie externe, le laboratoire veille à fournir un environnement permettant la conservation et l'intégrité des dosimètres stockés, lorsqu'ils sont en sa possession.

## 9.10. Assurer la validité des résultats

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.7  
LAB REF 02 § 7.7

En complément des comparaisons inter laboratoires réglementaires relatives à l'article 31 ®, le laboratoire doit mettre en place des moyens de contrôle pour assurer la validité de ses résultats de façon à couvrir les essais de sa portée d'accréditation.

Ce contrôle peut se faire à l'aide de la mise en place de contrôles internes et de contrôles externes, notamment par la participation à des comparaisons inter laboratoires volontaires, lorsqu'elles existent.

En fonction des résultats obtenus, des actions doivent être menées à l'issue de ces comparaisons inter laboratoires (actions curatives, correctives) ; le laboratoire peut aussi s'appuyer sur une analyse de risques et opportunités pour définir d'éventuelles autres actions.

## 9.11. Rapport sur les résultats

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.8

Pour rappel, compte tenu de la nature des données qu'il manipule, le laboratoire accrédité (ou candidat à l'accréditation) est soumis à la Réglementation Générale sur la Protection des Données et à la Loi Informatique et Liberté.

### 9.11.1. Avis et interprétation

NF EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.8.7

Toute indication relative à un radionucléide naturel ou radionucléide artificiel d'origine non professionnelle est considérée comme des commentaires et ne relève pas des avis et interprétation au sens de la norme 17025 (par exemple « présence de radon »).

En revanche, les conclusions émises à partir du résultat quantifié sont considérées comme des avis et interprétations (par exemple : suspicion de contamination interne) et les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 s'appliquent.



## 10. BIBLIOGRAPHIE

### 10.1. Dosimétrie externe

- Instrumentation pour la radioprotection - Systèmes dosimétriques avec détecteurs intégrés passifs pour le contrôle radiologique individuel, du lieu de travail et de l'environnement des rayonnements photoniques et bêta NF EN IEC 62387;
- Instrumentation pour la radioprotection – Systèmes dosimétriques intégrés passifs pour la surveillance l'individu, du lieu de travail et de l'environnement des rayonnements photoniques et bêta NF EN 62 387-1 ;
- Systèmes dosimétriques passifs pour les neutrons
  - Partie 1 : Exigences de fonctionnement et d'essai pour la dosimétrie individuelle NF EN ISO 21909-1
  - Partie 2 : méthodologie et critères de qualification des systèmes dosimétriques individuels aux postes de travail NF EN ISO 21909-2
- Radioprotection - Rayonnement X et gamma de référence pour l'étalonnage des dosimètres et des débitmètres, et pour la détermination de leur réponse en fonction de l'énergie des photons
  - Partie 1 : Caractéristiques des rayonnements et méthodes de production NF ISO 4037-1
  - Partie 2 : Dosimétrie pour la radioprotection dans les gammes d'énergie de 8 keV à 1,3 MeV et de 4 MeV à 9 MeV NF ISO 4037-2
  - Partie 3 : Étalonnage des dosimètres de zone et individuels et mesurage de leur réponse en fonction de l'énergie et de l'angle d'incidence NF ISO 4037-3
  - Partie 4 : Etalonnage des dosimètres de zone et individuels dans les champs de référence X de faible énergie NF ISO 4037-4
- Energie nucléaire - Rayonnement bêta de référence
  - Partie 1 : Méthodes de production NF ISO 6980-1
  - Partie 2 : Concept d'étalonnage en relation avec les grandeurs fondamentales caractérisant le champ du rayonnement NF ISO 6980-2
  - Partie 3 : Etalonnage des dosimètres individuels et des dosimètres de zone et détermination de leur réponse en fonction de l'énergie et de l'angle d'incidence du rayonnement bêta NF ISO 6980-3
- Champs de rayonnement neutronique de référence
  - Partie 1 : Caractéristiques et méthodes de production NF ISO 8529-1
  - Partie 2 : Concepts d'étalonnage des dispositifs de radioprotection en relation avec les grandeurs fondamentales caractérisant le champ de rayonnement NF ISO 8529-2
  - Partie 3 : Etalonnage des dosimètres de zone et individuels et détermination de leur réponse en fonction de l'énergie et de l'angle d'incidence des neutrons NF ISO 8529-3
- Champs de rayonnement de référence - Champs de neutrons simulant ceux de postes de travail
  - Partie 1 : Caractéristiques et méthodes de production NF ISO 12789-1
  - Partie 2 : Concepts d'étalonnage en relation avec les grandeurs fondamentales NF ISO 12789-2
- Champs de rayonnement de référence pour la radioprotection - Définitions et concepts fondamentaux NF EN ISO 29661



- ICRU 57 : Conversion coefficients for use in radiological protection against external radiation; 1998
- ICRU 51 : Quantities and units in radiation protection dosimetry; 1993
- ICRU 47 : Measurement of dose equivalents from external photon and electron radiation; 1992
- ICRU 39 : Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources; 1985

## 10.2. Dosimétrie interne - Anthroporadiométrie

- Mesures anthroporadiométriques - Corps entier - Mesures des émissions gamma d'énergie supérieure à 100 keV. NF S 92-501
- Mesures anthroporadiométriques - Pulmonaires - Mesures des émissions X et gamma d'énergie inférieure à 200 keV. NF S 92-502
- Mesures anthroporadiométriques - Thyroïde - Mesures des émissions gamma des isotopes de l'iode. NF S 92-503
- Guide de validation des méthodes radiotoxicologiques et anthroporadiométriques. ABNF, Association des Biologistes du Nucléaire Français.
- Recommandations de bonne pratique Surveillance Médico-professionnelle de l'exposition interne aux radionucléides en installations nucléaires de base. Juillet 2011
- L'ensemble des textes : argumentaire, version courte des recommandations, fiches d'information, est téléchargeable sur le site de la SFMT à l'adresse : [www.chu-rouen.fr/sfmt/pages/Recommandations.php](http://www.chu-rouen.fr/sfmt/pages/Recommandations.php)

## 10.3. Sites Internet

- Cofrac : Comité Français d'Accréditation, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)
- IRSN : Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)
- SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants [siseri.irsn.fr](http://siseri.irsn.fr)
- AFNOR : Association Française de Normalisation, [www.afnor.fr](http://www.afnor.fr)
- EA : European co-operation for Accreditation, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)
- DGT: Direction Générale du Travail, <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/article/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>