

Lyon, le 14 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-LYO-2021-002338

**Centre de Datation par le  
RadioCarbone  
Bat. Carbone14  
40 Bd Niels Bohr  
69622 Villeurbanne**

**Objet :** Visite de contrôle de la conformité des pratiques d'un laboratoire au référentiel applicable aux laboratoires agréés de mesure de la radioactivité de l'environnement du 5 janvier 2021

Laboratoire : Centre de Datation par le RadioCarbone

Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2021-1066

**Références :**

[1] Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25 et R. 1333-26

[2] Décision ASN n° 2008-DC-0099 du 29 avril 2008 modifiée, portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, modifiée par la décision ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018.

[3] Norme NF EN ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (version 2017)

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1], concernant le contrôle des laboratoires agréés selon la décision en référence [2], un contrôle du Centre de Datation par le RadioCarbone en charge des mesures de la radioactivité de l'environnement a eu lieu le 5 janvier 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 5 janvier 2021 avait pour but de vérifier que l'organisation et les pratiques de mesure de la radioactivité du Centre de Datation par le RadioCarbone sont conformes :

- aux exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- aux exigences de la norme citée en référence [3].

L'inspection s'est déroulée de manière satisfaisante en présence de la directrice du laboratoire et du responsable ingénierie. Le personnel a fait preuve tout au long de cette inspection de réactivité, de rigueur et d'une grande disponibilité pour répondre aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management applicable au laboratoire et ont vérifié les modalités de mise en œuvre concernant notamment la maîtrise des conditions ambiantes, la formation du personnel, le contrôle des équipements et des produits susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de mesure, et la gestion des réclamations.

La rigueur des pratiques et du suivi métrologique des équipements a été démontrée. Le laboratoire maîtrise parfaitement la méthode de mesure du carbone 14 par synthèse du benzène, qui permet d'atteindre de meilleurs seuils de décision par rapport à d'autres méthodes de mesure. Les calculs de l'activité massique du carbone 14 présent dans l'échantillon, des incertitudes, des seuils de décision et des limites de détection sont correctement documentés.

Les inspecteurs ont noté le départ à une échéance de 6 mois de la personne en charge de la préparation pour la mesure du carbone 14 par spectrométrie de masse par accélérateur (AMS). Son remplacement n'est pas assuré à ce jour et constitue un point sensible au regard de la taille du laboratoire et de la spécificité technique des opérations réalisées.

Des axes d'amélioration ont été identifiés, portant notamment sur la documentation du système de management. Le laboratoire devra définir et documenter le champ de ses activités.

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives associées sont détaillées ci-dessous.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### *Documentation du système de management*

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation du système de management du laboratoire. Les documents examinés présentent les processus de traitement et d'analyse des échantillons réalisés par le laboratoire ainsi que son organisation nominative et fonctionnelle.

Le système de management ne définit ni la politique, ni les objectifs du laboratoire. Ces objectifs doivent porter sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités du laboratoire. Cette cohérence est assurée par la définition du champ des activités couvertes par le laboratoire. La documentation du champ d'activité permet de structurer le système de management et de donner une visibilité sur le périmètre d'intervention du laboratoire en lien avec les matrices traitées et les analyses réalisées.

Sur la base de cette organisation, les inspecteurs ont noté que le système de management du laboratoire ne documente pas les exigences suivantes de la norme [3] :

- Les rôles et responsabilités avec la définition d'exigences d'impartialité,
- Les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour planifier et de mettre en œuvre les actions adéquates permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets négatifs sur le système de management,
- Le maintien des compétences et la gestion du personnel,
- Les dispositions nécessaires à la conservation des enregistrements,
- La procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats afin que la direction du laboratoire passe en revue son système de management à intervalles planifiés.

**Demande A1 : Je vous demande, conformément au paragraphe 8.2 de la norme [3] de documenter votre système de management pour :**

- **définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs du laboratoire conformément au paragraphe 8.2.1 de la norme [3],**
- **définir les rôles et responsabilités en définissant des exigences d'impartialité conformément au paragraphe 8.2.2 de la norme [3]. Le personnel devra, indépendamment de toute autre responsabilité, disposer de l'autorité et des ressources nécessaires pour l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures du laboratoire conformément au paragraphe 5.6 de la norme [3].**

**Demande A2 : Je vous demande, conformément au paragraphe 5.3 de la norme [3] de définir et de documenter le champ des activités pour lesquelles votre laboratoire se conforme à la norme [3].**

**Demande A3 : Je vous demande, conformément au paragraphe 8.5 de la norme [3] de tenir compte des risques et des opportunités afin notamment de prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire. Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités seront suivies et évaluées périodiquement.**

**Demande A4 : Je vous demande, conformément au paragraphe 8.4 de la norme [3] de documenter votre système de management pour garantir l'identification, le stockage, la protection, la sauvegarde, l'archivage, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination de ses enregistrements.**

**Demande A5 : Je vous demande, conformément au paragraphe 7.1 de la norme [3] d'établir une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Cette procédure devra notamment assurer que les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée et que le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire à ces exigences.**

La documentation du système de management du laboratoire ne comporte aucune mention des textes réglementaires applicables ni de la liste des agréments détenus par le laboratoire. Elle n'intègre pas non plus les liens vers les documents du système de management.

**Demande A6 : En application de l'article 11-1 de la décision [2], je vous demande de mettre à jour votre système de management pour y référencer l'ensemble des textes réglementaires applicables, la liste des agréments détenus par le laboratoire et en y incluant l'ensemble des références utiles.**



## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### *Maintien et gestion des compétences*

Les inspecteurs ont noté qu'une personne du laboratoire en charge de la préparation et de la mesure du carbone 14 dans les échantillons de l'environnement quittera son poste à une échéance de 6 mois. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un dossier de recrutement avait été présenté au centre national de la recherche scientifique (CNRS) mais qu'à ce jour son remplacement n'était pas acquis. Au regard de la taille du laboratoire et de la spécificité des analyses réalisées, cette absence de visibilité présente un risque pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management.

**Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer comment sont intégrés dans la documentation du système de management les documents et enregistrements existants concernant les dispositions pour garantir la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, pour satisfaire à l'article 5.6 de la norme [3].**

### *Produits fournis par des prestataires externes*

Les inspecteurs ont examiné les produits fournis par des prestataires extérieurs qui interviennent dans la qualité de rendu du résultat et les actions réalisées par le laboratoire pour leur contrôle. A titre d'exemple la bombe de combustion réalisée sur mesure par la société Top Industrie pour laquelle le laboratoire dispose des plans ou les lots de liquide scintillant dont la traçabilité est assurée sont des fournitures critiques qui ne figurent pas expressément dans la documentation du système de management.

**Demande B2 : Je vous demande de m'indiquer comment sont intégrés dans la documentation du système de management les documents et enregistrements existants concernant les dispositions prises conformément à l'article 6.6 de la norme [3] pour assurer le suivi des produits fournis par les prestataires externes qui impactent la qualité des résultats du laboratoire.**



## C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.

∞ ∞  
∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de Lyon,**

SIGNÉ

**Laurent ALBERT**