

1/Informations



2/Sources ponctuelles et étendues



3/Solutions



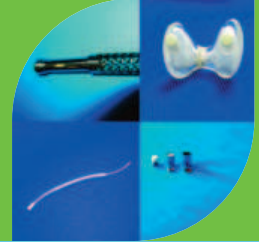
4/Gaz



5/Spectrométrie



6/Innovation



7/Médecine nucléaire



8/Sources fortes et moyennes activités



9/Technique





Informations

Comment commander ? p. 1.4 - 1.9

Assurance Qualité p. 1.10 - 1.11

Reprise des sources p. 1.12



Un héritage scientifique et technologique sans équivalent

En 1998, la gamme de produits des étalons d'activité du CEA-DAMRI était transférée au Laboratoire Étalons d'Activité de CERCA. Héritière du savoir-faire nucléaire français, la société CERCA fournit depuis plus de cinquante ans les réacteurs de recherche avec des produits de qualité qui, entre autres, sont utilisés pour la production de ^{99}Mo pour la médecine nucléaire.

AREVA NP LEA, qui recueille et concentre dans son domaine d'activité les techniques et compétences les plus pointues issues du CEA et de CERCA, devient ainsi l'unité spécialisée dans la fabrication de sources et d'étalons radioactifs.



La philosophie particulière d'un métier original

Le laboratoire LEA est spécialisé dans la fabrication de sources et d'étalons, standards ou sur mesure, et fournit des sources d'excellence pour tous vos besoins de calibration ou de mesure. Nos standards de radioactivité sont utilisés dans des applications diverses comme le contrôle de radioprotection ou le contrôle d'environnement et dans des domaines variés comme la médecine nucléaire, l'industrie ou la recherche.

L'équipe d'ingénieurs et de techniciens du LEA, formés pour la plupart au prestigieux Laboratoire National Henri-Becquerel, bénéficie, grâce à son implantation sur le site nucléaire du Tricastin et à ses accords avec ses partenaires français et européens, d'une position industrielle exceptionnelle en France.

Fournir les meilleurs produits dans la perspective d'un développement durable dans le respect des réglementations les plus drastiques, telle est la philosophie de notre équipe impliquée et responsable.



L'intransigeance des garanties

Nationales ou internationales, les normes concernant la sûreté et la sécurité dans la gestion et le transport de matériaux radioactifs constituent le cadre réglementaire dans lequel le LEA assure la satisfaction de ses clients.

L'activité du laboratoire est soumise à un système de qualité rigoureux dont l'accréditation COFRAC, N°2-1529, rayonnement ionisant, garantit la compétence, l'impartialité et la qualité des produits (pour les produits relevant de la portée d'accréditation accordée au LEA. Liste disponible sur www.cofrac.fr).

Nos étalons d'activité sont raccordés au LNE/LNHB, laboratoire primaire mondialement reconnu.

De plus, outre la surveillance constante de l'IRSN, AREVA NP LEA s'engage à respecter sa propre déontologie et la transparence vis-à-vis de tous les organismes de réglementation et de contrôle, ce qui constitue pour les clients du LEA une garantie maximum.



La capacité d'innovation

La maîtrise des radionucléides, la sélection de leur approvisionnement, la compétence dans la mesure, le façonnage et le conditionnement ne sont rien s'ils ne débouchent pas sur des produits correspondant au mieux aux demandes les plus spécifiques.

La connaissance du marché et de son évolution, l'écoute attentive de ses clients permettent au LEA de répondre précisément aux besoins en faisant évoluer constamment sa gamme, ses produits et leur conditionnement pour s'adapter aux exigences de l'industrie et aux progrès de la recherche.



L'Export Control

Conformément au dernier règlement délégué (UE) applicable n° 1382/2014 modifiant le règlement (CE) n° 428/2009 du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage, tout achat de radionucléide listé ci-après, devra faire l'objet d'une autorisation du Service des biens à double usage.

Cette mesure s'applique à l'exportation hors du territoire français. Pour chaque demande un dossier de demande de licence d'exportation devra être initié par AREVA NP LEA ou par vos soins en cas de revente à un tiers hors du territoire français.

Seuil des radionucléides concernés par cette mesure :

1. Quelle que soit l'activité (0C002) :

Uranium 233 – U233

Uranium 235 – U235

Plutonium 239 – Pu239

2. Si l'activité est supérieure à 0,37 GBQ (1C237) :

Radium 226 – Ra226

3. Si l'activité est supérieure à 3,7 GBQ (1C236) :

Actinium 225 – Ac225 :

Actinium 227 – Ac227

Californium 253 – Cf253

Curium 240 – Cm240

Curium 241 – Cm241

Curium 242 – Cm242

Curium 243 – Cm243

Curium 244 – Cm244

Einsteinium 253 – Es253

Einsteinium 254 – Es254

Gadolinium 148 – Gd148

Plutonium 236 – Pu236

Plutonium 238 – Pu238

Polonium 208 – Po208

Polonium 209 – Po209

Polonium 210 – Po210

Radium 223 – Ra223

Thorium 227 – Th227

Thorium 228 – Th228

Uranium 230 – U230

Uranium 232 – U232

Toute commande concernant les radionucléides listés ci-dessus devra être accompagnée du « end user certificate » dûment complété et visé.



Un partenariat cultivé

Le LEA cultive une relation d'échange avec ses différents partenaires, qu'il s'agisse de clients, d'organismes réglementaires ou de fournisseurs.

Comme laboratoire d'élaboration d'étalons de radioactivité, il est raccordé au LNHB, laboratoire primaire du LNE, pour les grandeurs et unités du domaine des rayonnements ionisants.

Pour la détention de radioéléments et leur cession, le LEA est soumis aux réglementations de l'ASN (pour les activités industrielles, médicales et de transport)

LEA est aussi en liaison avec l'IRSN pour la gestion des mouvements de sources radioactives.

Lors de la manipulation, en phase de fabrication ou d'utilisation, l'IRSN établit la surveillance permanente de tout travailleur susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Concernant le traitement de ses déchets radioactifs, le LEA les envoie dans un centre spécialisé.

Ces déchets sont ensuite stockés dans un centre comme l'ANDRA, Agence Nationale pour la gestion des Déchets RadioActifs.

Pour son approvisionnement en radionucléides, le LEA a soigneusement sélectionné ses fournisseurs.

À partir des produits fournis, il fabrique, commercialise, puis récupère des sources et étalons propres à répondre aux attentes de ses clients.

Le LEA a plus de 600 clients répartis dans tous les domaines nécessitant l'utilisation de sources d'étalonnage radioactives.

Le LEA fournit en particulier l'ensemble des hôpitaux français (plus de 200 services de médecine nucléaire) ainsi que de nombreux hôpitaux dans divers pays européens et mondiaux.

Le LEA est également un fournisseur reconnu dans l'industrie classique, en particulier dans l'industrie pétrolière, mais aussi chez tous les fournisseurs d'appareils de mesures de qualité de l'air ou environnementaux.

» Des produits standard ou sur mesure



L'efficacité des instruments de mesure servant à identifier et à quantifier les émissions radioactives d'échantillons d'air, de sol, de sédiment ou d'eau doit être testée. Pour cela, un certain niveau de radioactivité sert de référence au calibrage. Tout échantillon nécessite un étalon radioactif de forme et de géométrie identiques.

LEA propose donc une large gamme d'étalons radioactifs de formes gazeuse, liquide ou solide, de rayonnement alpha, bêta, gamma ou X, et de géométries variées.

Il conçoit et fabrique des produits standard ou sur mesure répondant aux attentes particulières de chaque client dans son domaine.

Ces produits permettent l'étalonnage et le calibrage d'appareils de mesure comme les spectromètres, les compteurs à scintillation liquide, les détecteurs de contamination, les activimètres...

Au total, ce sont plus de 600 références conformes aux réglementations nationales et internationales que le LEA présente dans ce catalogue.

» Des applications ciblées



Applications médicales :

La performance de l'imagerie médicale et du calibrage des instruments de mesure est déterminante pour rendre le meilleur diagnostic et informer le patient.

Applications pour la recherche et le contrôle de l'environnement :

LEA fournit des étalons et des sources pour les laboratoires de recherche qui ont besoin des mesures les plus pointues pour poursuivre l'objet de leurs études.

La mesure de l'environnement nécessite des produits performants comme les produits LEA, car les niveaux d'activité à mesurer sont généralement faibles, ce qui pose souvent des problèmes d'étalonnage des instruments de mesure.

Applications industrielles :

Les produits LEA sont appropriés pour des utilisations industrielles comme le contrôle qualité, la radioprotection.

» Des services complets



En plus de la fabrication et des prestations d'étalonnage, le LEA a la capacité d'importer et de distribuer des sources spécifiques afin de répondre aux attentes de ses clients.

Grâce à son réseau de fournisseurs, le LEA peut importer tout type de sources encapsulées notamment des sources de fortes activités (jusqu'à plusieurs dizaine de TBq).

Le LEA est également en mesure de proposer des services associés à l'approvisionnement de sources comme la logistique, le reconditionnement des sources, la recalibration ou le montage "in situ" des sources dans les sites de ses clients.

Comment commander ?

Sauf conventions particulières écrites, les offres et les ventes pour les étalons de références de radioactivité, et pour les services présentés dans ce catalogue sont faites aux conditions générales de vente de LEA. D'autres produits peuvent être préparés à la demande après consultation des services LEA.

» Procédure

La procédure peut se résumer de la façon suivante :

- étape 1 :** choix d'un étalon par le client
- étape 2 :** émission d'une offre de prix par LEA
- étape 3 :** commande du client
- étape 4 :** acceptation de la commande par LEA
- étape 5 :** déroulement de la procédure concernant la gestion de traçabilité avec l'IRSN. (voir section suivante)

Les commandes sont à adresser à :

AREVA NP LEA - Site nucléaire du Tricastin
 BP 75 26701 Pierrelatte cedex - France
 Téléphone : 04 75 96 56 00 - Fax : 04 75 96 56 40
 Email : sales@lea-cerca.com - Internet :
 www.lea-cerca.com

» Réglementation acquisition et détention d'étalons radioactifs

Le LEA est autorisé à préparer, à importer, à exporter, à détenir en vue de distribuer et à céder des radioéléments artificiels en sources scellées et non scellées.

L'IRSN a pour mission d'assurer un suivi complet des sources et produits radioactifs à usage médical ou industriel. Il suit en détail toutes les opérations de fabrication, de vente et d'utilisation jusqu'à la reprise des sources, en application au code de la Santé publique. Il définit des droits et des obligations pour le fournisseur comme pour le client.

Clients et fournisseurs doivent se conformer aux C.P.A. (Conditions Particulières d'Autorisation) en vigueur relatives aux différentes opérations (préparation, détention et utilisation, distribution et récupération des sources).

» Récapitulatif des procédures avec l'IRSN

Pour les sources dont l'activité est supérieure aux limites fixées par le Code de la Santé Publique (article R. 1333-17), leur livraison ne peut intervenir qu'après réception des formulaires de fourniture de radioéléments établis par l'IRSN.

Étapes	Sources scellées	Sources non scellées
IRSN	Fournit des formulaires personnalisés	Fournit des formulaires personnalisés
Client	- Complète le formulaire IRSN de fourniture de radioéléments artificiels en sources scellées (voir p.1.8) - Complète le formulaire "Attestation d'autorisation client" (voir modèle page 1.7) et l'adresse au LEA	- Complète le formulaire IRSN de fourniture de radioéléments artificiels en sources non scellées (voir p.1.8) - Complète le formulaire "Attestation d'autorisation client" (voir modèle page 1.7) et l'adresse au LEA
LEA	Complète l'engagement de reprise de source et le transmet à l'IRSN (voir p.1.8)	Signe le formulaire et le transmet à l'IRSN (voir p.1.8)
IRSN	Renvoie deux exemplaires du formulaire visé au client	Conserve le formulaire
Client	Adresse un exemplaire au LEA	
LEA	Peut expédier la commande	Peut expédier la commande

Dans le cas des sources ayant une activité inférieure aux limites fixées et conformément à l'arrêté du 27 octobre 2015 (portant la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives), l'enregistrement des sources via un formulaire IRSN n'est plus nécessaire.

Dans ce contexte, il est demandé à nos clients de bien vouloir compléter le document figurant page 1.7 et de le joindre à leur commande afin de valider la livraison.

Suivi de commande

» Activités non soumises à autorisation de l'ASN et à l'enregistrement des sources* (liste non exhaustive)

Radionucléide	kBq	Radionucléide	kBq	Radionucléide	kBq	Radionucléide	kBq
¹¹⁰ Ag ^m	10 ³	¹³⁴ Cs	10 ¹	⁶³ Ni	10 ⁵	⁸⁹ Sr	10 ³
²⁴¹ Am	10 ¹	¹³⁷ Cs	10 ¹	²³⁷ Np	1	⁹⁰ Sr	10 ¹
²⁴³ Am	1	¹⁵² Eu	10 ³	³² P	10 ²	⁹⁹ Tc	10 ⁴
¹³³ Ba	10 ³	⁵⁵ Fe	10 ³	²¹⁰ Pb	10 ¹	²²⁸ Th	10 ¹
²⁰⁷ Bi	10 ³	⁵⁹ Fe	10 ³	¹⁴⁷ Pm	10 ⁴	²³² Th	10 ¹
¹⁴ C	10 ⁴	⁶⁸ Ge	10 ²	²³⁸ Pu	10 ¹	²⁰¹ Tl	10 ³
⁴⁵ Ca	10 ⁴	³ H	10 ⁶	²³⁹ Pu	10 ¹	²⁰⁴ Tl	10 ¹
¹⁰⁹ Cd	10 ³	¹²³ I	10 ⁴	²⁴¹ Pu	10 ²	²³² U	1
¹³⁹ Ce	10 ³	¹²⁵ I	10 ³	²⁴² Pu	10 ¹	²³³ U	10 ¹
²⁵² Cf	10 ¹	¹²⁹ I	10 ²	²²⁶ Ra	10 ¹	²³⁵ U	10 ¹
³⁶ Cl	10 ³	¹³¹ I	10 ³	¹⁰³ Ru	10 ³	²³⁶ U	10 ¹
²⁴⁴ Cm	10 ¹	¹⁹² Ir	10 ¹	³⁵ S	10 ⁵	¹²⁷ Xe	10 ²
⁵⁷ Co	10 ³	⁴⁰ K	10 ³	¹²⁵ Sb	10 ³	¹³³ Xe	10 ¹
⁵⁸ Co	10 ³	⁸⁵ Kr	10 ¹	⁷⁵ Se	10 ³	⁸⁸ Y	10 ³
⁶⁰ Co	10 ²	⁵⁴ Mn	10 ³	¹¹³ Sn	10 ⁴	⁶⁵ Zn	10 ³
⁵¹ Cr	10 ⁴	²² Na	10 ³	⁸⁵ Sr	10 ³	⁹⁵ Zr	10 ³

(*) Arrêté du 27 octobre 2015

» Prix

Pour la France, les produits sont expédiés en port payé, sauf cas particulier. Les prix s'entendent hors taxes et sont établis en euros (€). Ils sont facturés au jour de l'expédition.

Pour l'étranger ils sont expédiés suivant les Incoterms de la CCI, édition 2010, soit sur site (Europe) ou à l'aéroport international le plus proche de l'utilisateur final.

» Délais de livraison

Les délais de livraison sont généralement de 8 semaines après acceptation de la commande, du formulaire IRSN muni du visa favorable et de l'attestation d'autorisation complétée et signée (c.f. page 1.4).

Les délais de livraison estimés sont au préalable indiqués dans l'offre avant toute commande.

Les sources et étalons sont livrés dans des emballages fiables et adaptés aux produits radioactifs. Pour toute information plus spécifique concernant les emballages, se référer au paragraphe emballages, page suivante.

» Durée de validité

La qualité d'un étalon est susceptible de se détériorer en raison de certains phénomènes physiques et physico-chimiques comme, par exemple, la dégradation de l'homogénéité de la solution ou la non adhérence d'un dépôt au cours du temps.

Le LEA donne une durée de validité sur les valeurs métrologiques qui correspond à une utilisation normale des produits, telle que définit dans ce catalogue et selon leur classification NF M61-002 pour les sources scellées.

Cette validité est de deux fois la période pour les radionucléides « à vie courte » ($T^{(1/2)} < 1$ an).

Elle est égale à 2 ans pour les radionucléides « à vie longue » ($T^{(1/2)} \geq 1$ an).

Cette limitation de validité n'empêche pas dans de nombreux cas l'utilisation des étalons sur des durées nettement plus importantes.

Pour plus de précision, veuillez vous reporter aux conditions générales de vente en vigueur disponibles sur demande au LEA.

Emballages

» Emballages

Les produits radioactifs sont livrés dans des emballages et selon des procédures conformes :

- Aux recommandations de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique de Vienne (AIEA) et aux règlements, codes et accords qui en découlent.
- Au règlement international de transport par air (OACI).
- Au règlement international de transport par fer (RID).
- Au code maritime international (IMDG).
- A l'accord européen de transport international par route (ADR restructuré).

Le choix du type d'emballage est déterminé en fonction du caractère dangereux de la matière transportée qui dépend de sa radiotoxicité, de son activité et de sa propension à se disperser.

Les règlements fixent pour chaque radionucléide une activité plafond qui délimite :

- Les **colis exceptés** (pour les matières radioactives en quantités limitées et dont l'activité ne dépasse pas les limites fixées par le règlement).

Les **colis industriels** (pour les matières de faible activité FAS).

- Les **emballages de type A** (pour les matières de faible et moyenne activité).

Les emballages de type A subissent les épreuves de conformité aux prescriptions réglementaires, mécaniques, d'étanchéité et de protection contre les rayonnements.

- Les **emballages de type B** pour les matières de forte activité.

Chaque modèle d'emballage de type B subit individuellement les mêmes épreuves que celui de type A, complétées par des tests mécaniques, thermiques, conformément à la réglementation AIEA en vigueur.

Il reçoit l'agrément de l'autorité compétente dans son pays d'origine ainsi qu'un numéro de modèle dont la copie sera fournie sur demande.

Le plus souvent des accords internationaux permettent de faire valoir cet agrément dans le pays de destination.

Réglementation

Détention de sources inférieures aux seuils d'exemption

FORM 815/00

AREVA NP LEA
 Laboratoire Etalon d'Activité
 BP 75
 Site du Tricastin
 26701 PIERRELATTE CEDEX
 Tel (33) 04 75 96 56 00 Fax : (33) 04 75 96 56 40
 www.lea-cerca.com

AREVA

DETENTION DE SOURCES RADIOACTIVES INFÉRIEURES AUX SEUILS D'EXEMPTION

Le code de la santé publique prévoit un régime de déclaration ou d'autorisation des activités nucléaires (article L. 1333-4) et notamment pour la fabrication, l'utilisation, la détention, la distribution, l'importation et l'exportation de sources radioactives dès lors qu'elles excèdent les seuils d'exemption (article R. 1333-17).

Conformément à l'arrêté du 27 octobre 2015 portant homologation de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives, l'enregistrement des sources via un formulaire IRSN n'est plus nécessaire si la ou les sources commandées sont inférieures aux seuils d'exemption fixés par le Code de la Santé Publique.

Dans ce contexte, nous vous prions de bien vouloir compléter ce document et de le joindre à votre commande afin de valider la livraison.

SOCIÉTÉ	
ADRESSE DE LIVRAISON DES SOURCES*	

*Merci de vous assurer que vous êtes bien autorisé à réceptionner les sources à cette adresse.

J'atteste par ce document, détenir une autorisation valide :

OUI

N° AUTORISATION _____
 DELIVRÉE PAR _____
 DATE D'EXPIRATION _____
 NOM DU TITULAIRE _____

J'atteste être autorisé à détenir les radionucléides mentionnés dans ma commande et à ne pas dépasser les activités maximales indiquées dans ladite autorisation. J'atteste ne pas dépasser le seuil Pour tout autre radionucléide non mentionné dans cette autorisation, prévu dans d'exemption par radionucléide ainsi que le seuil de détention, tous radionucléides confondus, prévu dans votre autorisation, lorsque que les sources, objets de la commande auront été réceptionnées à l'adresse de livraison indiquée ci-dessus.

NON

Mon activité ne nécessite que la détention de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées ne dépassant pas individuellement le seuil d'exemption.
 J'atteste ne pas dépasser ce seuil, lorsque que les sources, objets de la commande auront été réceptionnées à l'adresse de livraison indiquée ci-dessus.

Date : _____ Cachet et Signature du titulaire (ou délégués) : _____

Certificat utilisateur Final

FORM.772 / 01

CERTIFICAT D'UTILISATION FINALE
END-USER CERTIFICATE

A. Parties

1. Exportateur : (Exporter) / Fournisseur (Supplier) _____

4. Pays de destination finale : (Country of final destination) _____

2. Destinataire : (Consignee)

Nom _____
 Adresse _____
 Ville _____
 Pays _____
 Tel _____
 Mail _____

3. Utilisateur final : (End-user)

Nom _____
 Adresse _____
 Ville _____
 Pays _____
 Tel _____
 Mail _____

5. N° Contrat : _____
 Contract N° : _____

6. Date de signature du contrat : _____
 Date of signature of contract : _____

B. Biens*

1. Biens : (Items) _____

2. Quantités (unités/poids) (Quantity (Units) / weight) : _____

3. Utilisation finale : (End-use) _____

4. Lieu d'utilisation finale: (Specification of end-use location of the items) _____

1/2

Réglementation

➤ Formulaires IRSN à joindre aux commandes

Formulaire pour sources non scellées

INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
CENTRE D'ÉLABORATION DES SOURCES
BP 61101 - 91121 ORSAY CEDEX 2

IRSN

422899

FORMULAIRE DE DEMANDE DE RADIONUCLÉIDES EN SOURCES NON-SCELLÉES

LA DURÉE DE VALIDITÉ DE CE FORMULAIRE EST CELLE DE L'AUTOMATISATION

N° Automatisation : 0101/0000
Date limite de validité : []

Activité maximale autorisée (en Bq) : []
Code utilisation autorisé : []
E30 autorisé : []

Cadre à renseigner en totalité par l'UTILISATEUR

Extrait(s) : []
Code utilisation : []

VISA de la personne autorisée à détenir ou utiliser ou de son délégataire

Date : []
Nom : []
Signature : []

Cadre à renseigner en totalité par le FOURNISSEUR

N° Fournisseur : []
Raison Sociale : []
Nom contact : []

VISA de la personne autorisée à céder ou de son délégataire

Date : []
Nom : []
Signature : []

Formulaire pour sources scellées

INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
CENTRE D'ÉLABORATION DES SOURCES
BP 61101 - 91121 ORSAY CEDEX 2

IRSN

422899

FOURNITURE DE RADIONUCLÉIDES EN SOURCES SCÉLLÉES

RELEVÉ DE LA FOURNITURE DE RADIONUCLÉIDES EN SOURCES SCÉLLÉES

Monsieur []
[]
FRANCE

SOURCE

FOURNISSEUR

UTILISATION

APPAREIL

ANCIENNE SOURCE

ENGAGEMENT DE REPRISE DE SOURCE

Certificat d'étalonnage



Certificat d'étalonnage

Chaque étalon est fourni avec un certificat d'étalonnage. Celui-ci informe précisément sur la méthode de mesure utilisée, la teneur en impuretés éventuelles et le degré d'incertitude. Il établit :

- Le radionucléide.
- La période du radionucléide.
- Le niveau d'activité et son incertitude à une date donnée.
- Le flux de particules dans un angle solide défini.
- L'uniformité d'émission (pour les sources étendues médicales).

Toute source est par ailleurs accompagnée de deux notices :

- Une procédure à suivre lors de la réception de la source.
- Une note d'utilisation.

L'utilisateur doit conserver ce certificat pendant toute la durée de détention du produit.

[Ce justificatif sera demandé lors du processus de reprise de sources.](#)

Assurance qualité

» Accréditations et normes

Toute l'organisation du processus de fabrication et de mesure repose sur un système d'assurance qualité bâti autour des prescriptions données par :

- ISO/IEC 17025, prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

L'accréditation COFRAC N°2-1529, rayonnement ionisant valide :

- Les compétences techniques,
- L'impartialité,
- Les méthodes d'étalonnage,
- La traçabilité,
- Le système qualité.
- ISO/EN 9001, modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.
- NF/EN 13485, dispositifs médicaux : exigences particulières relatives à l'application de la norme ISO/EN 9001.
- Homologation CE

En application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, les produits LEA sont homologués CE selon le classement :

- Classe II b pour les stylos marqueurs.

En ce qui concerne les produits médicaux, le LEA tient compte de la directive 93/42/CEE pour l'obtention de l'homologation CE.

- ISO 14001
- OHSAS 18001

Nota : cette liste n'est pas exhaustive.

» Traçabilité

La traçabilité de la matière radioactive et des composants, dans certains cas, est assurée tout au long du processus de production. Elle représente aussi les relations du LEA avec l'ensemble des organismes nationaux et internationaux possédant des étalons de mesure comme une chaîne hiérarchique.

Le Vocabulaire International de Métrologie (VIM) définit la traçabilité de la façon suivante : « propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées ». En note, le VIM précise que « la chaîne ininterrompue de comparaisons est appelée chaîne de raccordement aux étalons ou chaîne d'étalonnage » et que « la manière dont s'effectue la liaison aux étalons est appelée raccordement aux étalons ».

Le LNHB est le laboratoire primaire en France, qui détient la grandeur de cet étalon. Le LEA est un laboratoire raccordé au LNHB.

Les étalons commercialisés par le LEA sont raccordés au laboratoire primaire français, le LNHB, l'équivalent du NIST (National Institute of Standards and Technology) pour les États-Unis.

» Contrôles

Les sources scellées doivent être conformes à la norme ISO 2919 et NF M61-002 validant leur qualité de sources scellées à la suite de tests spécifiques (résistance aux chocs, au poinçonnement...).

Les sources sont soumises à des contrôles suivant les méthodes prévues par les normes ISO 1677, ISO/TR 4826 et NF ISO 9978 :

- De non contamination par frottis.
- D'étanchéité :
 - Contrôle par immersion à froid
 - Contrôle par immersion à chaud
 - Contrôle par émission de bulles
 - Contrôle par ressuage d'hélium

» Mesures

Selon le type d'étalon, les instruments de mesure utilisés reposent sur les techniques suivantes :

- Chambre d'ionisation à puits (β , γ),
- Chambre d'ionisation à grille (α),
- Compteurs proportionnels 2π à fenêtre mince
- Compteurs proportionnels 4π (β ou α),
- Compteurs proportionnels (gaz étalons),
- Compteurs à scintillation liquide (β , α),
- Scintillateurs ZnS à angle solide défini (α),
- Scintillateurs NaI(Tl) (γ , gaz étalons),
- Semi-conducteurs GE-HP (γ , X),
- Semi-conducteurs Si à barrières de surface (α).

Le LEA suit les prescriptions de la norme ISO/IEC 17025 en termes de maîtrise des instruments de mesure dans le périmètre de l'accréditation COFRAC*. Cette maîtrise se caractérise par :

- Un lien direct avec le LNHB Laboratoire National Henri Becquerel (Laboratoire Primaire) permettent :
 - L'amélioration continue de nos compétences en termes de mesure, de raccordement et d'incertitudes.
 - Le développement de nouveaux produits.
- Un suivi rigoureux de ses équipements de mesure par des contrôles périodiques permettant de suivre la stabilité de nos équipements et ainsi pouvoir détecter rapidement une éventuelle dérive.

*Portée d'accréditation du LEA disponible sur www.cofrac.fr



Reprise de sources

Reprise des sources scellées

LEA s'engage à reprendre toutes les sources scellées de sa fabrication quelle qu'en soit l'activité⁽¹⁾.

Sauf mention contraire, le coût de reprise des sources scellées est inclus dans le prix d'achat des produits, hors coût de transport du site d'utilisation jusqu'au centre de stockage, qui sera fixé au moment de la demande de reprise.

En fin d'utilisation des sources scellées, et en tout état de cause au bout de 10 ans⁽²⁾, l'utilisateur a obligation de restituer la source au fournisseur.

Une demande de reprise doit être adressée au LEA par écrit (formulaire fourni sur demande).

Le LEA s'engage à appliquer les mêmes procédures pour l'étranger.

(1) Pour les sources scellées importées, le LEA s'engage aussi à les reprendre selon un coût à définir.

(2) Sauf prolongation selon la réglementation en vigueur et établie par l'autorité compétente.