

\*

**Décision n° 2021-DC-XXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XXXX 2021 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-20 et L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-172 et R. 1333-174 ;

Vu le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du XX XXXX 2021 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mises en place en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2021-DC-XXXX du XX XXXXX 2021 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et fixant le contenu du rapport mentionné à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique ;

Considérant que le décret du 4 juin 2018 susvisé a réduit le champ d'intervention des organismes agréés en radioprotection ; qu'en conséquence, ces derniers n'interviennent désormais qu'au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, qui prévoit que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les « règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;
- 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;
- 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
- 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. » ;

Considérant que l'article R. 1333-174 du code de la santé publique prévoit qu'une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle et de suspension d'agrément de ces organismes, ainsi que la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et de renouvellement d'agrément ;

Considérant que les modalités d'agrément des organismes, actuellement fixées par la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, doivent être mises à jour pour prendre en compte ces nouvelles dispositions,

**Décide :**

## **TITRE I<sup>er</sup>**

### **DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

En application de l'article R. 1333-174 du code de la santé publique, la présente décision fixe :

1° La liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et de renouvellement d'agrément mentionnée au II de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

2° Les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle, de suspension des agréments.

#### **Article 2**

Au sens de la présente décision, on entend par :

- *agrément* : agrément mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;
- *établissement* : tout établissement où l'activité de vérification est exercée ou gérée (gestion commerciale, humaine ou matérielle) ;
- *établissement principal* : établissement de l'organisme où le système de gestion de la qualité est planifié et surveillé. Celui-ci peut être différent du siège social de l'organisme ;
- *organisme* : organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, ou organisme sollicitant un agrément ou son renouvellement. Lorsqu'un organisme dispose d'un agrément en cours de validité, le terme « *organisme agréé* » est utilisé ;
- *vérification* : vérification des règles, portant sur les sujets listés à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, mises en place par le responsable de l'activité nucléaire.

## **TITRE II**

### **CONDITIONS ET MODALITES D'AGREMENT**

#### **Article 3**

L'agrément est prononcé au vu d'une demande présentée par un organisme, après vérification :

- a) de la compétence de l'organisme en matière de vérification et de radioprotection ;
- b) de la connaissance par l'organisme de la réglementation relative à la radioprotection et de sa mise en œuvre concrète pour l'exercice d'une activité nucléaire ;
- c) de l'adéquation des matériels disponibles, notamment de leurs performances, par rapport aux vérifications à effectuer ;
- d) de son autonomie en matière de moyens de fonctionnement ;
- e) de la conformité de son système de gestion de la qualité aux exigences de l'article 4 ;
- f) des dispositions mises en œuvre afin de garantir la réalisation des vérifications de façon objective et indépendante vis-à-vis des responsables d'activité nucléaire sollicitant les vérifications et des entités dans lesquels ces responsables sont employés.

En cas de demande de renouvellement d'agrément, la transmission des informations mentionnées au titre V, le résultat des actions de surveillance exercées par l'Autorité de sûreté nucléaire, la qualité des rapports d'intervention et l'activité exercée au cours de la période écoulée sont également pris en compte.

#### **Article 4**

I. – L'organisme met en place un système de gestion de la qualité formalisé et documenté permettant d'assurer le respect des exigences de la présente décision.

L'organisme qui met en œuvre un système de gestion de la qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 est réputé satisfaire à ces exigences.

Pour l'application de la présente décision, les notions de « vérification » et de « vérificateur » sont à considérer comme équivalentes aux notions « d'inspection » et « d'inspecteur » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012.

L'organisme se conforme en outre aux exigences complémentaires définies à l'annexe 1 à la présente décision.

II. – Lorsque l'organisme réalise des analyses d'échantillons dans le cadre des vérifications, celui-ci met en place un système de gestion de la qualité formalisé et documenté permettant de démontrer sa compétence et sa capacité à procéder à des étalonnages et essais des instruments effectuant ces analyses.

L'organisme qui met en œuvre un système de gestion de la qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2017 est réputé satisfaire à cette exigence.

#### **Article 5**

I. - Le dossier de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément comprend les éléments et justifications permettant d'apprécier le respect des critères définis à l'article 3, ainsi que les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 2 à la présente décision.

II. - Lorsque le système de gestion de la qualité est commun à plusieurs établissements, l'organisme demandeur dépose une seule demande d'agrément pour l'ensemble de ces établissements.

III. - Au cours de l'instruction de cette demande, l'Autorité de sûreté nucléaire peut réaliser un audit préalable d'agrément ou de renouvellement d'agrément et, à l'issue de l'audit, notifier ses éventuelles observations par écrit à l'organisme.

À cette fin, l'organisme tient à disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire l'ensemble de la documentation de son système de gestion de la qualité relative à la réalisation des vérifications.

IV. - Pour l'instruction de sa demande, l'organisme peut faire valoir son accréditation délivrée pour la réalisation des vérifications initiales mentionnées au III de l'article R. 4451-40 et au II de l'article R. 4451-44 du code du travail. Dans ce cas, il fournit, outre l'attestation d'accréditation correspondante, les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 2 répondant aux exigences spécifiques de l'annexe 1.

V. - Lorsqu'un organisme dispose d'une accréditation couvrant les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, de la présente décision et, lorsqu'il existe, d'un document d'exigence spécifique validé par l'Autorité de sûreté nucléaire et publié par le Comité français d'accréditation, l'agrément est délivré au vu des informations mentionnées aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de l'annexe 2 et de l'attestation d'accréditation correspondante, avec son annexe technique.

VI. - À la demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, l'organisme accrédité mentionné au IV et V lui communique tout document utile à l'appréciation des moyens qu'il met en œuvre. Le cas échéant, l'Autorité de sûreté nucléaire peut solliciter de l'organisme d'accréditation des informations complémentaires relatives à l'accréditation de cet organisme, ou concernant son activité d'accréditation sur le périmètre de la présente décision.

#### **Article 6**

I. - Si les conditions dans lesquelles l'organisme a été agréé ne sont plus respectées, notamment celles portant sur les informations mentionnées dans la décision d'agrément, son organisation, ses modalités de réalisation des vérifications, celui-ci en informe l'Autorité de sûreté nucléaire dans les plus brefs délais.

II. - L'organisme agréé informe l'Autorité de sûreté nucléaire, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification de son système de gestion de la qualité, autre que celles mentionnées au I, lorsqu'elle a un impact significatif sur les vérifications en radioprotection, notamment le changement du responsable de l'organisme ou les procédures de vérification. Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire de vérifier que ces modifications ne remettent pas en cause les conditions de l'agrément.

III. - L'Autorité de sûreté nucléaire signale à l'organisme si ces modifications déclarées au titre du I ou du II nécessitent le dépôt d'un nouveau dossier de demande d'agrément. Dans ce cas, le dossier de demande d'agrément ne comporte que les éléments mentionnés à l'annexe 2 qui ont été modifiés.

#### **Article 7**

Toute demande de renouvellement d'agrément est présentée auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire par l'organisme au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'agrément.

### **TITRE III**

### **MODALITES DE SUSPENSION ET D'ABROGATION DES AGREMENTS**

#### **Article 8**

I. - L'agrément peut être suspendu ou abrogé à tout moment par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire pour tout ou partie du périmètre géographique de l'agrément.

La suspension ou l'abrogation peut être prononcée pour des motifs portant sur le non-respect des obligations suivantes :

- 1° la mise en œuvre effective des dispositions de l'organisme pour se conformer à la présente décision ;
- 2° la qualité des vérifications réalisées, au vu notamment :
  - de la qualification du personnel,
  - des matériels utilisés,
  - de la méthodologie de vérification mise en œuvre,

- de la qualité des rapports de vérification ;
- 3° les conditions ayant fondé la décision d'agrément ;
- 4° la transmission des informations prévues au titre V de la présente décision.

L'Autorité de sûreté nucléaire informe l'organisme de ses motifs de suspension, ou d'abrogation d'agrément et lui fixe un délai de réponse pour faire valoir ses observations.

II. - Il est procédé à l'abrogation de l'agrément, dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> du code des relations entre le public et l'administration.

En cas d'urgence, l'agrément peut être suspendu sans délai pendant le temps strictement nécessaire à la conduite de cette procédure.

## **TITRE IV**

### **DECISIONS DE L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE**

#### **Article 9**

I. - La décision d'agrément mentionne :

- la dénomination sociale de l'organisme agréé ;
- l'adresse de l'établissement principal de l'organisme agréé ;
- le numéro d'agrément ;
- la date d'expiration de l'agrément ;
- le cas échéant, les conditions limitatives dans lesquelles l'agrément est délivré ;
- le cas échéant, les adresses des établissements inclus dans le périmètre géographique de l'agrément de l'organisme agréé.

II. - Pour une première demande, l'agrément est délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une période maximale de deux ans.

III. - Pour un renouvellement, l'agrément est délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une période maximale de cinq ans.

#### **Article 10**

Les décisions d'agrément, de renouvellement d'agrément, de refus, de suspension et d'abrogation sont notifiées au demandeur par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiées au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

## **TITRE V**

### **NATURE DES INFORMATIONS PERIODIQUES TRANSMISES A L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE**

### **Article 11**

Pendant la durée de l'agrément, l'organisme agréé tient à jour l'ensemble de la documentation de son système de gestion de la qualité relative à la réalisation des vérifications et la tient à la disposition des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire.

### **Article 12**

L'organisme agréé établit un rapport annuel transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire, avant le 31 janvier de l'année qui suit. Ce rapport est établi sous un format défini par l'Autorité de sûreté nucléaire et comprend notamment les éléments suivants :

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, en matière d'organisation et d'activité ;
- la synthèse quantitative des vérifications réalisées, le cas échéant par établissement ;
- la répartition des vérifications réalisées par vérificateur ;
- la liste des établissements et installations vérifiés et, pour chacun d'entre eux, le nombre de non conformités relevées par thèmes ;
- les principaux enseignements et observations tirés de ces vérifications.

### **Article 13**

L'organisme agréé communique à l'Autorité de sûreté nucléaire, dès qu'il est établi, son programme prévisionnel de vérification, en précisant l'établissement concerné, le lieu, les dates d'intervention et l'identité des vérificateurs. Ces informations sont saisies dans l'outil informatique de suivi des organismes désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Dans le cas d'une transmission tardive de ces informations (moins de 24 heures avant la vérification) ou de l'indisponibilité de l'outil informatique de suivi des organismes, l'organisme communique les informations relatives à l'intervention directement à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente pour le lieu de l'intervention.

## **TITRE VI**

### **DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES**

### **Article 14**

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour dans son *Bulletin officiel* la liste des agréments en cours de validité en application de la présente décision.

### **Article 15**

I. – Les agréments délivrés pour la catégorie des sources non scellées dans les conditions fixées par la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique restent valides jusqu'à leur échéance.

II. - Les dossiers en cours d'instruction au 1<sup>er</sup> juillet 2022 sont instruits selon les modalités de la présente décision.

III. – Un organisme bénéficiant d'un agrément délivré conformément à la décision n° 2010-DC-0191 susmentionnée et qui souhaite continuer à exercer à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2022 met en conformité, au 1<sup>er</sup> juillet 2022, son système de gestion de la qualité avec les dispositions de la présente décision. Il transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les pièces actualisées de son dossier de demande d'agrément avant le 1<sup>er</sup> septembre 2022. La décision d'agrément mise à jour est notifiée au demandeur par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

#### **Article 16**

La présente décision entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

À cette date, la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique est abrogée.

#### **Article 17**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire après son homologation.

Fait à Montrouge, le xx 201x.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

**Annexe 1 à la décision n° 2021-DC-XXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XXXX 2021 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique**

**EXIGENCES COMPLEMENTAIRES PREVUES A L'ARTICLE 4**

**1 Impartialité et indépendance**

- 1.1 L'organisme formalise son engagement à exercer ses activités de vérification en toute impartialité, le diffuse à son personnel impliqué dans les activités de vérification, s'assure qu'il est compris et vérifie sa mise en œuvre.
- 1.2 L'organisme définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :
  - a) la fabrication, l'installation ou la maintenance de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
  - b) la fabrication, l'installation ou la maintenance d'appareils de mesure de la radioactivité ;
  - c) la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
  - d) la commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;
  - e) la détention ou l'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants autres que ceux nécessaires à l'exercice des activités couvertes par l'agrément ;
  - f) les services de conseil ou de formation en radioprotection ;
  - g) les services d'organisme compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-112 du code du travail et à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.
- 1.3 L'organisme établit une analyse de risques identifiant les éléments de tout ordre susceptibles de porter atteinte à son impartialité et les dispositions mises en œuvre pour prévenir et limiter les risques. Cette analyse est documentée.
- 1.4 L'organisme s'assure que les règles applicables définissant la prestation avec son client respectent les exigences d'impartialité et d'indépendance de la présente décision.
- 1.5 Tout le personnel impliqué dans la réalisation des vérifications est tenu :
  - de respecter l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont il a connaissance ;
  - d'agir avec impartialité ;
  - de ne pas imposer aux établissements vérifiés de recourir à un fournisseur déterminé ;
  - de ne pas recevoir de gratification des établissements vérifiés, sous quelque forme que ce soit.
- 1.6 Les personnes affectées aux missions de vérification ne mènent aucune activité professionnelle incompatible avec leur indépendance de jugement et leur objectivité en ce qui concerne les activités de vérification.

A ce titre, un organisme ne peut pas réaliser à la fois les vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et, pour l'installation concernée par ces vérifications :

  - l'examen de réception mentionné à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique ;
  - les contrôles internes mentionnés à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique ;
  - une prestation d'organisme compétent en radioprotection, ou des missions d'assistance ou de conseil en radioprotection.
- 1.7 De plus, l'organisme ne s'implique pas dans la conception ou la maintenance des équipements ou des installations vérifiées.



1.8 Les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance, sont formalisées. L'organisme définit des procédures permettant l'enregistrement de signalements de menaces internes ou externes qui pourraient influencer l'impartialité du personnel, ainsi que de toute identification de conflits d'intérêt.

**2 Confidentialité**L'organisme avertit son client qu'il est susceptible de communiquer à des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, sur leur demande, tout document utile à leur mission de contrôle.

**3 Exigences administratives**  
3.1 Un organisme appartenant à une société exerçant par ailleurs une activité nucléaire, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, fournissant des services ou ayant des activités visées au 1 de la présente annexe produit un organigramme détaillé permettant d'identifier l'organisation des différentes activités de la société.

3.2 L'organisme dispose de documents qui décrivent ses activités. Cette description inclut les réglementations, normes ou spécifications applicables à ces activités.

#### **4 Organisation**

4.1 L'organisation permet le maintien et, si nécessaire, l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations. L'organisme exerce une veille sur les évolutions techniques et réglementaires relatives à la réalisation des vérifications.

4.2 Dans le cas où l'organisme ne réalise pas de vérification dans le cadre de son agrément depuis plus d'un an, il assure le maintien de ses compétences par la réalisation de vérifications similaires (par exemple, des contrôles internes mentionnés à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique).

4.3 L'organisme tient à jour un organigramme indiquant les fonctions et responsabilités du personnel employé pour réaliser les vérifications.

4.4 L'organisme dispose, en son sein, d'au moins un responsable technique. Celui-ci dispose des compétences techniques et du temps suffisants pour garantir la bonne réalisation des vérifications de la réalisation des vérifications. Le responsable technique est identifié dans l'organigramme.

#### **5 Personnel**

5.1 Le personnel susceptible de réaliser des vérifications dispose d'une connaissance et d'une expérience suffisantes :

- des règles de déontologie de l'organisme ;
- du système de gestion de la qualité, des procédures administratives et techniques de l'organisme ;
- des risques sanitaires liés à une exposition aux rayonnements ionisants du public et de l'environnement ;
- de la réglementation relative aux activités nucléaires pour lesquelles il réalise des vérifications ;
- des méthodes et processus de gestion des déchets produits par ces activités nucléaires ;
- des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés lors des vérifications, ainsi que de leurs conséquences réelles ou potentielles sur le public et l'environnement ;
- des méthodologies de mesurage, de mise en œuvre de l'instrumentation ainsi que des normes en vigueur en matière de mesurage des rayonnements ionisants ;

- des responsabilités juridiques associées à leur intervention ;
  - des méthodes et des outils pour la réalisation des rapports de vérification.
- 5.2 Le personnel susceptible de réaliser les vérifications est nominativement identifié. La liste de ce personnel est tenue à jour.
- 5.3 Les modalités de remplacement prévues en cas d'absence d'un vérificateur sont documentées.
- 5.4 Lorsqu'un vérificateur exerce une autre activité au sein de l'organisme ou de l'organisation à laquelle il est rattaché, la répartition de son temps de travail lui permet de conserver un temps suffisant à la bonne réalisation des vérifications.
- 5.5 L'organisme tient à jour les documents de preuve concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel susceptible de réaliser les vérifications de radioprotection, qu'il soit permanent ou temporaire.
- 5.6 Les employés de l'organisme susceptibles de réaliser les vérifications de radioprotection, ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires, sont habilités à la réalisation de ces vérifications par le responsable technique de l'organisme sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'organisme définit également des critères de maintien des habilitations.
- 5.7 Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'habilitation précise le champ des vérifications pour lequel le personnel est habilité, la date de début et de fin d'habilitation, ainsi que l'identité de la personne ayant délivré l'habilitation. Lors d'une vérification, le vérificateur dispose de son habilitation à jour.
- 5.8 Toute personne effectuant des vérifications en radioprotection fait l'objet, au moins annuellement, d'un examen de rapport et d'une supervision sur site pour les opérations de vérification. A cette fin, l'organisme tient à jour la planification des actions de surveillance (documentaire et sur site). La fréquence de ces actions de surveillance est augmentée dans le cas de changements réglementaires ou de détection de mauvaise exécution des vérifications.
- 5.9 Cette supervision est réalisée par du personnel possédant une bonne connaissance des méthodes et procédures de vérification.
- 5.10 Les résultats de cette surveillance sont documentés et sont pris en compte pour l'identification des besoins de formation et le maintien de l'habilitation des vérificateurs. Les besoins en formation sont documentés.

## **6 Installations et équipements**

- 6.1 Des instructions documentées explicitent les précautions et règles de sécurité à respecter pour la réalisation des vérifications
- 6.2 Chaque matériel utilisé pour la réalisation des vérifications prévues dans le cadre de l'agrément comporte une identification unique. L'organisme tient à jour la liste de ce matériel.
- 6.3 En cas de mise à disposition ou de location de matériels, des documents écrits attestent que ces matériels présentent les performances requises, sont correctement étalonnés et en bon état de fonctionnement. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des vérifications est assurée.
- 6.4 L'organisme s'assure en permanence que les installations et équipements nécessaires à la réalisation des vérifications, même s'il n'en est pas le propriétaire, sont adaptés à l'utilisation prévue.
- 6.5 L'organisme assure la traçabilité et le suivi de la vérification du bon fonctionnement et de la vérification de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés pour la réalisation des vérifications de radioprotection, conformément à la réglementation en vigueur.

- 6.6 Si l'organisme utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés pour enregistrer le résultat des vérifications, il définit les procédures pour garantir l'intégrité et la sécurité des données, qui spécifient les modalités pour :
- la sauvegarde des données et leur fréquence ;
  - la restauration des données à partir de la sauvegarde ;
  - la gestion de l'accès aux données.

## **7 Sous-traitance**

- 7.1 La sous-traitance de vérifications ne peut être confiée qu'à des organismes agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire pour la réalisation de ces vérifications.
- 7.2 Lorsque l'organisme sous-traite la réalisation de vérifications, le personnel intervenant est habilité, par l'entreprise de sous-traitance qui l'emploie, selon des modalités équivalentes à celles définies par l'organisme pour son propre personnel.
- 7.3 La réalisation d'analyses demandant des matériels très spécifiques peut être également sous-traitée à un laboratoire compétent, répondant aux exigences fixées par la norme qui spécifie les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- 7.4 L'organisme évalue et surveille ses sous-traitants selon des exigences et des moyens prédéfinis lui permettant de s'assurer que les opérations sous-traitées sont correctement effectuées. Les modalités de mise en œuvre de cette évaluation et de cette surveillance sont documentées et les résultats de ces évaluations enregistrés.

## **8 Méthodes et procédures de vérification**

- 8.1 Les procédures décrivant les modalités de vérification précisent :
- la nature et la durée des vérifications ;
  - les opérations de vérification à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;
  - les méthodes utilisées ;
  - le nombre de personnes nécessaires ;
  - le matériel employé ;
  - les moyens à mettre à disposition par le détenteur des installations vérifiées ;
  - les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ;
  - les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ;
  - le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ;
  - la trame des rapports.
- 8.2 Les méthodes de vérification sont adaptées à la nature des vérifications à réaliser compte-tenu de la réglementation en vigueur. Les méthodes de vérification comportent des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.

## **9 Rapport de vérification**

- 9.1 Dans les rapports de vérification prévus à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique, le libellé suivant est utilisé : « organisme agréé par l'ASN mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique sous le n° OARPXXXX – portée détaillée de l'agrément disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) ».
- 9.2 Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé est utilisé.
- 9.3 Les rapports de vérification émis sont conservés par l'organisme pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date de vérification et tenus à disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire.

## **10 Documentation du système de gestion de la qualité**

- 10.1 L'organisme tient à jour la liste des documents applicables pour la réalisation des vérifications.
- 10.2 L'organisme établit et met à jour une grille de correspondance indiquant dans quels documents de son système de gestion de la qualité sont transposées les exigences de la présente décision.

## **11 Revue de direction**

Une revue de direction est réalisée annuellement afin de garantir que le système de gestion de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace.

Elle permet notamment :

- de mettre à jour, si nécessaire, l'analyse des risques d'impartialité et ses conclusions ;
- d'analyser l'impact des évolutions réglementaires sur l'organisation de l'organisme agréé ;
- de vérifier que les évolutions réglementaires survenues depuis la précédente revue ont été correctement prises en compte dans le système de gestion de la qualité de l'organisme et les documents liés à la réalisation des vérifications. ;
- d'examiner les résultats de la surveillance mentionnée au 5.8, et le respect des critères d'habilitation des vérificateurs mentionnés aux 5.6 et 5.7.

## **12 Audits internes**

Le référentiel d'audit interne de l'organisme intègre les exigences de la présente décision. Chaque établissement inclus dans le périmètre de l'agrément est soumis à un audit interne annuel.

**Annexe 2 à la décision n° 202X-DC-XXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XXXX 202X  
fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications  
mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique**

**COMPOSITION DU DOSSIER À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGRÈMENT**

Le dossier d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1° L'identité de la personne physique déposant, au nom de l'organisme, la demande :

- son identité ;
- ses coordonnées ;
- ses fonctions exercées au sein de l'organisme.

2° Des renseignements généraux sur l'organisme :

- raison sociale ou dénomination ;
- nom et coordonnées de la personne responsable ;
- un extrait du registre du commerce et des sociétés (K bis) datant de moins de trois mois ;
- accréditations ou certifications obtenues ;
- adresse de son établissement principal ;
- liste et adresses des autres établissements, le cas échéant ;
- effectif en personnel par établissement ;
- schéma d'organisation fonctionnelle, en cas d'appartenance à un groupe de sociétés ;
- nom et prénom du (des) responsable(s) technique(s), ainsi que sa formation et son expérience, accompagnées d'une copie des titres et diplômes en sa possession ;
- organigramme de la structure de l'organisme, faisant apparaître le responsable technique ;
- dans le cas d'un renouvellement, domaines et volumes d'activité correspondant aux vérifications réalisées pendant de la période d'agrément en cours.

3° Les éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en place afin d'assurer la qualité de chaque vérification faisant l'objet de la demande d'agrément, comprenant :

- a) Une table de correspondance entre les exigences de la présente décision et les documents applicables correspondants de ce système ;
- b) La liste des documents applicables dans le cadre de la réalisation des vérifications ;
- c) Le cas échéant, l'attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 et son annexe technique ;
- d) Les procédures internes, établies par le demandeur et utilisées lors et à l'issue des vérifications, précisant, en particulier, les modalités de vérification ;
- e) Les caractéristiques principales des appareils destinés à procéder aux vérifications ;
- f) La liste du matériel et des appareils de mesure détenus à la date de la demande d'agrément ou que l'organisme s'engage à utiliser pour procéder aux vérifications, ainsi que, le cas échéant, la date de validité des vérifications du bon fonctionnement et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils de mesure ;
- g) Les exigences retenues par l'organisme demandeur pour garantir la qualification de son personnel dans l'exercice des tâches qui lui sont confiées, notamment les dispositions prises en matière de formation, d'habilitation, de maintien et de contrôle de la qualification ;
- h) La liste nominative du personnel, à la date de la demande d'agrément, susceptible de réaliser ces vérifications, avec toutes les indications permettant d'apprécier, pour chacune d'elles, sa formation

et son expérience dans les tâches exercées, accompagnées d'une copie des titres ou diplômes en leur possession ;

i) Un exemple de trame de rapport de vérification.

4° Les éléments mentionnés au 3° doivent le cas échéant être complétés par les éléments suivants :

- a) si l'organisme réalise des analyses d'échantillons dans le cadre de ses vérifications, par :
  1. Le détail des analyses réalisées,
  2. Une copie des documents de procédures internes, spécifiques à la réalisation des analyses démontrant la conformité à la présente décision,
  3. La liste et les caractéristiques des appareils destinés à réaliser les analyses dans le cadre des vérifications envisagées, ainsi que la date des vérifications périodiques et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils d'analyse,
  4. Le cas échéant, l'attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2017 et son annexe technique ;
- b) si l'organisme a recours à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses nécessitant des appareils spécifiques, par :
  1. Le détail des analyses sous-traitées,
  2. La liste des sous-traitants par type d'analyse,
  3. Les éléments qui démontrent que l'organisation de chaque sous-traitant satisfait aux exigences de la présente décision.

5° Les éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en place afin d'assurer l'impartialité et l'indépendance de l'organisme.