



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 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





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

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOI



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 le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 (NOR *MTRT1633541D*) et l'arrêté du 26 juin 2019 (NOR *MTRT1901273A*), notamment par les articles 24, 25 et 34, 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 de l'arrêté du 26 juin 2019 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 de l'arrêté, ne relevant pas du cadre de l'accréditation (articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11 IV, 12 dernier alinéa, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 32 I, 38 et annexe V) ou traitant uniquement de l'exposition externe et repris dans le document LAB REF 37 (article 11I, 11III, 28, annexes I, III et IV), ne sont pas traités dans ce document. D'une manière générale, les dispositions relevant de la responsabilité de l'employeur, du médecin du travail 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 candidat 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 ».

Ce document ne s'applique pas aux activités réalisées à l'étranger.



2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- NF EN ISO 15189 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale »
- SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 »
- SH REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SH REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »
- GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux »

2.2. Textes réglementaires

Le présent document cite directement les documents suivants :

- Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;
- 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
- CES : Correspondant de l'Employeur pour SISERI

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 1er octobre 2019.

Une période transitoire a été définie par l'article 37 de l'arrêté du 26 juin 2019, pour permettre aux LBM en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants de se mettre en conformité avec les nouvelles exigences. Tous les LBM accrédités seront évalués selon ces exigences d'ici le 31 mars 2021. Ils choisissent le moment d'être évalués sur ces nouvelles exigences, en principe au cours d'une évaluation de surveillance ou de renouvellement de leur cycle d'accréditation.

Pendant la période transitoire (du 1^{er} juillet 2020 au 1^{er} juillet 2021), toute nouvelle demande d'accréditation est instruite selon l'arrêté du 26 juin 2019 et le présent document.

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

Le terme « **doit** » est utilisé pour exprimer 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.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document.

6. EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189. Les exigences réglementaires sont identifiées par la référence à l'article concerné de l'arrêté du 26 juin 2019 (*).

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

*Article 26

Pas d'indication complémentaire

4.4 Contrats de prestations

* Article 7

Pas d'indication complémentaire

*Articles 8 & 22a

Dans le cadre du suivi dosimétrique mis en œuvre pour l'application de l'article R. 4451-65, le LBM doit s'assurer que le client dispose du récépissé fourni par SISERI.

Pendant la période transitoire (article 35), la régularisation des enregistrements des employeurs dans SISERI par l'IRSN peut se faire via un mailing à destination des CES et conseillers en radioprotection qui transmettront aux employeurs déjà inscrits dans SISERI.



L'enregistrement relatif à cette régularisation fait office de récépissé.

***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

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.

5.5. Processus analytiques

*** Article 7**

Pas d'indication complémentaire

***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.

5.6.3 Comparaisons interlaboratoires (CIL) – Evaluation externe de la qualité

***Article 31**

Les résultats obtenus par le LBM accrédité (ou candidat à l'accréditation) aux évaluations externes de la qualité auxquelles il a participé doivent être transmis au Cofrac. Au moment de la préparation des évaluations sur site (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 intervention sur site.

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 le référentiel cité ci-avant.

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



5.8 Compte rendu des résultats

*Article 10

La traçabilité de toutes les données demandées dans l'article 10 doit pouvoir être assurée. Le format des comptes rendus et des envois SISERI doit respecter les règles applicables, notamment le document GEN REF 11 et la fiche technique SISERI.

5.9 Diffusion des résultats

*Articles 11 II & 12

Dans le cadre des relations entre SISERI et le LBM accrédité (ou candidat à l'accréditation), ce dernier doit prévoir et mettre en œuvre des dispositions concernant :

- l'envoi des données à SISERI,
- la récupération de l'accusé de réception de SISERI pour cet envoi,
- l'enregistrement des éventuelles anomalies retournées par SISERI et leur traitement.

*Article 13 & 36

En complément des exigences de l'article 13 relatives à la disponibilité des résultats, la spécificité de la dosimétrie du cristallin est intégrée dans les dispositions transitoires définies dans l'article 36.

*Article 22

En situation d'urgence radiologique, c'est-à-dire en cas d'accident d'exposition aux rayonnements ionisants, le 2^{ième} paragraphe du a) s'applique. Les LBM doivent prévoir cette situation dans leurs dispositions.

*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.