

Ind. 2 du 21 février 2013



ASSOCIATION DES RETRAITÉS DU GROUPE CEA Groupe Argumentaire sur les Energies Nucléaire et Alternatives

Association Procorad

Jean-Claude HARDUIN, Pharmacien Biologiste

Ex Directeur du LABM - COGEMA - La Hague

L'analyse de biologie médicale en radiotoxicologie s'est développée pour suivre au plan médical le personnel travaillant dans le nucléaire. C'est une science récente, dont les méthodes doivent être éprouvées de façon scientifique. Le réseau PROCORAD, mis en place en France, s'est largement développé au niveau international. Les méthodes mises au point par ce réseau peuvent contribuer de façon décisive à la gestion des populations soumises à un accident nucléaire, comme à Fukushima, en procurant aux décideurs des résultats fiables.



PROCORAD signifie : Association pour la <u>PRO</u>motion du <u>CO</u>ntrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicale en <u>RAD</u>iotoxicologie. Le logo représente de façon stylisée le spectre alpha d'un isotope du Thorium.

L'adresse du site est : www.procorad.org

1. HISTORIQUE

En 1977, lorsque les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale durent, conformément à la législation française, effectuer des Contrôles de Qualité sur des échantillons biologiques, les biologistes des établissements nucléaires décidèrent d'organiser leurs propres contrôles en matière de radiotoxicologie sous la forme d'intercomparaisons.

Les premiers essais en ce domaine ont ainsi eu lieu en 1978 avec un groupe restreint de participants. Au fil des années, leur nombre a considérablement augmenté en raison de la demande de laboratoires français et étrangers qui s'appuient sur les résultats obtenus pour renseigner leurs dossiers d'accréditation.

En 1995, les biologistes, regroupés dans une association, l'ABNF (Association des Biologistes de l'Industrie Nucléaire Française), ont demandé au CEA et à la COGÉMA (devenue une branche du groupe industriel ARÉVA) de conforter leur démarche en étant co-fondateurs d'une association à but non lucratif type loi de 1901 nommée PROCORAD.

2. BUTS DE L'ASSOCIATION

Ils sont de deux ordres :

- Organiser des Contrôles de Qualité par le biais d'intercomparaisons
- Aider les laboratoires par la publication de techniques reconnues fiables

Les exercices d'intercomparaison sont proposés annuellement aux laboratoires inscrits. Ils permettent ainsi aux responsables de tester leurs techniques analytiques et, éventuellement, de les remettre en question ou d'être amenés à les modifier. Cependant, il ne s'agit, en aucune manière, de participer à l'établissement d'un quelconque palmarès ni de distribuer un label ou un satisfecit. Dans cet esprit, les résultats sont publiés suivant un numéro de code attribué à chaque laboratoire au moment de l'inscription et modifié chaque année.

Page 1/5

3. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

La vue d'ensemble de la sismicité historique du territoire métropolitain qui en résulte permet à la fois de déterminer la probabilité d'occurrence d'un niveau d'intensité en un lieu donné et d'étudier statistiquement l'atténuation des effets d'un séisme donné en fonction de la distance entre le foyer du séisme et le lieu considéré et des conditions de sol (topographie, géologie) dans la zone de propagation des ondes sismiques. L'élaboration des lois d'atténuation exploite également la sismicité connue en dehors du territoire français.

Comme toute association déclarée dans le cadre de la loi de 1901, PROCORAD est gérée par un conseil d'administration composé de plusieurs membres :

- le Président, qui est statutairement un biologiste
- les deux Vice-présidents, qui sont les conseillers médicaux du CEA et d'ARÉVA
- le secrétaire et le trésorier de l'association
- plusieurs membres représentatifs du CEA et d'ARÉVA

Un conseil scientifique composé d'analystes français et étrangers experts en radiotoxicologie propose aux membres du bureau exécutif les thèmes à aborder lors des réunions annuelles et est consulté pour tout aspect scientifique intervenant dans les exercices d'intercomparaison. Les membres de ce conseil participent au choix du lauréat du « Prix Laurent Exmelin¹ » décerné chaque année à un jeune scientifique ayant apporté une contribution appréciable dans le domaine de l'analyse radiotoxicologique ou environnementale.

La préparation des échantillons est sous la responsabilité de chaque laboratoire organisateur et se fait sous le strict régime du bénévolat. L'association a cependant des frais très lourds à supporter qui concernent l'achat des sources, le matériel, l'expédition des échantillons, l'hébergement du site web et l'organisation de la réunion annuelle. Chaque participant aux intercomparaisons doit ainsi s'acquitter de frais d'inscription qui sont fonction du nombre d'exercices requis.

La fréquence des exercices réalisés par PROCORAD sont conformes à celle exigée par les autorités pour être accrédités (COFRAC) et agrées (ASN). En effet, les référentiels ISO 15189 et le code de la santé publique, imposent pour les laboratoires d'analyses médicales une fréquence des EEQ (Evaluation Externe de la Qualité) une fréquence annuelle.

Par ailleurs, l'association bénéficie de subventions en provenance du CEA, d'ARÉVA et de l'ASN (Autorité de Sureté Nucléaire). Un membre de l'association est chargé de gérer le site web, de mettre en ligne les informations relatives à la campagne, en particulier les bordereaux pour l'inscription en ligne, et de veiller au bon fonctionnement du système.

L'association a obtenu la certification ISO 9001 version 2008 en reconnaissance de la qualité de son organisation. Ce certificat délivré à la suite d'un audit du bureau est valable 3 ans et a été renouvelé en 2011. Un « Manuel Qualité » et divers documents Qualité décrivent l'organisation mise en place. Le président de PROCORAD y a défini la politique Qualité qui se décline en 2 objectifs : optimiser l'organisation, et accroitre la notoriété de l'association. Pour ce faire, une revue de Direction fait le bilan de l'année écoulée et définit les orientations de l'année à venir. Des audits internes et des audits de fournisseurs sont régulièrement organisés. Une enquête de satisfaction menée au cours de chaque réunion annuelle permet de recueillir l'avis des laboratoires sur la campagne en cours.

L'Association PROCORAD est officiellement reconnue depuis 2010 par le Pôle de Maîtrise des Risques (unité du CEA, implantée au CEA Fontenay qui regroupe les activités d'expertise dans le domaine de la sécurité, de la protection et de la sûreté nucléaire).

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le tableau 1 ci-après présente quelques exemples d'activités mesurées dans des échantillons représentatifs.

¹ Prix d'un montant de 3 000 € attribué en mémoire de L. Exmelin, Président de l'Association Procorad en 2005 et 2006.

EXERCICES	MATRICE	ÉCHANTILLONS	ACTIVITÉS	LABORATOIRES ORGANISATEURS Valduc		
Tritium libre Tritium organique	Urine Urine	5 x 60 ml 200 ml	< 1,00 10 ⁴ Bq.I ⁻¹			
Carbone 14 Soufre 35	Urine	5 x 50 ml	< 3,00 10 ³ Bq.l ⁻¹ pour chaque émetteur	Grenoble		
Emetteurs X et/ou γ	Urine	3 x 500 ml	< 2,00 E+01 Bq.l ⁻¹ pour chaque émetteur	Cadarache		
Uranium (par masse ou activité)	Urine 3 x 500 ml		< 50 μg.Γ ⁻¹ et < 1,25 Bq.Γ ⁻¹	Marcoule		
Actinides	Urine	3 x 500 ml	< 5,0 10 ⁻³ Bq.échantillon ⁻¹	Marcoule		
Plutonium	des Cendres de 3 x 2 g matières fécales		Entre 1,0 10 ¹ et 1,0 10 ² Bq.I ⁻¹	Marcoule		
Actinides			< 5,0 10 ⁻¹ Bq.échantillon ⁻¹	La Hague		
« Surprise »			Non précisées	Saclay		
Polonium 210	Urine	500 ml	< 2,5 >10 ⁻¹ Bq.échantillon ⁻¹	Saclay		
Strontium 90	Urine	3 x 500 ml	< 1,0 10 ¹ Bq.l ⁻¹	Fontenay		

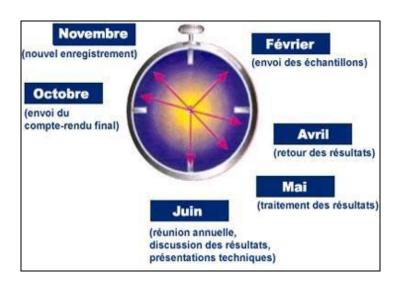
Tableau 1 : Activités types détectées dans des échantillons représentatifs

5. CALENDRIER

Afin que l'intérêt des intercomparaisons soit effectif, il est essentiel que les participants puissent connaître et apprécier leurs performances dans un délai le plus court possible après l'envoi de leurs résultats.

Cette obligation implique, de la part des organisateurs, un planning strict.

Le schéma 1 ci-contre explicite le déroulement des diverses opérations tout au long d'une année calendaire.



6. PARTICIPATION

Le nombre de laboratoires inscrits² chaque année est de plusieurs dizaines Ils proviennent d'environ 20 pays différents. Chaque responsable de laboratoire est libre de s'inscrire à tout exercice qu'il souhaite.

La majorité des laboratoires inscrits sont européens mais les autres continents sont bien représentés : Etats-Unis, Canada, Brésil, Argentine, Afrique du Sud, Maroc...

7. TRAITEMENT DES RÉSULTATS

Les valeurs recueillies par les organisateurs sont traitées grâce à un logiciel spécifique (PROCOSTAT) élaboré suivant des critères scientifiquement déterminés.

Pour chaque isotope de chaque échantillon d'un même exercice, il est ainsi possible de fournir :

- un listing des valeurs, avec indication des incertitudes, rendues par chaque laboratoire représenté par son numéro de code. Mention est faite de la valeur de référence ainsi que des valeurs moyennes et la médiane. Les valeurs jugées aberrantes après tests d'exclusion sont repérées.
- des diagrammes indiquant le résultat de chaque laboratoire :
 - o par rapport à la valeur cible et son incertitude
 - o par rapport à un biais exprimé en %
 - o sous la forme d'une courbe de Gauss

Exemple de diagramme

			00	ı					
			92						
			83						
			77						
			76						
			62						
			54						
			44						
			37						
	87	93	35						
	73	84	22						
	65	72	21						
	55	63	16						
	47	53	15						
	32	51	14	94					
	24	41	13	74					
46	7	33	2	56					
42	3	11	1	27	91	34			25
>	>	>	>	>	>	>	>	>	>
1,02.10 ⁰³	1,11.10 ⁰³	1,20.10 ⁰³	1,28.10 ⁰³	1,37.10 ⁰³	1,46.10 ⁰³	1,55.10 ⁰³	1,64.10 ⁰³	1,37.10 ⁰³	1,81.10 ⁰³
≤ -03	≤ 	≤ 03	≤ 	≤ 03	≤ 	≤ 	≤ 03	≤ 	≤

1,20.10⁶³ 1,28.10⁶³ 1,37.10⁶³ 1,46.10⁶³ 1,55.10⁶³ 1,64.10⁶³ 1,73.10⁶³ 1,81.10⁶³ 1,90.10⁶³

Colonne contenant la valeur cible

² Intercomparaisons 2012 : 72 laboratoires inscrits, représentant 22 pays.

8. RECUEIL DES TECHNIQUES

L'un des objectifs importants de l'Association PROCORAD concerne l'aide qu'elle peut apporter aux radiochimistes dans le domaine analytique. Il a ainsi paru important de recenser les techniques qui ont donné des résultats proches des valeurs attendues, de les regrouper puis de les diffuser à l'ensemble des participants.

Les critères de sélection retenus sont les comparaisons des résultats fournis par chacun des laboratoires participants à des valeurs de référence, c'est à dire à des valeurs cibles ou à la moyenne géométrique lorsque la valeur cible n'est pas connue.

Ces valeurs ont été fixées pour chaque exercice en fonction du niveau d'activité, du nombre d'échantillons et du nombre d'isotopes analysés.

9. RÉUNION ANNUELLE

Lors de la réunion qui a lieu chaque année à la mi-juin, les organisateurs présentent à l'aide de diaporamas les résultats des intercomparaisons dont ils ont la charge ainsi que leurs commentaires. Chaque exposé est suivi d'une discussion ouverte.

Des ateliers ainsi que des exposés techniques s'intercalent au cours des deux jours de réunion. Les responsables des laboratoires inscrits ainsi que leurs adjoints sont invités à participer à la réunion de présentation de résultats. Ces réunions ont lieu alternativement en France et dans un pays étranger. Le nombre de participants est habituellement de l'ordre de 80.

Les résultats de chaque intercomparaison donnent lieu à des comptes rendus détaillés qui sont adressés sous la forme d'un CD Rom à chaque laboratoire inscrit. En complément des comptes rendus figurent sur le CD Rom les thèmes des ateliers, les exposés ainsi que l'ensemble des techniques recueillies et jugées performantes.

Par ailleurs chaque participant, grâce à un accès personnalisé, peut visualiser sous la forme de diagrammes les performances de son laboratoire.

10. CONCLUSION

L'association PROCORAD, créée par les biologistes exerçant dans le nucléaire, est plébiscitée par l'ensemble des laboratoires participants car les exercices proposés correspondent parfaitement à leurs besoins d'évaluation en interne pour conforter leurs compétences techniques, et sont indispensables en tant qu'évaluation externe de la qualité pour être présentés aux organismes certificateurs ou accréditeurs.