

DEMANDE D'AGRÉMENT EN QUALITÉ D'ORGANISME CHARGÉ DES VÉRIFICATIONS MENTIONNÉES À L'ARTICLE R. 1333-172 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Ce formulaire concerne les demandes initiales, de renouvellement ou les modifications d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Il reprend les éléments de l'annexe à la décision n° 2022-DC-0748 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant les conditions et modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Agrément initial Renouvellement Modification

I. DEMANDEUR

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité vérification, sollicite l'agrément pour réaliser les vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique :

Dénomination ou raison sociale de l'établissement

Statut juridique

Numéro unique d'identification (SIREN)

Désignation de l'organisme (si différent)

Représenté par :

Monsieur / Madame Nom Prénom

Téléphone Courriel

Fonctions

Adresse physique de l'établissement principal

Adresse postale (si différente)

Site Internet

Fonction dans l'établissement

Responsable de l'activité vérification (si différent)

Monsieur / Madame Nom Prénom

Téléphone Courriel

Fonctions

Responsable technique

Monsieur / Madame Nom Prénom

Téléphone Courriel

Fonction dans l'établissement

Désignation de la personne correspondante pour les contacts ultérieurs avec l'ASN :

Responsable de l'activité vérification Responsable technique

II. ORGANISME

Certifications ou accréditations en cours

.....

.....

Autres activités exercées par votre organisme ou le cas échéant par un établissement avec lequel vous avez un lien juridique :

- la fabrication, l'installation ou la maintenance de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- la fabrication, l'installation ou la maintenance d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- la commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- 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 ;
- les services de conseil ou de formation en radioprotection ;
- 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.

L'organisme sous-traite-t-il tout ou partie de la prestation de vérification ?

- oui non

Si oui, laquelle ?

III. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

Les organismes disposant d'une accréditation couvrant les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012, de la décision 2022-DC-0748 du 6 décembre 2022 et, lorsqu'il existe, d'un document d'exigence spécifique validé par l'ASN et publié par le COFRAC bénéficient d'une mesure de simplification. Les documents C1 à C15 ne sont pas à joindre au présent formulaire.

A- Pour tous les organismes

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Organisation de l'établissement demandeur

- A1-** Organigramme de la structure de l'organisme, faisant apparaître le responsable technique ;
- A2-** Si l'organisme ne constitue qu'une partie de l'entité juridique (pôle, service...), organigramme décrivant le positionnement de l'organisme au sein de cette entité ;
- A3-** Schéma d'organisation fonctionnelle, en cas d'appartenance à un groupe de sociétés ;
- A4-** Le cas échéant, liste comprenant les adresses et les effectifs des autres établissements intervenant dans l'activité de vérification, en précisant le type d'opérations effectués dans chaque établissement, lié à l'activité de vérifications (gestion du système qualité, des contrats, des moyens humains ou matériels).

Documents applicables

- A6-** Liste des documents applicables dans le cadre de la réalisation des vérifications ;
- A7-** Table de correspondance entre les exigences de la décision ASN n° 2022-DC-0748 et les documents applicables correspondants de votre système de gestion de la qualité.

Accréditations et certifications

- A8-** Le cas échéant, certificat ISO 9001 ;
- A9-** Le cas échéant, attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 et son annexe technique.

B- S'il s'agit d'un renouvellement

- B1- Domaines et volumes d'activité correspondant aux vérifications réalisées pendant de la période d'agrément en cours.

C- Organismes ne disposant pas d'une accréditation telle que définie au IV de l'article 5 de la décision 2022-DC-0748 du 6 décembre 2022

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Supports documentaires et moyens matériels

- C1- Procédures internes, établies par le demandeur et utilisées lors et à l'issue des vérifications, précisant, en particulier, les modalités de vérification ;
- C2- Caractéristiques principales des appareils destinés à procéder aux vérifications ;
- C3- 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 ;
- C4- Exemple de trame de rapport de vérification.

Personnel, qualification et impartialité

- C5- 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 ;
- C6- Nom et prénom du ou des responsables techniques, ainsi que leur formations et expériences, accompagnées d'une copie de ses titres et diplômes ;
- C7- 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 ;
- C8- Éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en place afin d'assurer l'impartialité et l'indépendance de l'organisme, en précisant le type d'organisme au titre de la norme 17020.

Si l'organisme réalise des analyses d'échantillons dans le cadre de ses vérifications

- C9- Détail des analyses réalisées ;
- C10- Copie des documents de procédures internes, spécifiques à la réalisation des analyses démontrant la conformité à la présente décision ;
- C11- Liste et caractéristiques des appareils destinés à réaliser les analyses dans le cadre des vérifications envisagées, ainsi que date des vérifications périodiques et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils d'analyse ;
- C12- Le cas échéant, attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 et son annexe technique.

Si l'organisme a recours à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses nécessitant des appareils spécifiques

- C13- Détail des analyses sous-traitées ;
- C14- Liste des sous-traitants par type d'analyse ;
- C15- Éléments qui démontrent que l'organisation de chaque sous-traitant satisfait aux exigences de la présente décision.

Fait à _____, le _____

Le demandeur, représentant de la personne morale
ou personne physique
(Nom, prénom, signature)

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à la DIS par format électronique : dis-oarp@asn.fr, en utilisant le site : <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>.