



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

SH REF 37 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN VIGUEUR





## SOMMAIRE

1.	OBJET .....	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS .....	4
2.1.	Références.....	4
2.2.	Textes réglementaires.....	4
2.3.	Abréviations et définitions .....	4
3.	DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4.	MODALITES D'APPLICATION .....	5
5.	MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE .....	5
6.	EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES .....	5
7.	CONFIDENTIALITE .....	8

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOU



## 1. OBJET

Ce document vise à définir les exigences techniques et organisationnelles spécifiques prises en compte dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) en charge de la surveillance individuelle de l'exposition interne des travailleurs aux rayonnements ionisants en France par des examens de radiotoxicologie.

Le cadre réglementaire français pour cette accréditation est défini par l'article R4451-65 du code du travail, et par l'arrêté du 26 juin 2019, notamment par les articles 24 et 25, modifié par l'arrêté du 23 juin 2023, notamment par l'article 31, relatifs à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Ces dispositions sont mises en place conformément

- aux obligations imposées par le ministère du travail, le ministère de la transition écologique et solidaire et le ministère de l'agriculture et de l'alimentation ;
- à la norme NF EN ISO 15189 qui définit les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale, complétée par le document Cofrac SH REF 02.

Ce document ne se substitue pas à la réglementation, ni à la norme NF EN ISO 15189 et aux documents Cofrac associés, mais a pour but d'explicitier les exigences réglementaires françaises strictement et directement liées à l'application de la norme NF EN ISO 15189.

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 dans la 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 SH 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, 17, 18, 32 I, 38 et annexe V ; pour l'arrêté du 23 juin 2023, les articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32) ou les articles traitant uniquement de l'exposition externe et repris dans le document LAB REF 37 (pour l'arrêté du 26 juin 2019, l'article 28 et les annexes I, III et IV ; pour l'arrêté du 23 juin 2023, les articles 13, 14) 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.

Pour rappel, les évaluations menées par les équipes du Cofrac auprès des LBM 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 de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En application de l'article 33 de l'arrêté du 26 juin 2019, la liste détaillée des examens doit comporter, en plus des éléments généraux définis dans le document SH REF 08, des colonnes « Domaine d'énergie » et « Domaine de mesure ».



## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- SH REF 02, révision 07, « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 »
- SH REF 02, révision 08 et suivantes, « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 »
- SH REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SH 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 »

Ce document cite les documents suivants :

- NF EN ISO 15189 : 2012 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale »
- NF EN ISO 15189 : 2022 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux »

### 2.2. 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 (NOR *MTRT1901273A*) relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- Arrêté du 23 juin 2023 (NOR *MTRT2315019A*) 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.

### 2.3. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
- SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document d'exigences spécifiques s'adresse aux :

- laboratoires de biologie médicale engagés dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour leurs activités dans le sous-domaine de la dosimétrie des travailleurs pour la sous-famille radiotoxicologie ;
- évaluateurs du Cofrac de ce domaine, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation ;
- membres des instances du Cofrac : Comité de Section Santé Humaine, Commission d'Accréditation, pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision ;
- membres de la structure permanente du Cofrac ;



- clients et partenaires des laboratoires de biologie médicale accrédités pour cette activité ;
- instances officielles concernées par cette activité.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

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

Une conclusion spécifique sur la conformité aux exigences réglementaires dans le rapport d'évaluation est demandée aux évaluateurs.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées.

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.

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 mise à jour des exigences techniques et organisationnelles spécifiques, en correspondance avec l'évolution de la norme NF EN ISO 15189.

## 6. EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189 : 2022.

Dans le contexte de la transition, une référence à la numérotation de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 est mentionnée en parallèle, selon la présentation suivante :

**§ NF EN ISO 15189 : 2022 /**

§ NF EN ISO 15189 : 2012

Les exigences réglementaires sont identifiées par la référence à l'article concerné de l'arrêté du 26 juin 2019 (\*) ou de l'arrêté du 23 juin 2023 (\*\*).

### 4.1 Impartialité /

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

#### \*Article 26

*Pas d'indication complémentaire*



## **4.2 Confidentialité /**

### 4.1.1.3 Conduite éthique

#### **\*\*Article 19**

*Pas d'indication complémentaire*

## **5.3 Activités du laboratoire & 5.4 Structure et autorité /**

### 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

#### **\*Article 26**

*Pas d'indication complémentaire*

## **6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire /**

### 4.4 Contrats de prestations

#### **\*\*Article 10**

*Pas d'indication complémentaire*

#### **\*Article 27**

Cet article renvoie à des articles du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Parmi ceux-ci, seuls les articles R. 4451-65 relatif à la nécessité pour le LBM en charge de la surveillance des travailleurs d'être accrédité, R. 4451-66 relatif à la transmission des résultats à SISERI et R. 4451-79 I premier paragraphe relatif au dépassement des valeurs limites s'appliquent.

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

#### **\*Article 29**

*Pas d'indication complémentaire*

## **7.2.3 Demandes d'examen auprès du laboratoire médical /**

### 5.4.3 Informations de prescription

#### **\*\*Article 10 et article 12 I**

*Pas d'indication complémentaire*

## **7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse & 7.3.3 Validation des méthodes d'analyse /**

### 5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

#### **\*Article 30 II et III :**

La caractérisation des moyens et des méthodes correspond à la vérification/validation des méthodes telle que définie dans la norme NF EN ISO 15189.

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 LBM doit mettre en œuvre un plan de transition pour assurer le passage à la nouvelle version de la norme. La durée du plan de transition doit être en adéquation avec l'analyse de risque et d'impact réalisée par le LBM.

## **7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s) /**

### 5.6 Garantie de qualité des résultats



### **\*Article 31**

Dès que le LBM accrédité (ou candidat à l'accréditation) a connaissance des résultats obtenus aux évaluations externes de la qualité auxquelles il a participé, il doit les transmettre au Cofrac. Au moment de la préparation des évaluations (pour l'évaluation initiale et pour les évaluations périodiques du cycle), ces résultats sont envoyés à l'équipe d'évaluation mandatée par le Cofrac, en amont de chaque évaluation.

Les évaluations externes de la qualité citées doivent être organisées par l'IRSN, par un organisateur de comparaisons interlaboratoires 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 LBM accrédité a l'obligation d'y participer.

### **7.4.1 Compte-rendu des résultats /**

5.8 Compte rendu des résultats & 5.9 Diffusion des résultats

#### **\*\* Article 11 I**

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

#### **\*\*Articles 12 II et 15**

*Pas d'indication complémentaire*

#### **\*Article 23**

*Pas d'indication complémentaire*

#### **\*Annexe II :**

Seul le premier alinéa du paragraphe 2.3 s'applique.

Dans le deuxième alinéa du paragraphe 2.3, le calcul de la dose engagée, relevant de la responsabilité du médecin du travail, n'est pas couverte par le processus d'accréditation.

### **7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons /**

5.10 Gestion des informations de laboratoire

#### **\*\*Article 10 II**

*Pas d'indication complémentaire*

### **7.5 Travaux non conformes /**

4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

#### **\*\* Article 11 II**

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

### **8.4.3 Conservation des enregistrements /**

4.13 Maîtrise des enregistrements

#### **\*\*Article 10 II**

*Pas d'indication complémentaire*



## **8.7 Non-conformités et actions correctives /**

### **4.9 Identification et maîtrise des non-conformités**

#### **\*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.

## **7. CONFIDENTIALITE**

#### **\*Article 25**

La direction générale du travail et l'IRSN sont informés, en parallèle du LBM accrédité (ou candidat à l'accréditation), de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI