

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 juin 2012

CODEP-MRS-2012-029083

**Monsieur le directeur
LBM -CEA CADARACHE
13 108 SAINT PAUL LEZ DURANCE**

Objet : Inspection d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale agréé pour la surveillance de l'exposition interne des travailleurs le **25 mai 2012**
Nature de l'inspection : **agrément de dosimétrie**
Organisme : **Laboratoire de biologie médicale - Etablissement CEA de Cadarache**
Numéro d'agrément : **OADOS 003**
Identifiant de la visite : **INSNP-MRS-2012-1253**

Réf : - [1] Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21
- [2] Code du travail, notamment ses articles R. 4451-64 à R. 4451-66 et R. 4451-76
- [3] Arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [4] Décision CODEP-DIS-2012-019206 du 10 avril 2012 portant agrément d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en charge de la surveillance individuelle de l'exposition interne des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions et notamment du suivi des agréments de dosimétrie, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), a procédé à une inspection le 25 mai 2012 de votre laboratoire.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 mai 2012 a porté sur le respect des dispositions de l'arrêté en référence [3] par le Laboratoire de biologie médical du commissariat à énergie atomique de CADARACHE à Saint-Paul-Lez- Durance. Dans le cadre de cette inspection, les locaux du laboratoire ont été visités.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des dispositions de l'arrêté en référence [3] et ont remarqué le nombre important de mesures sous agrément.

Toutefois, ils ont relevé des écarts dans le domaine des intercomparaisons et de la transmission des résultats de dosimétrie à l'IRSN qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives ou la transmission d'informations complémentaires. En particulier, les modalités de transmission des résultats dans le système SISERI devront être améliorées et la participation aux intercomparaisons devra être étendue à l'ensemble des mesures objet de l'agrément et pour lesquelles une intercomparaison réglementaire est organisée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Transmission des résultats

En application de l'article 6. de l'arrêté en référence [3], l'organisme transmet, au moins mensuellement, tous les résultats individuels de dosimétrie effectués à l'IRSN, suivant un protocole défini par l'institut. Les inspecteurs ont constaté, pour l'année 2011, que si la transmission des résultats et leur périodicité étaient conformes à l'arrêté précité, en revanche, pour les premiers mois de 2012, les données ont été transmises en janvier, mars et mai. La périodicité mensuelle d'envoi n'a pas été respectée pour ce début de l'année. Vous avez indiqué que ces difficultés dans la transmission périodique des données résultaient principalement de la compatibilité des formats de transfert de données entre les logiciels utilisés par votre laboratoire et « SISERI ».

Demande A1 : Je vous demande de poursuivre vos efforts afin de mieux respecter le format d'envoi des données et de respecter le délai de transmission des données dosimétriques à SISERI, conformément à l'arrêté cité en référence [3].

En application de l'article 4. de l'arrêté en référence [3], l'organisme doit participer à des essais de vérification de la qualité des mesures, par le biais d'une intercomparaison des résultats organisée par l'IRSN et suivant des modalités définies par lui. Une telle intercomparaison doit être effectuée au moins tous les trois ans.

- Les résultats obtenus lors de l'intercomparaison réglementaire IRSN en 2008-2009, pour l'installation équipée d'un détecteur possédant un cristal d'iodure de sodium (NaI), concernant la mesure du baryum 133 ne sont pas conformes (sous-estimation de 45%) aux recommandations de la norme NF ISO 12 790.
- Le laboratoire n'a pas fourni de résultat d'intercomparaisons pour les examens radiotoxicologiques des urines concernant le phosphore 32.

Demande A2 : Je vous demande, conformément à l'article 4. de l'arrêté cité en référence [3], de participer à la prochaine intercomparaison réglementaire de l'IRSN programmée en 2012 concernant les mesures anthroporadiométriques du corps entier pour l'installation équipée d'un détecteur NaI et d'envoyer les résultats à l'IRSN pour qu'il complète son avis sur le renouvellement de l'agrément. Ce complément d'avis sera, à réception, transmis à l'ASN.

Demande A3 : Je vous demande de participer à la prochaine intercomparaison concernant les analyses radiotoxicologiques des urines pour le phosphore 32 et d'envoyer les résultats à l'IRSN pour complément d'avis. Ce complément d'avis sera transmis à l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Renouvellement

Je vous rappelle, en application de l'article 8 de l'arrêté en référence [3], que « le dossier de demande d'agrément est déposé à l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant le début de la période pour laquelle l'agrément ou le renouvellement d'agrément est sollicité ».

Observation C1 : Il conviendrait d'accorder la plus grande vigilance concernant la limite de validité de votre agrément qui arrive à échéance le 31 mars 2017 afin de déposer, le cas échéant, une demande de renouvellement de votre agrément dans les délais impartis.

Intercomparaisons réglementaires

Je vous rappelle que, en application de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], « le laboratoire d'analyses de biologie médicale participe à des essais de vérification de la qualité des mesures, par le biais d'une intercomparaison des résultats organisée par l'IRSN et suivant des modalités définies par lui. Une telle intercomparaison doit être effectuée au moins tous les trois ans ».

Observation C2 : Je vous rappelle que l'obligation, pour votre organisme, de participer, au moins tous les trois ans, à des essais de vérification de la qualité des mesures, par le biais de l'intercomparaison des résultats.

Suspension ou retrait d'accréditation

Observation C3 : Je vous rappelle que conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN en référence[4], il conviendra d'informer l'ASN de tout retrait ou suspension d'accréditation dont votre organisme pourrait faire l'objet, quelle que soit l'étendue de cette mesure.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN, et par délégation,
Le chef de la division
Signé par**

Pierre PERDIGUIER