



**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.**

L'Autorité de Sûreté nucléaire,

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R\*1333-37 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-97 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36 ;

**Décide :**

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

La présente décision fixe :

- 1° En application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique, les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, pour la réalisation des contrôles périodiques réglementaires mentionnés :
  - à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ;
  - à l'article R. 4451-32 du code du travail ;
- 2° En application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique, les modalités de suspension des agréments des organismes susmentionnés ;
- 3° La nature des informations périodiques, transmises par les mêmes organismes à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour l'application de l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

La présente décision ne s'applique pas aux organismes agréés par l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et définies à l'article R\*1333-37 du code de la défense.

## **SECTION 1 – CONDITIONS ET MODALITES D'AGREMENT**

### **Article 2**

La présente section définit les conditions dans lesquelles l'ASN délivre les agréments aux organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

### **Article 3**

L'agrément peut être délivré pour la réalisation des contrôles portant sur un ou plusieurs domaines d'agrément définis par secteurs d'activité et catégories de sources de rayonnements ionisants, conformément à la grille figurant en annexe 1.

### **Article 4**

L'agrément, par l'ASN, d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique est prononcé au vu d'une demande d'agrément présentée par le responsable de l'organisme, en tenant compte :

- a) de la compétence de l'organisme, en matière de contrôle et de radioprotection, pour le champ de sa demande ;
- b) de son autonomie en matière de moyens de fonctionnement, notamment lorsque le demandeur appartient à une entité juridique disposant déjà d'un ou de plusieurs organismes agréés au titre de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ;
- c) de son organisation, qui doit permettre d'assurer la qualité des contrôles réalisés ;
- d) des dispositions mises en œuvre afin de garantir son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis des structures contrôlées dans le cadre des activités exercées.

### **Article 5**

Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Dans le cas où il dispose d'un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il sollicite un agrément, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

Sont réputés satisfaire aux normes précitées les organismes disposant d'une accréditation au titre de ces normes, délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord européen multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ou, pour un laboratoire, dans le cadre de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires. Le périmètre d'accréditation de l'organisme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 doit comprendre le domaine des contrôles en radioprotection et notamment les « inspections réglementaires d'installations industrielles et

médicales pour tout type de rayonnements ionisants réalisées au titre des articles R. 1333-95 du code de la santé publique et R. 4451-32 du code du travail ».

Les organismes ne bénéficiant pas des accréditations précitées précisent, dans le dossier prévu à l'article 8, les éléments qui concourent à démontrer la conformité de leurs compétences et de leur fonctionnement aux critères de ces normes.

### **Article 6**

L'organisme demandeur 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 directs ou indirects 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 commercialisation, ou 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) l'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- f) les services de conseil ou de formation en radioprotection ;
- g) les services de personne compétente en radioprotection.

Les administrateurs et le personnel de direction des organismes agréés, ainsi que les travailleurs auxquels il est fait appel pour les opérations matérielles de contrôle, sont tenus :

- à l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont ils ont connaissance ;
- d'agir avec impartialité ;
- de respecter les règles déontologiques de l'organisme ;
- de ne pas imposer aux établissements contrôlés de recourir à un fournisseur déterminé ;
- de ne pas recevoir de gratifications des établissements contrôlés, sous quelque forme que ce soit ;
- de n'exercer aucune des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité, définies au chapitre 4 de l'annexe 4.

### **Article 7**

Pour l'application du 1°) de l'article R. 4451-33 du code du travail, un organisme réalisant, auprès d'une entité cliente, les contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du même code ne peut pas réaliser auprès de cette même entité les contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code.

Dès lors que des organismes différents mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique appartiennent à une même entité juridique :

1°) les personnels en charge de la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du code du travail, et les personnels en charge des contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code, lorsqu'ils interviennent auprès d'une même entité contrôlée, doivent relever de lignes hiérarchiques distinctes.

2°) pour l'application du b) de l'article 4, les responsables hiérarchiques des personnels en charge de chacun des types de contrôle doivent disposer d'une autonomie de gestion au regard des personnels et des autres moyens de fonctionnement.

## **Article 8**

Le dossier de demande d'agrément comprend tous les éléments et justifications permettant d'apprécier le respect des critères définis aux articles 4 à 7 et notamment les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 2 dans le cas d'une première demande d'agrément ou à l'annexe 3 pour une demande de renouvellement d'agrément.

Tout dossier de demande d'extension d'agrément comprend l'ensemble des éléments et justificatifs permettant d'apprécier, pour l'objet de la demande, le respect des critères définis aux articles 4 à 7 et notamment les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 3.

L'ASN évalue la complétude du dossier. Elle peut en outre, requérir du demandeur, au cours de l'instruction, toute information complémentaire lui permettant de statuer sur la demande.

## **Article 9**

La demande de renouvellement d'agrément doit être présentée auprès de l'ASN au plus tard six mois avant la date d'expiration.

## **Article 10**

Les agréments sont délivrés par décision de l'ASN pour une période maximale de deux ans pour une première demande et pour une période maximale de cinq ans pour un renouvellement. Les extensions d'agrément sont accordées jusqu'à l'échéance de l'agrément initial.

Cette décision mentionne les domaines d'agrément tels que définis à l'article 3 et précise, le cas échéant :

- les conditions limitatives dans lesquelles l'agrément est délivré ;
- la liste des agences de l'organisme incluses dans l'agrément.

Elle est notifiée au demandeur par l'ASN et publiée par insertion au Bulletin officiel de l'ASN.

## **Article 11**

L'agrément, son extension ou son renouvellement peuvent être refusés si les critères définis aux articles 4 à 8 ne sont pas satisfaits. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'agrément, la transmission des informations visées à la section 3 de la présente décision, la qualité des rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail et l'activité exercée par l'organisme au cours de la période écoulée sont également pris en compte.

Le refus d'agrément, ou le refus d'extension ou de renouvellement d'agrément est prononcé par décision motivée de l'ASN. Cette décision est notifiée au demandeur par l'ASN et publiée au Bulletin officiel de l'ASN

## **Article 12**

Pendant la durée de l'agrément :

- 1° Le responsable de l'organisme agréé déclare à l'ASN, au moins deux mois avant sa mise en œuvre, tout projet de modification susceptible de mettre en cause les fondements de la

décision d'agrément et lui fournit tous les éléments de justification utiles pour lui permettre d'évaluer ce projet.

Durant ce délai, l'ASN accuse réception de cette déclaration ou peut requérir le dépôt d'un nouveau dossier ou d'un dossier d'extension d'agrément dans les conditions prévues à l'article 8. La mise en œuvre des modifications est dans ces deux derniers cas suspendue en attendant de la nouvelle décision.

Tout projet d'extension du domaine d'agrément doit faire l'objet d'une demande d'extension de l'agrément dans les conditions prévues à l'article 8.

- 2° Le responsable de l'organisme agréé informe l'ASN, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification autre que celles prévues au 1° apportée :
- à la structure juridique ou à la dénomination de l'organisme ;
  - à son système qualité et à son organisation lorsqu'elle a un impact significatif sur les contrôles en radioprotection, notamment en cas de création ou de suppression d'une ou plusieurs agences ;
  - le cas échéant, à son périmètre d'accréditation.

Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'ASN de vérifier que ces modifications ne mettent pas en cause les conditions de l'agrément.

- 3° Les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4 b), 4 c), 4 d), 4 f), 4 g), 4 h), 4 j), 4 k), 4 l) ou 4 m) de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.

### **Article 13**

Dans les rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».

Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé doit être utilisé.

## **SECTION 2 – MODALITES DE SUSPENSION DES AGREMENTS**

### **Article 14**

L'agrément peut être suspendu à tout moment par décision de l'ASN, après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations et en l'absence de réponse dans le délai fixé ou en cas de réponse non satisfaisante, pour des motifs portant sur :

1. le respect, par l'organisme, des conditions ayant fondé la décision d'agrément ;
2. le respect des règles de déontologie mentionnées à l'article 6 ;
3. l'organisation interne mise en oeuvre par l'organisme pour satisfaire aux dispositions de l'article 7 ;
4. la qualité des contrôles réalisés, au vu notamment :
  - de la qualification du personnel ;
  - des matériels utilisés ;

- de la qualité des rapports de contrôle ;
5. la transmission des informations mentionnées à l'article 12 ou à la section 3.

La suspension peut s'appliquer à tout ou partie des domaines d'agrément et peut intervenir :

- pour l'ensemble de l'organisme ;
- pour une ou plusieurs agences mentionnées dans la décision d'agrément.

#### **Article 15**

La suspension de l'agrément est prononcée par décision motivée de l'ASN. Elle est notifiée au responsable de l'organisme et publiée au Bulletin officiel de l'ASN.

### **SECTION 3 - NATURE DES INFORMATIONS PERIODIQUES TRANSMISES A L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE**

#### **Article 16**

Les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment :

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, notamment en matière d'organisation et d'activité ;
- la synthèse quantitative des contrôles réalisés pour chaque domaine d'agrément et, le cas échéant, par agence ;
- la répartition des contrôles réalisés par chaque contrôleur habilité ;
- la liste des établissements et installations contrôlés ;
- les principaux enseignements et observations généraux tirés de ces contrôles ainsi qu'une quantification des non conformités constatées ;
- le nombre et la nature des non conformités ayant fait, en application des articles R. 1333-96 du code de la santé publique et R. 4451-36 du code du travail, l'objet d'une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlée.

Avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, le rapport correspondant à l'activité de l'année antérieure est communiqué à l'ASN, soit selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'annexe 2, soit par tout moyen mis par elle à la disposition des organismes.

#### **Article 17**

Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.

## SECTION 4 – DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

### Article 18

L'ASN tient à jour sur son Bulletin officiel la liste des agréments en cours de validité en application de la présente décision.

### Article 19

Les agréments des organismes agréés dans les conditions fixées par l'arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique restent valides jusqu'à leur terme, sous réserve que lesdits organismes se mettent en conformité avec les dispositions de la présente décision dans le délai maximum d'un an à compter de la publication de son arrêté d'homologation.

### Article 20

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

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.

Fait à Paris, le 22 juillet 2010

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (\*),

### SIGNE

Marie-Pierre COMETS

Michel BOURGUIGNON

Marc SANSON

(\* ) Commissaires présents en séance.

**DOMAINES D'AGREMENT DES ORGANISMES MENTIONNES A L'ARTICLE R.1333-95  
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité et une catégorie de sources de rayonnements ionisants :

Le secteur « **médical** » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine préventive et curative, y compris les examens médico-légaux, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ;

Le secteur « **vétérinaire** » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine vétérinaire ;

Le secteur « **industrie et recherche** » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, s'exerçant dans les établissements définis à l'article R. 4451-1 du code du travail, à l'exclusion des activités des secteurs « médical », « vétérinaire » et des activités intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et définies à l'article R\*1333-37 du code de la défense.

Les domaines d'agrément ci-après sont définis pour la réalisation des contrôles techniques et déterminations de conformité qui résultent des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection et notamment :

- Au titre du code de la santé publique :
  - contrôle technique de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques prévus en matière de protection contre les rayonnements ionisants ;
  - contrôle des règles mises en place pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, les produits ou dispositifs en contenant, ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
  - contrôle des règles techniques auxquelles doivent satisfaire la collecte, le traitement et l'élimination des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.
  
- Au titre du code du travail :
  - contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
  - contrôles techniques d'ambiance.

**DOMAINES D'AGREMENT DES ORGANISMES MENTIONNES A L'ARTICLE R.1333-95  
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

ORGANISME :

Catégories de sources de rayonnements ionisants Secteurs d'activité	Radionucléides en sources scellées	Radionucléides en sources non scellées	Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X)	Accélérateurs de Particules	Conditions limitatives (demandées par l'organisme ou fixées par l'ASN)
Médical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vétérinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Industrie et recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Cocher les cases correspondantes à la demande)

---

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

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

1° Une demande précisant l'identité du demandeur :

- a) s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénom et domicile du demandeur ;
- b) s'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, l'adresse de son siège social, la qualité et les coordonnées du signataire de la demande.

2° Des renseignements généraux sur l'organisme :

- statut juridique ;
- date de création ;
- domaines et volumes d'activité ;
- type d'organisme revendiqué au sens de la norme NF EN ISO CEI 17020 (organisme de type A, B ou C) ;
- liste des agences, le cas échéant ;
- effectif en personnel ;
- 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.

3° Une note présentant le ou les domaines pour lesquels l'agrément est demandé et, en se référant à la grille indiquée à l'annexe 1, la liste des catégories de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants que le demandeur envisage de contrôler ainsi que les différentes catégories d'installations concernées ;

4° Les éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en places afin d'assurer la qualité de chaque contrôle faisant l'objet de la demande d'agrément et comprenant notamment :

- a) Un descriptif du système qualité géré afin d'assurer la conformité des pratiques de l'organisme aux prescriptions de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 ;
- b) Une copie des documents de procédures internes, établis par le demandeur et utilisés lors et à l'issue des opérations de contrôle, précisant en particulier, pour les domaines et pour les types d'installations envisagés, les modalités du contrôle ;
- c) 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 contrôles ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils de mesure ;
- d) Les caractéristiques principales des appareils destinés à procéder aux contrôles, pour les catégories de sources ou de dispositifs en contenant (radionucléides en sources scellées, radionucléides en sources non scellées, générateurs électriques de rayons X, accélérateurs de particules) et pour les types de contrôles envisagés ;
- e) Les exigences retenues par l'organisme demandeur pour garantir la qualification de son personnel dans l'exercice des tâches qui lui sont confiées, et notamment les dispositions prises en matière de formation, d'habilitation, de maintien et de contrôle de la qualification exigée dans les domaines et pour les types d'installations envisagés ;
- f) La liste nominative des personnes auxquelles il sera fait appel pour procéder matériellement aux contrôles, avec toutes indications permettant d'apprécier pour chacune d'elles sa formation et son expérience dans les tâches exercées, accompagnées d'une copie des titres en leur possession ;

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

g) Un exemple de trame de rapport de contrôle représentatif de chaque catégorie de source de rayonnements ionisants ou de dispositifs en contenant.

Ces éléments seront complétés :

- si l'organisme dispose d'un laboratoire pour la réalisation d'analyses dans le cadre de ses contrôles, par :
  - h) Le détail des analyses réalisées ;
  - i) Une copie des documents de procédures internes, établis par le demandeur, spécifiques à l'organisation du laboratoire conformément aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 ;
  - j) La liste et les caractéristiques des appareils destinés à réaliser les analyses dans le cadre des contrôles envisagés ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils d'analyse.
- si l'organisme a recours à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses nécessitant des appareils spécifiques, par :
  - k) Le détail des analyses sous-traitées ;
  - l) La liste des sous-traitants par type d'analyse ;
  - m) Les éléments qui démontrent que l'organisation du sous-traitant satisfait aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 pour les travaux en question ;

Dans le cas où la demande d'agrément porte sur des contrôles couverts par une accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020, délivrée par le COFRAC ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord européen multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation, le descriptif du système qualité de l'organisme prévu au 4° a) sera remplacé par :

- le manuel qualité de l'organisme ;
- la convention d'accréditation et son annexe technique.

Dans le cas où l'organisme réalise dans son laboratoire, dans le cadre de ses contrôles, des analyses couvertes par une accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 délivrée par le COFRAC ou par tout organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation ou de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires (ILAC), les documents prévus au 4° i) seront remplacés par :

- le manuel qualité de l'organisme ;
- la convention d'accréditation et son annexe technique.

5° Une note précisant les intérêts du demandeur ainsi que les règles qu'il s'impose afin de respecter les dispositions des articles 6 et 7 de la présente décision ;

6° Un engagement, signé par le responsable de l'organisme :

- à se conformer en cas d'agrément aux dispositions de la présente décision ;
- à informer l'ASN de toute modification importante de son système qualité et, le cas échéant, de son périmètre d'accréditation ;
- à utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé défini à l'article 13.
- à se soumettre aux audits et autres actions de surveillance diligentés par les inspecteurs de la radioprotection et les agents désignés à cet effet par l'ASN.

**COMPOSITION DU DOSSIER À JOINDRE À LA PREMIÈRE DEMANDE D’AGRÉMENT**

Ce dossier est adressé, de préférence sous forme électronique :

- à la division de l’ASN territorialement compétente à l’adresse du siège de l’organisme (voir répartition géographique sur le site Internet de l’ASN - [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) ;
- à la direction de l’environnement et des situations d’urgence de l’ASN, 6 place du Colonel Bourgoïn, 75572 Paris cedex 12 ([deu-oarp@asn.fr](mailto:deu-oarp@asn.fr)).

---

**COMPOSITION DU DOSSIER À JOINDRE À UNE DEMANDE D'EXTENSION OU DE  
RENOUVELLEMENT D'AGRÉMENT**

Le dossier d'extension ou de renouvellement d'agrément comprend les informations suivantes :

1° Une demande précisant l'identité du demandeur :

- a) s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénom et domicile du demandeur ;
- b) s'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, l'adresse de son siège social, la qualité et les coordonnées du signataire de la demande.

2° Une mise à jour des renseignements généraux sur l'organisme et de son statut juridique ;

3° La liste des contrôles par domaine pour lesquels une extension ou un renouvellement d'agrément est demandé en se référant à la grille indiquée à l'annexe 1 ;

4° Pour une demande de renouvellement d'agrément :

- le volume d'activité dans le domaine du contrôle en radioprotection depuis la dernière demande d'agrément ;
- une mise à jour des documents remis lors de la dernière demande d'agrément, notamment la liste à jour des personnels, des matériels (avec les dates des derniers contrôles périodiques et vérifications d'étalonnage) ;
- une mise à jour des éléments décrivant les dispositions prises pour assurer la qualité du contrôle (notamment en matière de système qualité, de qualification des personnels réalisant les contrôles, de procédures de contrôles et de trames des rapports) ;

5° Pour une demande d'extension d'un agrément en cours, les éléments prévus du 4°b au 4°m de l'annexe 2, pour ce qui concerne les contrôles envisagés dans le cadre de cette extension ;

6° En cas de changement du responsable de l'organisme, un nouvel engagement signé par ce dernier.

Ce dossier est adressé, de préférence sous forme électronique :

- à la division de l'ASN territorialement compétente à l'adresse du siège de l'organisme (voir répartition géographique sur le site Internet de l'ASN - [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) ;
- à la direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN, 6 place du Colonel Bourgoin, 75572 Paris cedex 12 ([deu-oarp@asn.fr](mailto:deu-oarp@asn.fr)).

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

Les organismes agréés mentionnés à l’article R. 1333-95 du code de la santé publique doivent respecter les critères de la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d’organismes procédant à l’inspection » ainsi que les exigences complémentaires décrites dans le tableau ci-après.

Ces exigences complémentaires sont rapportées sous le chapitre de la norme qu’elles complètent et dont l’intitulé est alors repris.

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
<b>1 - DOMAINE D'APPLICATION</b>	
<b>1.1</b> Spécification des critères	Les présentes exigences complémentaires spécifient les critères additionnels destinés à l’application de la version en vigueur de la norme NF EN ISO/CEI 17020 aux organismes chargés des contrôles en radioprotection prévus : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à l’article R. 1333-95 du code de la santé publique,</li> <li>- aux articles R. 4451-32 du code du travail</li> </ul> et agréés pour cela en application de l’article R. 1333-95 du code de la santé publique.
<b>1.2</b> Utilisation de la norme	Cette norme et ces exigences complémentaires sont prévues pour être utilisées par les organismes agréés pour les contrôles techniques en radioprotection (OARP) et par l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le cadre de leur agrément et de leur surveillance.
<b>1.3</b> Interprétation des critères	Les interprétations des critères de la norme faites dans le présent document précisent les exigences complémentaires de l’ASN.
<b>1.4</b> Exclusions du domaine d’application	Applicable en l’état
<b>2 - DEFINITIONS</b>	
<b>2.1</b> Inspections	<b>2.1</b> – Pour l’application du présent document, les notions de « contrôle » et de « contrôleur » sont à considérer comme équivalentes aux notions « d’inspection et « d’inspecteur » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020. Les contrôles s’entendent comme les contrôles techniques et déterminations de conformité réalisés par les organismes et organes d’inspection et qui résultent des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection.
<b>2.2</b> Organisme d’inspection	Organisme de contrôle agréé ou candidat à l’agrément pour les contrôles mentionnés aux paragraphes 1.1 et 2.1. <b>Note :</b> dans la suite des exigences complémentaires précisées dans la présente annexe, les organismes d’inspection définis ci-dessus seront dénommés « organismes agréés pour les contrôles en radioprotection » ou OARP.
<b>3 - EXIGENCES ADMINISTRATIVES</b>	
<b>3.1</b> Structure juridique	Applicable en l’état
<b>3.2</b> Identification de l’organisme dans l’organisation	Les OARP appartenant à une entité mère exerçant par ailleurs une activité nucléaire au sens de l’article L. 1333-1 du code de la santé publique ou fournissant des services en matière, notamment, de personne compétente en radioprotection, de conseil ou de formation en radioprotection, doivent fournir un organigramme détaillé permettant d’identifier, à l’intérieur

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES**  
**MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020</b> et domaine d’application du critère	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
	de l’organisation mère, la structure de l’OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.
<b>3.3</b> Description des activités et compétences	L’OARP doit avoir des documents qui décrivent ses activités et ses compétences dans les domaines pour lesquels il est agréé.
<b>3.4</b> Assurance	Applicable en l’état
<b>3.5</b> Commercialisation des services	Une copie de la décision d’agrément doit être fournie au client sur demande.
<b>3.6</b> Comptabilité	Applicable en l’état
<b>4 – EXIGENCES RELATIVES A L’INDEPENDANCE, A L’IMPARTIALITE ET A L’INTEGRITE</b>	
<b>4.1 Généralités</b>	La direction de l’OARP doit définir et mettre par écrit sa politique en matière d’indépendance, d’impartialité et d’intégrité. Elle doit s’assurer que cette politique est connue et mise en œuvre à tous les niveaux de l’organisation.
<b>4.2 Indépendance</b>	<p>La classification des organismes d’inspection en types A, B ou C est une mesure de leur indépendance.</p> <p>L’OARP doit satisfaire, s’il est de type A, à la totalité des critères précisés par l’annexe A de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et des critères complémentaires figurant au 4.2.1, s’il est de type B ou C, aux critères précisés par l’annexe B de la norme précitée et aux critères complémentaires figurant au 4.2.2 et 4.2.3.</p> <p>Quel que soit le type d’organisme revendiqué, les travailleurs affectés aux missions de contrôle ne doivent s’engager dans aucune activité professionnelle incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités de contrôle.</p> <p>A ce titre, ils ne peuvent pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- s’impliquer directement dans la conception ou la maintenance des équipements ou des installations contrôlées ;</li> <li>- réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l’article R. 4451-32 du code du travail et les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-31 du même code ;</li> <li>- réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l’article R. 4451-32 du code du travail et une prestation de PCR, ou des missions d’assistance ou de conseil en radioprotection.</li> </ul> <p>L’établissement de la conformité d’une installation aux normes applicables au titre de la radioprotection n’est pas incompatible avec la réalisation, pour une même entité cliente, des contrôles réalisés dans le cadre de l’agrément. Les rapports de contrôle de chacune de ces activités font l’objet de deux documents indépendants et distincts.</p>
<b>4.2.1 - Organisme d’inspection de type A</b>	Pour être en mesure de revendiquer le statut d’organisme de <b>type A</b> , l’OARP doit respecter, notamment, les exigences complémentaires suivantes :

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D'ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L'ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas d'actionnariat commun entre l'OARP et une société exerçant une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, les apporteurs de capitaux et, dans le cas des associations, les adhérents ne sont pas impliqués directement dans les activités liées au contrôle technique des dispositions relatives à la radioprotection définies au 2.1 et n'ont pas la possibilité d'influencer les résultats d'un contrôle ;</li> <li>- l'OARP n'a pas de participation dans des sociétés impliquées directement dans des activités liées à une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et n'adhère pas à des associations impliquées directement dans la promotion des activités nucléaires ;</li> <li>- il existe une procédure garantissant que le traitement des appels d'offres n'est pas discriminatoire ;</li> <li>- l'OARP et une autre partie liée à une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique ne rapportent pas au même niveau supérieur de management.</li> </ul>
<p><b>4.2.2 - Organisme d'inspection de type B</b> <b>4.2.3 - Organisme d'inspection de type C</b></p>	<p>Les OARP de type B ou C doivent en outre respecter les dispositions ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les responsabilités des personnes affectées aux missions de contrôles doivent être clairement séparées de celles du personnel employé dans d'autres fonctions. Ces dispositions s'appliquent notamment à la réalisation des contrôles en application des articles R. 4451-31 et R. 4451-32 du code du travail ;</li> <li>- pour l'application des exigences requises en matière d'indépendance des personnels des organismes intervenant au sein de leur organisation mère, chaque installation d'une INB ou d'une ICPE est considérée comme une entité cliente.</li> </ul>
<b>5 – EXIGENCES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA CONFIDENTIALITE</b>	
	<p>La confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle est respectée sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives. L'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.</p>
<b>6 – EXIGENCES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT</b>	
<p><b>6.1</b> Organisation</p>	<p>L'organisation doit permettre le maintien et l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations, quelle que soit la localisation géographique des installations contrôlées et, le cas échéant, de s'affranchir des difficultés liées aux langues. L'organisme doit être organisé de manière à pouvoir exercer ses fonctions sur la totalité des sites des installations couvertes par les domaines d'agrément y compris, le cas échéant, sur les sites des installations nucléaires de base.</p>
<p><b>6.2</b> Définition des responsabilités et des relations entre les fonctions</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p><b>6.3</b> Dirigeant technique</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p>Toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins</p>

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
Supervision	annuellement, d’une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d’agrément de l’OARP. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l’audit et différentes des intervenants. Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement. La supervision s’applique également aux sous-traitants s’ils existent.
<b>6.5</b> Remplacement	Le remplacement d’un dirigeant technique doit être effectué par une personne nommément désignée et possédant les compétences lui permettant d’assumer la responsabilité des contrôles réalisés.
<b>6.6</b> Description des fonctions	Applicable en l’état
<b>7 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME QUALITE</b>	
<b>7.1</b> Système de management	La déclaration de politique qualité ou l’engagement doit notamment viser : <ul style="list-style-type: none"> <li>– à respecter le présent référentiel,</li> <li>– à se prononcer sur la conformité des équipements ou des installations soumises à son contrôle dans le respect des dispositions réglementaires fixant les modalités de ces contrôles.</li> </ul>
<b>7.2</b> Adaptation du système qualité à l’activité	Applicable en l’état
<b>7.3</b> Manuel Qualité	Le système qualité doit être complété par des documents qualité pour les différents types ou catégories d’équipements visés. L’étendue de la documentation du système qualité peut différer d’un organisme à l’autre en raison : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la taille de l’organisme et du type d’activités ;</li> <li>- de la complexité des processus et de leurs interactions ;</li> <li>- de la compétence du personnel.</li> </ul> Le Manuel Qualité doit décrire les procédures générales de validation des moyens de l’organisme. L’annexe D de la norme NF EN ISO CEI 17020 est d’application obligatoire. Le système qualité mis en œuvre doit présenter une table de correspondance entre les exigences du présent référentiel et les parties correspondantes de ce système.
<b>7.4</b> Responsable qualité	Applicable en l’état
<b>7.5</b> Tenue à jour de la documentation	Applicable en l’état
<b>7.6</b> Maîtrise de la documentation	L’OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l’agrément. Il tient à jour la liste de ces documents. Lorsque la maîtrise documentaire des procédures, des rapports et des documents de synthèse des contrôles est assurée par des moyens logiciels, ceux-ci doivent faire l’objet d’une qualification initiale puis périodique, sous la responsabilité de l’OARP.
<b>7.7</b>	L’intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l’OARP ne doit pas excéder deux

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
Audits internes	ans. Le référentiel d’audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires. Toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne. L’intervalle entre deux audits internes de chaque implantation permanente ne doit pas excéder deux ans.
<b>7.8</b> Réclamations et actions correctives	Applicable en l’état
<b>7.9</b> Revue de direction	La direction de l’OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an. La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle. Les écarts portant sur le non respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités.
<b>8 – EXIGENCES RELATIVES AU PERSONNEL</b>	
<b>8.1</b> Effectifs	Les employés de l’organisme susceptibles de réaliser les contrôles de radioprotection doivent être nominativement identifiés. La liste de ces employés doit être tenue à jour et tenue à la disposition de l’ASN. Les modalités de remplacement prévues en cas d’absence d’un contrôleur, ainsi que les exigences requises en matière de qualification des personnels remplaçants ou intérimaires, doivent être documentées.
<b>8.2</b> Qualification et habilitation	Les employés de l’organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires, doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l’OARP sur la base de critères de compétence et d’aptitude prédéfinis. L’habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 à L. 4154-2 du code du travail. Les modalités et les résultats de l’habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l’ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d’habilitation.
<b>8.3</b> Maintien des compétences	Le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations. La formation des employés de l’organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doit être adaptée aux contrôles réalisés dans chaque domaine d’agrément (catégories de sources et secteurs d’activité).
<b>8.4</b> Enregistrements	Les enregistrements concernant la formation et l’expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l’ASN
<b>8.5</b> Règles de conduite	Les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d’indépendance, doivent être formalisées et connues des personnels concernés.
<b>8.6</b> Rémunération et activité	Lorsqu’un agent chargé des contrôles en radioprotection exerce une autre activité au sein de l’organisation, la répartition de son temps de travail entre ses deux activités doit lui permettre de conserver un temps suffisant à la bonne réalisation des contrôles en radioprotection. Le planning du contrôleur doit être compatible avec le type et le nombre d’équipements à contrôler.

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES**  
**MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
<b>9 – EXIGENCES RELATIVES AUX INSTALLATIONS ET AUX EQUIPEMENTS</b>	
<b>9.1</b> Matériel adapté aux activités	Les spécifications techniques des matériels utilisés lors des contrôles doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et aux protocoles définis pour chaque domaine d’agrément de l’OARP
<b>9.2</b> Instructions techniques	Des instructions documentées doivent expliciter les précautions et règles de sécurité à respecter.
<b>9.3</b> Aptitude à l’emploi	La responsabilité concernant l’aptitude à l’emploi et l’état métrologique des matériels utilisés pour la réalisation des contrôles repose sur l’OARP, même s’il n’en est pas le propriétaire.
<b>9.4</b> Identification des équipements	La liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l’agrément doit être tenue à la disposition de l’ASN. L’identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l’objet d’un enregistrement. La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée.
<b>9.5</b> Maintenance	Applicable en l’état
<b>9.6 à 9.10</b> Etalonnage et vérifications	Applicable en l’état
<b>9.11</b> Achats	Applicable en l’état
<b>9.12</b> Etat des stocks	Applicable en l’état
<b>9.13</b> Systèmes informatiques	Applicable en l’état
<b>9.14</b> Equipements défectueux	Applicable en l’état
<b>9.15</b> Enregistrements	Les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesure doivent être tenus à la disposition de l’ASN. Chaque équipement doit faire l’objet d’une fiche de vie.
<b>10 – EXIGENCES RELATIVES AUX METHODES ET PROCEDURES DE CONTROLE</b>	
<b>10.1</b> Méthodes et procédures conformes aux spécifications.	Les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôles de radioprotection définies par décision de l’ASN
<b>10.2</b> Instructions écrites	Il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.
<b>10.3</b> Méthodes et procédures documentées	Les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d’agrément : <ul style="list-style-type: none"> <li>– la nature et la durée des vérifications ;</li> <li>– les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ;</li> </ul>

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les méthodes utilisées ;</li> <li>– le nombre de personnes nécessaires ;</li> <li>– le matériel employé ;</li> <li>– les critères d’acceptabilité des performances et les caractéristiques contrôlées ;</li> <li>– les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non conformité ;</li> <li>– le système documentaire (référentiel, normes, documents d’enregistrement) ;</li> <li>– la trame des rapports.</li> </ul> <p>Les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l’interprétation des résultats.</p>
<b>10.4</b> Documentation tenue à jour et disponible	Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l’ASN.
<b>10.5</b> Maîtrise des contrats et ordres de services	Les modalités d’information du personnel affecté aux missions de contrôles, de situations pouvant avoir une incidence sur la sécurité des équipements et/ou des installations soumis à leur contrôle doivent être définies.
<b>10.6</b> Traçabilité des mesures	Applicable en l’état
<b>10.7</b> Transferts de données	Applicable en l’état
<b>10.8.</b> Instructions relatives à la sécurité du personnel	Applicable en l’état
<b>11 - MANIPULATION DES ECHANTILLONS ET OBJETS PRESENTES A L'INSPECTION</b>	
<b>11.1</b> Identification	Applicable en l’état
<b>11.2</b> Anomalies	Applicable en l’état
<b>11.3</b> Préparation	Applicable en l’état
<b>11.4</b> Responsabilité	Applicable en l’état
<b>12 – EXIGENCES RELATIVES AUX ENREGISTREMENTS</b>	
<b>12.1</b> Maîtrise des enregistrements	<p>Les enregistrements des contrôles destinés à établir la conformité des équipements ou des installations contrôlés aux dispositions qui les concernent doivent être décrits dans les documents qualité et leur archivage doit être défini.</p> <p>Cet archivage doit permettre d’identifier rapidement et sûrement les contrôles réalisés pour chaque équipement ou installation contrôlé ainsi que les résultats et conclusions associées à ces contrôles.</p>
<b>12.2</b> Exploitation des enregistrements	Applicable en l’état
<b>12.3</b>	La durée minimale de conservation de ces enregistrements ne peut être inférieure à 10 ans.

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020</b> et domaine d’application du critère	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
Archivage	
<b>13 – EXIGENCES RELATIVES AUX RAPPORTS DE CONTROLE</b>	
<b>13.1</b> Elaboration d’un rapport et / ou d’un certificat	Les contrôles réalisés par les OARP font l’objet de <b>rapports écrits</b> conformément aux dispositions de l’article R. 1333-96 du code de la santé publique.
<b>13.2</b> Contenu des rapports	Les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectuées ainsi que les éventuelles non-conformités relevées au regard de la réglementation en vigueur. Ces rapports doivent reprendre, a minima, l’ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle, prises en application de l’article R. 4451-34 du code du travail. La prise en compte des remarques ou observations relevées lors du contrôle précédent doit faire l’objet d’une vérification. Les constats de non-conformité susceptibles d’entraîner une exposition des personnes au delà des limites réglementaires doivent faire l’objet de recommandations conformes aux dispositions des articles R. 1333-96 et R. 1333-97 du code de la santé publique et de l’article R. 4451-36 du code du travail.
<b>13.3</b> Approbation des rapports	Des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle. Les rapports de contrôles doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée.
<b>13.4</b> Corrections et additifs	Applicable en l’état
<b>14 – EXIGENCES RELATIVES A LA SOUS-TRAITANCE</b>	
<b>14.1</b> Sous-traitance de certains contrôles	Le recours à la sous-traitance est limité aux cas où l’organisme ne dispose pas, ponctuellement, des moyens nécessaires à la réalisation de contrôles en raison d’une incapacité temporaire du personnel d’inspection clé ou de la défaillance temporaire des équipements requis. La réalisation d’analyses demandant des matériels très spécifiques peut être sous-traitée à un laboratoire compétent. L’organisme ne peut sous traiter tout ou partie des contrôles que dans la limite de la portée de son agrément.
<b>14.2</b> Compétence du sous-traitant	La sous-traitance de contrôles ne peut être confiée qu’à des organismes eux-mêmes agréés par l’ASN pour la réalisation de ces contrôles dans le ou les domaines d’agrément concernés. La sous-traitance d’analyses ne peut être confiée qu’à des laboratoires d’essais qui satisfont aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou à un autre organisme agréé au titre de la présente décision.
<b>14.3</b> Enregistrement des opérations de sous-traitance	Applicable en l’état
<b>14.4</b> Evaluation des résultats des contrôles	L’organisme donneur d’ordre reste responsable des contrôles effectués.
<b>15 – EXIGENCES RELATIVES AUX RECLAMATIONS ET RECOURS</b>	
<b>15.1</b>	Applicable en l’état

**CRITERES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFERENTS TYPES D’ORGANISMES AGREES  
MENTIONNES A L’ARTICLE R.1333-95 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.**

<b>Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d’application du critère</b>	<b>EXIGENCES COMPLEMENTAIRES</b>
Traitement des réclamations	
<b>15.2</b> Traitement des recours	Applicable en l’état
<b>15.3</b> Enregistrement des réclamations, des recours et des suites données	Applicable en l’état
<b>16 - COOPERATION</b>	
<b>16</b> Echanges d’expérience	Applicable en l’état

Dans le cas où l’organisme dispose d’un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il est agréé, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation qui satisfait aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d’étalonnages et d’essais ».

L’organisme qui respecte les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est présumé respecter les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 excepté pour les points suivants :

- 4.7 service clients ;
- 4.9 maîtrise des travaux d’essais non-conformes ;
- 4.10 amélioration ;
- 4.12 actions préventives ;
- 5.3 installations et conditions ambiante ;
- 5.4 méthodes d’essai et validation des méthodes ;
- 5.6 traçabilité du mesurage ;
- 5.9 assurer la qualité des résultats d’essai ;
- 5.10 rapport sur les résultats.