



EXIGENCES SPÉCIFIQUES POUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES AGRÉÉS COMME SERVICES DE DOSIMÉTRIE PAR L'AGENCE FÉDÉRALE DE CONTRÔLE NUCLÉAIRE (AFCN)

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC (www.belac.fgov.be) sont seules considérées comme authentiques.

Mise en application : 16.12.2022

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de révision	Portée de la révision
0 CC 01.12.2022	Nouveau document	

Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires agréés comme services de dosimétrie par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN)

1. OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document vise à préciser les exigences spécifiques applicables aux laboratoires agréés par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) pour la réalisation d'analyses de dosimétrie externe et radiotoxicologiques pour le suivi dosimétrique individuel des personnes exposées professionnellement.

Un service agréé pour la dosimétrie externe est chargé :

- de déterminer l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$ par lecture/interprétation de dosimètres passifs
- et/ou
- d'étalonner et entretenir les dosimètres actifs en vue de garantir la fiabilité des doses lues.

Un service agréé pour la réalisation d'analyses radiotoxicologiques a pour mission de mesurer le type et la quantité de radionucléides incorporés par un travailleur en déterminant le rayonnement émis par ces radionucléides au moyen d'analyses directes réalisées à l'aide d'appareils de mesure (in vivo), ou par des analyses indirectes sur des matières excrétées par, ou en provenance de, l'organisme (in vitro).

Pour être agréé, un service doit être accrédité selon la norme EN ISO/IEC 17025, l'accréditation incluant au moins les sous-domaines, les systèmes de dosimétrie et les domaines d'application associés pour lesquels l'agrément est demandé.

Pour la dosimétrie externe, cela signifie :

- Sous-domaine : une des spécialisations suivantes :
 - a) la détermination de l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$ par lecture et/ou interprétation de dosimètres, à l'exception des dosimètres actifs ;
 - b) l'étalonnage et la maintenance des dosimètres actifs en vue de garantir la fiabilité des doses lues ;
- Système de dosimétrie : le type et le modèle de dosimètre, ainsi que le matériel de lecture associé pour les dosimètres personnels passifs ;
- Domaine d'application : le type de dose spécifique, la zone du corps, le type de rayonnement (α , γ , β , n) ainsi que la gamme d'énergie et l'intervalle de dose correspondants, le débit de dose pour les dosimètres individuels à lecture directe, et les limitations éventuelles, pour lesquels les systèmes de dosimétrie sont utilisés.

Pour les déterminations radiotoxiques, cela signifie :

- Sous-domaine : une des spécialisations suivantes :

- a) analyse radiotoxicologique in vivo ;
- b) analyse radiotoxicologique in vitro ;
- o Champ d'application : les parties du corps ou les matières biologiques qui sont excrétées ou produites par le corps, le type de radionucléides, le type de rayonnement et d'autres limites possibles, pour lesquels les analyses radiotoxicologiques sont effectuées.

2. DESTINATAIRES

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'Accréditation
- Le Secrétariat d'Accréditation
- Les auditeurs et experts
- Les organismes accrédités (laboratoires agréés comme services de dosimétrie)

3. DÉFINITIONS ET/OU CLARIFICATION DES TERMES UTILISÉS

Les définitions figurant dans le règlement général et dans les règlements techniques s'appliquent (références : voir ci-dessous).

4. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

4.1. Identification de l'activité	AFCN
4.2. Type(s) d'évaluation de la conformité et norme d'accréditation	Dosimétrie externe et analyses radiotoxicologiques. Accréditation comme laboratoire d'essai selon EN ISO/IEC 17025
4.3. Classification(s) selon BELAC 6-017	2.10.6 Dosimetry
4.4. Document(s) de référence pour l'activité, avec mention de la date de publication ou d'un numéro de révision	<ul style="list-style-type: none">- Les obligations légales qui s'appliquent figurent dans les documents suivants :<ul style="list-style-type: none">• Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, en particulier l'article 30.6.5• Règlement technique du 21 mai 2021 fixant les critères et les modalités d'agrément des services de dosimétrie pour l'exécution de la dosimétrie externe.• Règlement technique du 21 mai 2021 fixant les critères et les modalités d'agrément des services de dosimétrie pour l'exécution d'analyses radiotoxicologiques.- Documents de référence pour la dosimétrie externe :<ul style="list-style-type: none">• RP 160: Radiation Protection Nr. 160 (2009) "Technical recommendations for monitoring individuals occupationally exposed to external radiation"• ISO 14146 (2018) "Radioprotection – Critères et limites de performance pour l'évaluation périodique des services de dosimétrie"• pour les dosimètres personnels passifs pour les photons et les rayonnements bêta : IEC 62387 (2020) "Instrumentation pour la radioprotection – Systèmes dosimétriques intégrés passifs pour le contrôle radiologique individuel, du lieu de travail et de

	<p>l'environnement des rayonnements photoniques et bêta” ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour les dosimètres personnels passifs pour les neutrons : ISO 21909-1 (2015) “Systèmes dosimétriques passifs pour les neutrons – Partie 1: Exigences de fonctionnement et d'essai pour la dosimétrie individuelle” • pour les dosimètres personnels à lecture directe : IEC 61526 (2010) “Instrumentation pour la radioprotection - Mesure des équivalents de dose individuels Hp(10) et Hp(0,07) pour les rayonnements X, gamma, neutron et bêta - Appareils de mesure à lecture directe de l'équivalent de dose individuel” <p>- Documents de référence pour les analyses radiotoxicologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 28218 (2010) “Radiation protection – Performance criteria for radiobioassay”
4.5. Organe responsable du développement et de l'actualisation de l'activité	AFCN

5. EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES AUX LABORATOIRES AGRÉÉS COMME SERVICES DE DOSIMÉTRIE

Au cours des audits d'accréditation, une évaluation spécifique sera mise en place afin d'examiner la conformité avec les exigences spécifiques qui suivent, pour lesquelles toutes les informations pertinentes seront reprises dans le rapport d'audit.

EN ISO/IEC 17025:2017	Exigences spécifiques
Généralités	<p>Dosimétrie externe :</p> <p>Les recommandations figurant dans le document RP160 doivent être suivies lors de la réalisation d'activités de dosimétrie externe.</p> <p>Analyses radiotoxicologiques :</p> <p>Les analyses radiotoxicologiques doivent répondre aux exigences de la norme ISO 28218.</p>
6.4 Équipements	<p>Les systèmes de dosimétrie répondent au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la norme IEC 62387 pour les dosimètres personnels passifs pour les photons et les rayonnements bêta ; • à la norme IEC 21909-1 pour les dosimètres personnels passifs pour les neutrons ;

	<ul style="list-style-type: none"> à la norme IEC 61526 pour les dosimètres personnels à lecture directe
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	Si le service de dosimétrie fait appel à des sous-traitants pour certains sous-domaines, systèmes de dosimétrie et domaines d'application associés, les sous-traitants doivent répondre aux critères de reconnaissance
7.7 Assurer la validité des résultats	La participation à des contrôles de performance nationaux ou internationaux périodiques est obligatoire. Pour la dosimétrie externe, ceux-ci doivent répondre aux critères repris dans la norme ISO 14146.

6. EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES A BELAC

Pas d'application

7. PRÉSENTATION DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION

La présentation de la portée d'accréditation répondra aux exigences de BELAC 2-101 pour un laboratoire d'essais et de BELAC 2-110 pour un laboratoire d'étalonnage.

Par ailleurs, les sous-domaines, domaines d'application et systèmes de dosimétrie (tels qu'expliqués au §1) seront décrits le plus clairement possible dans la portée d'accréditation.

Les documents de référence RP 160, ISO 14146, ISO 28218 ne concernant pas les méthodes d'essais ou d'étalonnage, aucune référence n'est faite à ces documents dans la portée d'accréditation. Cependant, tout laboratoire qui déposera une demande d'accréditation dans le cadre d'une accréditation pour effectuer des analyses dosimétriques et radiotoxicologiques externes sera testé par rapport aux exigences du présent document afin d'avoir une traçabilité du respect de ces référentiels via les rapports d'audit.
