

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-077272

Centre de Datation par le RadioCarbone
UMR 5138 Archéométrie et Archéologie
40 bd Niels Bohr
69622 Villeurbanne Cedex

Lyon, le 15 décembre 2025

Objet : Contrôle d'un laboratoire de mesure de la radioactivité dans l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 9 décembre 2025 sur le thème de la conformité à l'agrément du
laboratoire de mesure de radioactivité dans l'environnement.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0549

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-25 et R.1333-26
[2] Décision n° 2008-DC-0099 de l'ASN 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 de l'ASN n° 2018-DC-0648 du 16 octobre 2018
[3] Liste actualisée des laboratoires agréés établie au 1^{er} juillet 2025 et parue au bulletin officiel de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection
[4] Norme NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », version 2017

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence, concernant la surveillance prévue à l'article 14 de la décision en référence [2], l'ASNR a procédé le 9 décembre 2025 à une inspection du laboratoire du Centre de Datation par le RadioCarbone (CDRC), agréé par l'ASNR pour la mesure de la radioactivité dans l'environnement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le formalisme adopté par l'ASNR depuis 2022 pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par le laboratoire au regard :

- des exigences réglementaires définies par la décision modifiée, citée en référence [2] ;
- des exigences de la norme citée en référence [4].

Le laboratoire du Centre de Datation par le RadioCarbone est agréé par l'ASNR [3] pour effectuer la détermination de l'activité du carbone 14 dans les matrices biologiques (agrément 3_06). Toutes ces analyses sont réalisées dans le cadre de prestations. Les résultats d'analyse du laboratoire sont transmis à ses clients et le laboratoire ne transmet donc pas les résultats d'analyse pour publication au Réseau national de mesures (RNM).

Les inspecteurs ont examiné par sondage la documentation relative au système de management de la qualité et ont vérifié les modalités de mise en œuvre. Certains de ces documents, transmis par le laboratoire en amont de l'inspection, avaient fait l'objet d'une analyse préalable de la part des inspecteurs.

Cet examen a notamment porté sur l'organisation du laboratoire, le système de management de la qualité du laboratoire, la gestion des compétences et l'habilitation du personnel, la gestion de la documentation et des enregistrements, le processus de traitement des écarts, ainsi que les exigences relatives à la réalisation des analyses.

Les inspecteurs ont également visité le laboratoire et ont examiné la conformité des locaux et des équipements utilisés.

A l'issue des contrôles réalisés, l'équipe d'inspection a relevé la robustesse de l'organisation mise en place au sein du laboratoire, cohérente avec les exigences de la norme [4] et lui permettant de mener ses missions de manière satisfaisante. La compétence des personnels du laboratoire rencontrés au cours de l'inspection a également été soulignée. Les inspecteurs ont également constaté la bonne tenue du laboratoire et des équipements et la pertinence de la traçabilité des documents liés au suivi des analyses.

Certains écarts et observations, qui ne mettent pas en cause la fiabilité des résultats, ont cependant été relevés, nécessitant notamment l'approfondissement de certaines notions pour assurer une pleine conformité à la norme NF EN ISO/IEC 17025 (risques et opportunités, revue de direction, audit interne et travaux non-conformes), le suivi de la gestion des habilitations et des mises à jour documentaires. Ils font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Exigences relatives au système de management

Le § 8.1 de la norme [4] stipule que : « *Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants : (...) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités* » et le § 8.5 définit les exigences de ces actions.

Le § 8.5 de la norme [4] stipule que : « (...) *Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de : a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés ; b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire ; c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire ; et d) s'améliorer.*

Le laboratoire doit planifier : a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ; et b) comment : intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management ; et évaluer l'efficacité de ces actions ».

Le système de management du laboratoire du Centre de Datation par le RadioCarbone mentionne que les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités sont suivies et évaluées une fois par an.

Demande II.1 : veiller à suivre les actions de mise en œuvre face aux risques et opportunités et réaliser un enregistrement de leur évaluation annuelle.

Le § 8.1 de la norme [4] stipule que : « *Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants : (...) les revues de direction* » et le § 8.9 définit les exigences de ces revues.

Le § 8.9 de la norme [4] stipule que : « *La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.*

Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants : (...).

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux : (...) ».

Le système de management du laboratoire du Centre de Datation par le RadioCarbone ne prévoit par la réalisation de revue de direction.

Demande II.2 : mettre en place des revues de direction à des intervalles planifiés afin de fournir des informations permettant de déterminer si le système de management répond aux exigences de la norme citée en [4].

Le § 8.1 de la norme [4] stipule que : « *Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants : (...) les audits internes* » et le § 8.8 définit les exigences de ces audits.

Le § 8.8 de la norme [4] stipule que : « *Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management : a) est conforme aux : propres exigences du laboratoire concernant le système de management, y compris les activités du laboratoire ; et aux exigences du présent document ; b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.*

Le laboratoire doit : a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents ; b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit ; c) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée ; d) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées ; e) conserver des enregistrements comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit ».

Le système de management du laboratoire du Centre de Datation par le RadioCarbone ne prévoit par la réalisation d'audit interne.

Demande II.3 : mettre en place des audits internes à des intervalles planifiés afin de fournir des informations permettant de déterminer si le système de management répond aux exigences de la norme citée en [4].

Gestion documentaire

Le § 8.2 de la norme [4] stipule que : « *Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle* ».

La liste des documents applicables (LS-DOC-01_CDRC) ne référence pas tous les documents utilisés au sein du laboratoire, par exemple la fiche « Conseils avant l'envoi des échantillons » transmise au client.

Demande II.4 : réaliser une mise à jour de la liste des documents applicables (LS-DOC-01_CDRC) en y incluant les formulaires.

Le § 7.2 de la norme [4] stipule également que : « *Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel* ».

Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode (...). Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.

La liste des documents applicables (LS-DOC-01_CDRC) référence également la documentation externe. Cependant, la décision [2] et les normes utilisées par le laboratoire ne sont pas identifiées. Aucune disposition n'a été définie lors d'un changement d'un document externe dans le système de management du laboratoire.

Demande II.5 : réaliser une mise à jour de la liste des documents applicables (LS-DOC-01_CDRC) pour les documents externes incluant l'ensemble des textes réglementaires en application de l'article 11-1 de la décision [2].

Demande II.6 : définir des dispositions applicables au sein du laboratoire lors de l'édition d'une nouvelle version d'un document externe.

Travaux non conformes

Le § 8.1 de la norme [4] stipule que : « *Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants : (...) les actions correctives* » et le § 8.7 définit les exigences de ces actions correctives.

Le laboratoire a défini dans la procédure « Traitement des non-conformités et actions correctives » (PR-03_CDRC) des dispositions relatives à cette exigence de la norme [4]. Cependant, le laboratoire ne les met pas en application.

Demande II.7 : mettre en œuvre les dispositions relatives aux actions correctives de la norme [4] et réviser votre procédure si nécessaire.

Habilitation du personnel

Le paragraphe 6.2 de la norme en référence [4] spécifie que : « *Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver les enregistrements relatifs à : ... c) la formation du personnel ; d) la supervision du personnel ; e) l'autorisation du personnel ; f) le suivi des compétences du personnel.* »

La procédure de gestion du personnel, formation et habilitation (PR-02_CDR) identifie les étapes pour la qualification du personnel. Elles sont les suivantes :

1. Formation complète à la méthode ou à l'équipement concerné,
2. Observation de plusieurs essais supervisés,
3. Évaluation réussie par le responsable technique.

L'enregistrement de ces éléments pour la personne réalisant la préparation des échantillons n'a pas été démontré lors de l'inspection.

Demande II.8 : définir les dispositions nécessaires en termes d'enregistrement de la qualification du personnel du laboratoire de façon à ce que les éléments des étapes de qualification soient disponibles.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : la documentation du système de management du laboratoire n'intègre pas tous les liens vers les procédures du système de management.

Observation III.2 : la fiche de fonction du responsable du laboratoire ne mentionne pas la responsabilité des agréments.

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté que le formulaire de la liste des documents applicables (LS-DOC-01_CDRC) n'est pas identifié dans cette liste. Ce document est à rajouter.

Observation III.4 : une liste de risques a été établie par le laboratoire. Cette liste est à revoir dès que l'opportunité se présente.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT