



WORKSHOP COFRAC – 03 Décembre 2009

---

In2p3

# Approche ISO 17025 – Chronologie d'une accréditation

**VABRE Isabelle**

**email :** [ribaud@ipno.in2p3.fr](mailto:ribaud@ipno.in2p3.fr)

Responsable du service de dosimétrie  
Institut de Physique Nucléaire d'Orsay  
91406 Orsay Cedex



---

## SOMMAIRE

- Présentation du service de dosimétrie et contexte
- Mise en place du système management
- Processus d'accréditation, surveillance et extension

# Missions du service de dosimétrie

---

- Assurer la surveillance de l'exposition externe aux rayonnements ionisants par des techniques de **dosimétrie passive**
- ⇒ Evaluation des grandeurs  $H_p(10)$  et  $H_p(0,07)$ 
  - Obtenir une estimation de la dose efficace (pour sa composante externe) et de la dose équivalente dans les tissus significativement exposés
  - Démontrer le respect du système de limitation et d'optimisation des doses imposées par la réglementation

# Détection des rayonnements ionisants

---

## Dosimètres passifs employés :

- Film photographique (arrêt en 2009)
- Radiophotoluminescence
- Détecteur solide de traces nucléaires
- Thermoluminescence

# Organisation des prestations de dosimétrie

---

Le service de dosimétrie assure :

- Fourniture des dosimètres passifs
- Exploitation de la mesure
- Restitution des résultats
- Traitement d'urgence

# Périmètre d'activité

---

## Typologie de la surveillance

### Dosimétrie corps entier :

- Photons : 2820 agents
- Neutrons : 730 agents

### Dosimétrie d'extrémités poignet :

- Photons/Bêta : 150 agents

### Dosimétrie d'extrémités doigt :

- Photons/Bêta : 240 agents

**Périodicité proposée** : Mensuelle, bimestrielle ou trimestrielle  
Ponctuelle

- 100 laboratoires CNRS
- 30 laboratoires extérieurs

# Mise en place du système management

---

## SITUATION INITIALE

- **Activité conduite dans le cadre d'un agrément ministériel**
  
- **Evolutions réglementaires**
  - Arrêté du 21 décembre 2007 (Modifiant l'arrêté du 06 décembre 2003 )
  - **Accréditation ISO 17025**

**Difficultés :**

**Remaniement technique proche**

(obsolescence du film photographique)

**Poussé « par une exigence réglementaire »**

- Pré-requis à un agrément
- Délais court, pas d'anticipation

# Processus d'accréditation

---

**Restructuration du service (position indépendante)**

Séparation des activités Radioprotection et Dosimétrie

Rattachement du service à la direction

**Confidentialité des résultats**

# Processus d'accréditation

---

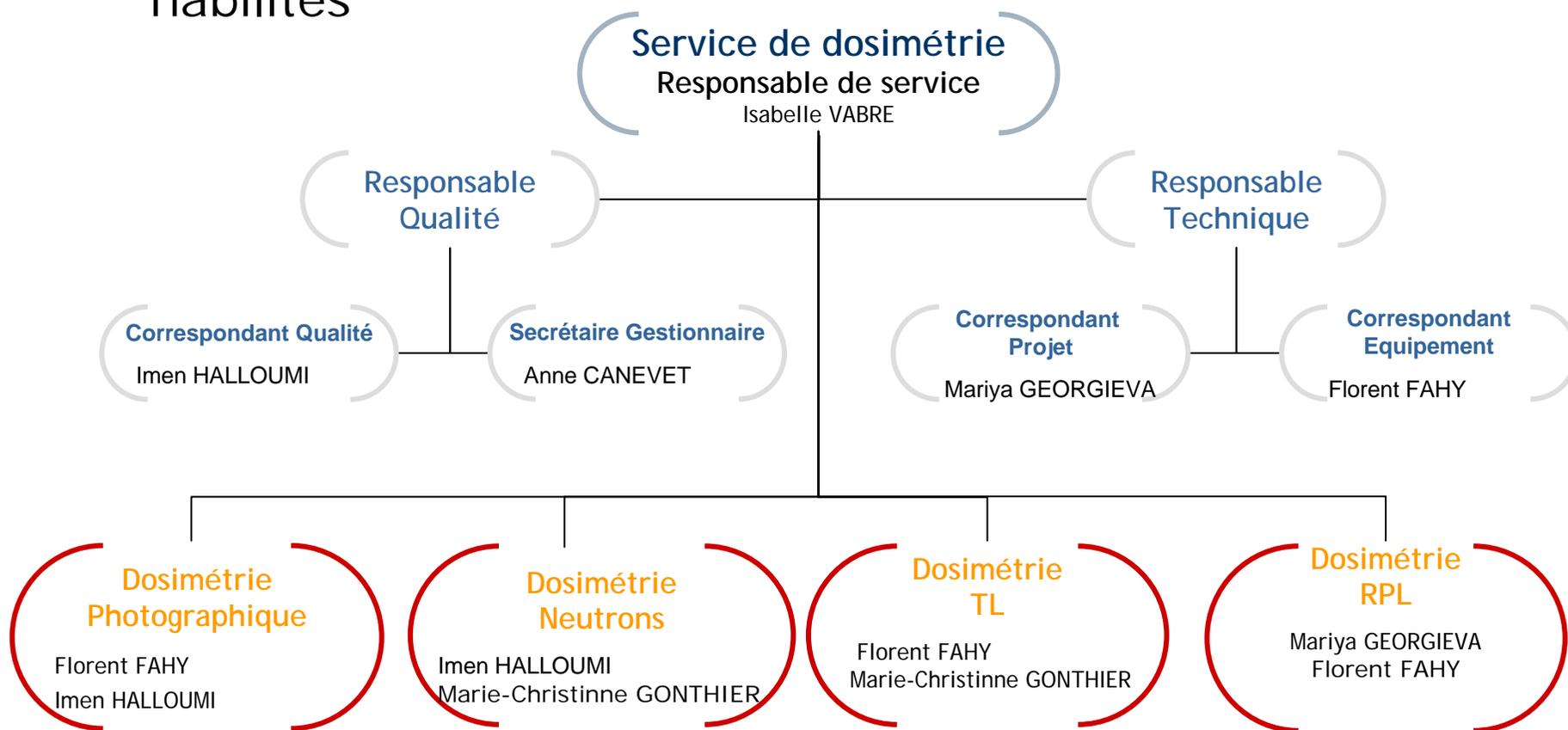
## Révision des infrastructures (déménagement, réhabilitation,...)

- Séparation des activités incompatibles (*prévention des contaminations*)
- Réorganisation des locaux en fonction du circuit des dosimètres (*préparation, exploitation*)
- Réglementation d'accès (accès par biométrie)
- Maîtrise des installations
  - conditions ambiantes ...

Coût élevé – remise aux normes (électricité, désamiantage,...)

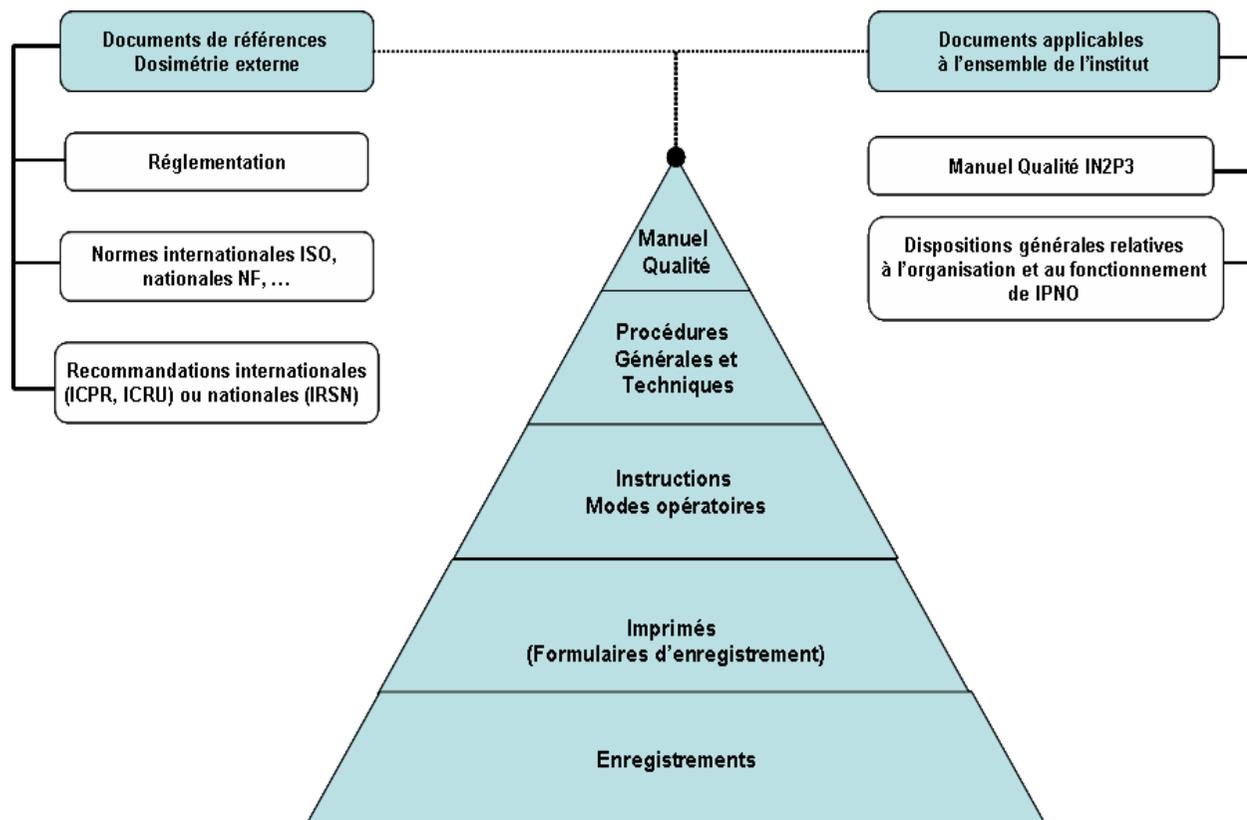
# Processus d'accréditation

**Définition de nouvelles fonctions** : responsable qualité, responsable technique, correspondants, opérateurs habilités



# Processus d'accréditation

## Mise en place d'un système de management (rédaction documents applicables)



# Processus d'accréditation

## Mise en place de la métrologie (gestion des équipements)

### □ Gestion du parc d'équipement

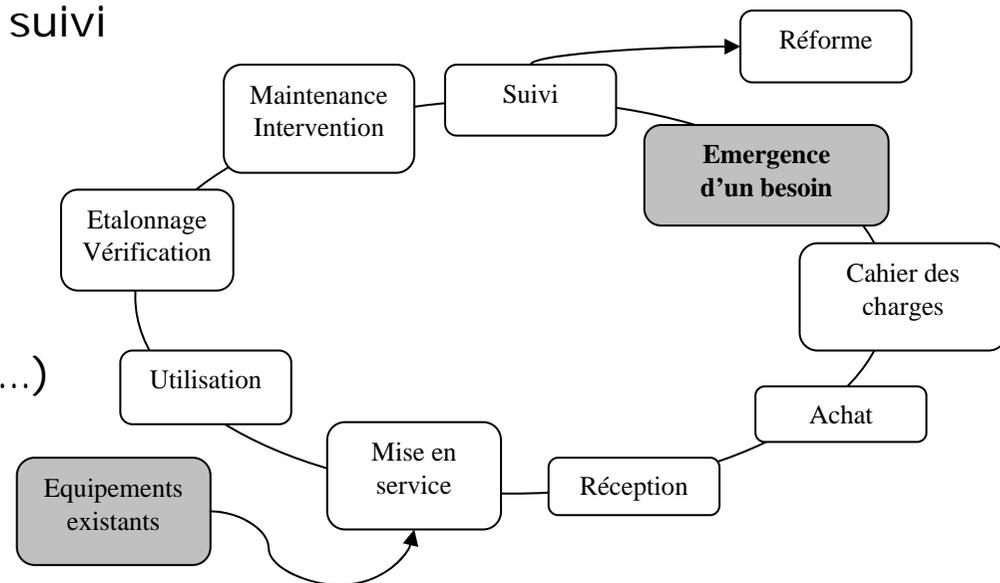
- Adapté au besoin
- Etalonné ou vérifié avant mise en service
- Programme d'étalonnage, suivi des dérives,...

### □ Utilisation

- Personnel autorisé
- Documentation disponible (notice d'utilisation, entretien,...)

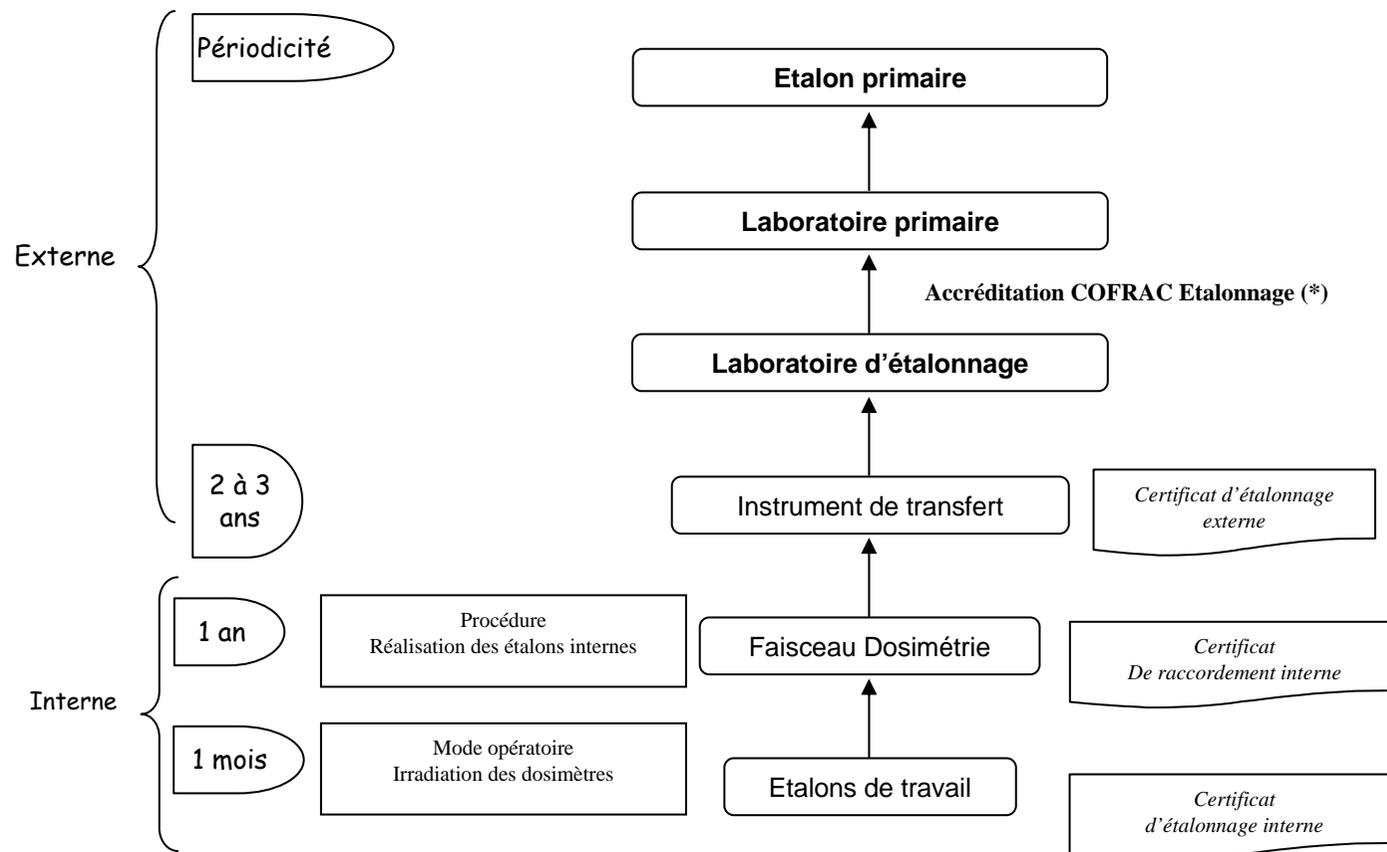
### □ Enregistrement

- Fiche de vie



# Processus d'accréditation

## Mise en place de la métrologie (raccordement SI)



(\*) Ou tout organisme européen signataire de l'accord multilatéral EA (European coopération for Accreditation)

# Processus d'accréditation

## Formation du personnel et mise en place du système de gestion des compétences

Compétences requises	Réglementation Radioprotection	Dosimétrie des rayonnements	Référentiel ISO 17025	Système de management du service	Management d'équipe	Réaliser des audits internes	Métrologie	Utiliser Accès	Assurer la gestion des équipements	Préparation dosimètres photographiques	Préparation dosimètres neutrons	Etalonnage faisceau <sup>137</sup> Cs	Etalonnage Irradiateur <sup>137</sup> Cs	Etalonnage faisceau AmBe
xxxxx	❖	❖	•	❖			•	◆	◆	◆ 2006		◆ 2006	◆ 2006	
xxxxx	❖	❖	📖	❖			•	◆		◆ 2006	◆ 07/01/08			◆ 07/01/08
xxxx	◆	◆	📖	◆	📖	📖	◆	◆	◆	◆ 2006	◆ 2006	◆ 2006	◆ 2006	◆ 2006
<b>Bilan Dosimétrie</b>	😊	😊	😊	😊	😊	💡	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊

😊 Adéquation entre compétence requise et disponible (quantitatif e qualitatif)	◆ Maîtrise de la compétence, parfaite autonomie, Tutorat possible
😬 Risque de manque, actions pour assurer la continuité à mettre en place	❖ Compétence présente, autonomie possible sauf exception.
😞 Niveau de compétence insuffisant, action corrective à mettre en place	📖 Formation prévue ou en cours
💡 Niveau de compétence insuffisant, action corrective immédiate nécessaire	• Connaissance théorique, débutant, nécessite accompagnement

# Documents COFRAC pour les laboratoires de dosimétrie

---

## □ Générales

- NF EN ISO 17025 (2005) – Gestions des compétences des laboratoires d'essais et d'analyses
- LAB REF 05 – Règlement d'accréditation
- LAB REF 02 – Exigences pour l'accréditation des laboratoires
- GEN REF 11- Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC

## □ Spécifiques / techniques

- LAB REF 13 – Programme d'accréditation : Essais et analyses en dosimétrie travailleurs
- Normes techniques pertinentes

# Dosimètres employés

---

- Obligation de respecter les normes AFNOR, CEN, ISO ou CEI pertinentes

*A défaut de normes pertinentes, caractérisation des dosimètres :*

- Essais de performances aux RI
- Essais de performance aux variations dues à l'environnement
- Essais prenant en compte d'éventuelles interférences

- Adéquation des dosimètres et des méthodes avec la surveillance

# Dosimétrie passive - Normes pertinentes

Normes	Champs d'application	Intitulé
<b>CEI 62387-1</b> Juillet 2007	<b>Système de dosimétrie</b>	Instrumentation pour la radioprotection Système dosimétriques intégrés passifs pour la surveillance de l'environnement et de l'individu
<b>ISO 1757</b> Décembre 98	<b>Films</b>	Dosimètres photographiques individuels
<b>CEI 61066</b> Juin 2006	<b>TLD</b>	Systèmes de dosimétrie par thermoluminescence pour la surveillance individuelle et de l'environnement
<b>ISO 12794</b> Octobre 2000	<b>TLD</b>	Dosimètres individuels thermoluminescents pour yeux et extrémités
<b>ISO 21909</b> Décembre 2005	<b>Dosimètres passifs neutrons</b>	Dosimètres individuels passifs pour les neutrons, exigences de fonctionnement et d'essai

# Définition de la portée d'accréditation (LAB REF 13)

---

- Objet soumis à l'essai
  - Type de dosimètre (poitrine, poignet, extrémités, ...)
  - Technologie utilisée
  - Type de rayonnement mesuré
  
- Caractéristique ou grandeur mesurée
  - Hp(10); Hp(0,07)
  
- Principe de la méthode
  
- Référence à la méthode
  - Méthode normalisée ou interne
  
- Remarques (facultatif)
  - limitation,
  - paramètres critiques.

# Tableaux de nomenclature (exemple)

Objet soumis à essais	Caractéristique ou grandeur mesurée (y compris le domaine de mesure)	Principe de la méthode (incluant les principaux moyens d'essais)	Références de méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Dosimètre thermoluminescent individuel <u>pour les betas</u> porté sur la poitrine	$H_p(0,07)$ de $^{147}\text{Pm}$ à $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ de 0° à 60° pour $^{147}\text{Pm}$ de 0° à 60° pour $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ Linéarité de Y $\mu\text{Sv}$ à Z Sv	Lecteur de dosimètre thermoluminescent chauffage par contact thermique puis mesure de l'intensité lumineuse émise	CEI 61066 (thermo photon et beta)	Produit thermoluminescent, FLi, $\text{Al}_2\text{O}_2 \text{SO}_4\text{Ca}$ , ... Conditions d'étalonnage (Fantôme ISO) Conditions de lecture (thermogramme, lumière) Conditions de stockage (temp., hygrométrie, durée, lumière)
Dosimètre thermoluminescent individuel <u>pour les betas</u> porté au poignet	$H_p(0,07)$ de $^{147}\text{Pm}$ à $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ de 0° à 60° pour $^{147}\text{Pm}$ de 0° à 60° pour $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ Linéarité de Y $\mu\text{Sv}$ à Z Sv	Lecteur de dosimètre thermoluminescent chauffage par contact thermique puis mesure de l'intensité lumineuse émise	CEI 61066 (thermo photon et beta)	Produit thermoluminescent, FLi, $\text{Al}_2\text{O}_2 \text{SO}_4\text{Ca}$ , ... Conditions d'étalonnage (Fantôme ISO) Conditions de lecture (thermogramme, lumière) Conditions de stockage (temp., hygrométrie, durée, lumière)
Dosimètre thermoluminescent individuel <u>pour les betas</u> porté au doigt	$H_p(0,07)$ de $^{147}\text{Pm}$ à $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ de 0° à 60° pour $^{147}\text{Pm}$ de 0° à 60° pour $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ Linéarité de Y $\mu\text{Sv}$ à Z Sv	Lecteur de dosimètre thermoluminescent chauffage par contact thermique puis mesure de l'intensité lumineuse émise	CEI 61066 (thermo photon et beta)	Produit thermoluminescent, FLi, $\text{Al}_2\text{O}_2 \text{SO}_4\text{Ca}$ , ... Conditions d'étalonnage (Fantôme ISO) Conditions de lecture (thermogramme, lumière) Conditions de stockage (temp., hygrométrie, durée, lumière)

# Tableaux complémentaires

---

Pour tenir compte et évaluer le respect des dispositions réglementaires, la portée d'accréditation contient :

- **Fourniture et gestion des dosimètres**
  - Dispositions visant à garantir l'unicité du couple travailleur/ Dosimètre
  
- **Fourniture et gestion des résultats**
  - Dispositions visant à garantir la transmission et la confidentialité des résultats,

# Tableaux complémentaires (exemple)

Objet soumis à essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées (y compris le domaine de mesure)	Principe de la méthode (incluant les principaux moyens d'essais)	Référence de méthode	Remarque (Limitations, paramètres critiques, ...)
Surveillance individuelle de l'exposition externe du personnel pouvant être soumis à des rayonnements beta, X, gamma ou neutroniques	Gestion des abonnements : sociétés, pour le personnel, pour les dosimètres d'ambiance ou témoin	Fichiers, bases de données, systèmes informatiques, prise en compte de commande	(A préciser : titre, référence et version en vigueur)	Fournir des dosimètres adaptés aux rayonnements ionisants présents sur le lieu de travail; revue de contrat et conseils
	Garantir l'unicité du couple (travailleur, dosimètre)		(A préciser : titre, référence et version en vigueur)	
	Garantir la traçabilité du dosimètre et sa bonne utilisation (cas des films livrés seuls par exemple)	Numéro unique pour le dosimètre : nom et prénom avec période en clair	(A préciser : titre, référence et version en vigueur)	

# Les étapes du processus d'accréditation

---

- **Restructuration du service + déménagement :**  
**2003-2005**

**Mise en place du système de management :**  
**2004 – 2006**

## 2. **Formalisation de la demande : Juin 06**

- Questionnaire de renseignement généraux,
- Questionnaire de renseignement techniques,
- Questionnaire d'auto-évaluation,
- Proposition de la portée d'accréditation

## 3. **Évaluation documentaire, planification d'audit** (recevabilité de la demande) : Juin à Déc. 06.

# Les étapes du processus d'accréditation

---

## 4. Evaluation, audit initial : **Déc. 06**

sur le terrain de la mise en application du système, de l'efficacité du système, des compétences du candidat, du respect de la réglementation,...

- Responsable d'audit (qualité), Expert technique

Durée : 2,5 jours

## 5. Examen du rapport d'évaluation par le Cofrac : **Janv. à Fév. 07**

## 6. Notification : **Mars 07**

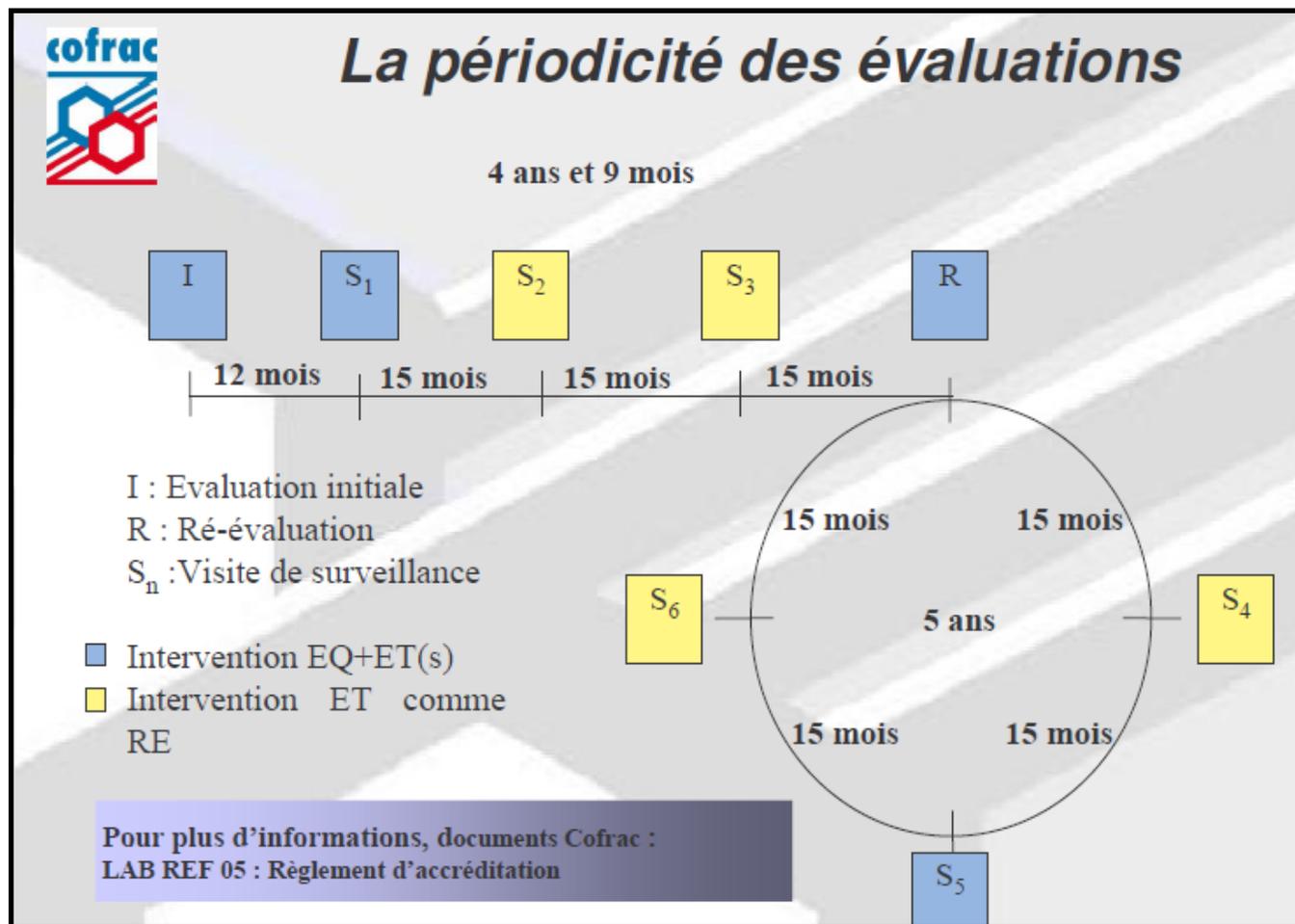
Délivrance d'une attestation précisant la durée et le périmètre de l'accréditation

## 7. Surveillance

- **S1 : mars 2008**

- **S2 : juillet 2009** incluant l'extension à la dosimétrie RPL

# Périodicité des évaluations



➤ A compter de 2010, cycle de surveillance S1, S2, S3 à 12 mois