



PQR OCR - ANNEXE 1

PLAN QUALITE RÉFÉRENTIEL "OCR"

POUR LA CERTIFICATION DES ORGANISME COMPÉTENTS EN
RADIOPROTECTION

SOMMAIRE

1. OBJET	4
2. DOMAINE D'APPLICATION	4
3. DOCUMENTS APPLICABLES ET PROGRAMME DE CERTIFICATION	4
3.1 TEXTES RELATIFS À L'ACCREDITATION	4
3.2 PROGRAMME DE CERTIFICATION	4
4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	4
5. PRINCIPALES MODIFICATIONS.....	4
6. PROGRAMME D'AUDITS.....	5
6.1 ÉTAPES DE CERTIFICATION.....	5
6.2 NOMBRE ET DURÉE DES AUDITS	5
6.3 TYPOLOGIE DES VOILETS D'AUDITS.....	5
6.4 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ À L'AUDIT À DISTANCE	5
7. GESTION DU CARACTÈRE MULTISITES	5
8. GESTION DU TRANSFERT DU CERTIFICAT	6
9. DEMANDE ET OFFRE DE CERTIFICATION	6
9.1 DEMANDE DE CERTIFICATION.....	6
9.2 OFFRE CONTRACTUELLE.....	7
9.3 MISES À JOUR OFFRE CONTRACTUELLE.....	7
9.4 AUTRES MODIFICATIONS.....	8
10. RECEVABILITÉ	8
10.1 EXAMEN DE RECEVABILITÉ	8
10.2 DÉCISION SUITE EXAMEN DE RECEVABILITÉ	8
10.3 SI NON DÉPÔT DE DOSSIER DE RECEVABILITÉ PAR L'OCR	8
10.4 FACTURATION	8
11. CERTIFICATION	9
11.1 AUDIT INITIAL.....	9
11.2 AUDIT DE SURVEILLANCE ANNUELLE	9
11.3 AUDITS INOPINÉS	9
11.4 AUDIT DE RENOUELEMENT.....	9
12. RAPPORT D'AUDIT	9
12.1 TYPOLOGIE DES ÉCARTS CONSTATÉS	9
12.2 RÉPONSES AUX ÉCARTS	10
12.3 PREUVES DU TRAITEMENT DES ÉCARTS.....	10
12.4 CAS DU TRAITEMENT DE L'ÉCART EN COURS D'AUDIT	10
12.5 TRANSMISSION DES CONCLUSIONS DE L'AUDIT	10
13. DECISIONS	11
13.1 DÉCISION FAVORABLE	11
13.2 DÉCISION DÉFAVORABLE.....	11
13.3 DÉCISION FAVORABLE AVEC DEMANDE D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	12
13.4 DÉFAUT DE RÉALISATION DES OPÉRATIONS DE SURVEILLANCE	12
13.5 CERTIFICAT	12
14. GESTION DES DÉLAIS.....	12
15. PLAINTES ET APPELS	12
16. ANNEXES	13

16.1	EXIGENCES RELATIVES AUX ORGANISMES COMPÉTENTS EN RADIOPROTECTION	13
16.2	EXTENSION DE CERTIFICATION.....	14

1. OBJET

L'objet de cette annexe est de préciser les règles spécifiques de mise en œuvre de la certification des organismes compétents en radioprotection « O.C.R » par GLOBAL Certification® en complément de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette annexe au Plan Qualité s'applique à GLOBAL Certification® et aux parties concernées dans le cadre de la certification relative à l'arrêté et à la Norme d'Accréditation rappelés ci-dessous.

3. DOCUMENTS APPLICABLES ET PROGRAMME DE CERTIFICATION

Selon leur dernière version

3.1 Textes relatifs à l'accréditation

- **IAF MD1** : Certification multisite par échantillonnage
- **NF EN ISO/CEI 17065** : Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services.
- **CERT CPS REF 34** : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification des organismes de formation de la personne compétente en radioprotection et des organismes compétents en radioprotection.

3.2 Programme de certification

- **Arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021** relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.
- **Annexe 1 du PQR OCR** : Référentiel de GLOBAL Certification® relatif à la certification des Organismes Compétents en Radioprotection en vigueur sur le site www.global-certification.fr rubrique Radioprotection / OCR.
- **Questions / Réponses** sur l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif à la formation des PCR et à la certification des OF PCR et des OCR en vigueur sur le site <https://travail-emploi.gouv.fr/>.

4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **OCR** : Organisme Compétent en Radioprotection
- **CRP** : Conseiller en Radioprotection
- **IS** : Intervenant spécialisé

5. PRINCIPALES MODIFICATIONS

Les modifications par rapport à l'indice précédent sont signalées avec une marque rouge **I** dans la marge.

Ind. 7	Harmonisation des PQR 17065 et annexe de GLOBAL Certification – Réorganisation des différents chapitres selon une grille identique ▪ Intégration de chapitres : ▪ § PROGRAMME D'AUDITS ▪ § DEMANDE ET OFFRE DE CERTIFICATION ▪ § CERTIFICATION ▪ § RAPPORT D'AUDIT \ § Cas du traitement d'un écart en cours d'audit ▪ § RAPPORT D'AUDIT \ § Transmission des conclusions d'audit ▪ § DECISIONS ▪ § GESTION DES DELAIS ▪ § PLAINTES ET APPELS
Ind. 6	Correction § RAPPORT D'AUDIT \ § Typologie des écarts constatés ▪ § Non-conformité majeure ▪ § Non-conformité mineure

6. PROGRAMME D'AUDITS

6.1 Étapes de certification

Étape	Objet	Délais
Recevabilité	Évaluation documentaire des éléments administratifs et documentaires de l'Organisme	unique au démarrage (valable 6 mois)
Audit initial / Audit de renouvellement	Ils comprennent un volet « documentaire » et au moins un volet « terrain » durant une mission d'un CRP de l'OCR dans un établissement pour lequel il a été désigné.	5 ans
Audit de Suivi		

6.2 Nombre et durée des audits

Audit	Nombre	Durée
Documentaire	1 en initial 1 par an en surveillance et renouvellement	Sa durée est fonction des niveaux, secteur d'activité, CRP et IS – elle est au minimum de 7 heures.
Terrain	Minimum un par an – tous les CRP et 50% des Intervenants spécialisés de l'OCR doivent être vus sur le cycle de 5 ans.	Sa durée est de 0,50 jour par personnel audité

6.3 Typologie des volets d'audits

6.3.1 Volet « documentaire »

Le volet "documentaire" de l'audit est réalisé sur le site de l'organisme ou à distance dès lors que ceci est techniquement possible et convenu avec l'organisme. Une approche conjuguant le présentiel et le distanciel est possible.

Hormis lors de l'audit initial, le volet "documentaire" de l'audit inclut un nombre de dossiers correspondant à au moins un par membre de l'organisme compétent en radioprotection désigné comme conseiller en radioprotection pour un tiers.

Outre les points rappelés dans les généralités ci-dessus, ce volet porte notamment sur les missions de conseil et leur traçabilité.

6.3.2 Volet « terrain »

Le volet "terrain" de l'audit est réalisé dans un établissement où l'organisme est désigné comme le conseiller en radioprotection par un tiers et exerce ou supervise toutes les missions du CRP prévues aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique. Ce volet porte notamment sur la radioprotection opérationnelle mise en œuvre par le membre de l'organisme ayant un certificat de formation PCR avec la formation renforcée, désigné comme conseiller en radioprotection pour ce tiers par l'organisme.

Tous les membres de l'organisme ayant un certificat de formation PCR avec la formation renforcée, désignés conseillers en radioprotection pour des tiers par l'organisme, font l'objet d'un audit "terrain" au moins une fois sur le cycle de cinq ans de la certification.

Si l'organisme fait intervenir des intervenants spécialisés pour réaliser des missions de mesurages ou de vérifications sous la supervision du conseiller en radioprotection, aux moins 50 % d'entre eux doivent être audités sur le cycle de certification de cinq ans.

6.4 Critères d'éligibilité à l'audit à distance

Concernant le volet « documentaire », les dispositions réglementaires n'interdisant pas qu'il soit réalisé à distance, en conséquence il peut être dématérialisé lorsque c'est techniquement réalisable en se conformant aux référentiels normatifs.

En revanche, le volet « terrain » de l'audit, ayant pour objet une observation in situ, n'est pas dématérialisable. Ce volet doit par conséquent être réalisé en présentiel sur le site du client ayant désigné le CRP.

7. GESTION DU CARACTÈRE MULTISITES

Dans le cas d'un organisme multisites ou d'un groupe, GLOBAL Certification® s'appuie sur le document IAF-MD 1 pour déterminer les définitions à prendre en compte, les conditions de délivrance de la certification, selon l'organisation, par établissement ou pour tout l'organisme et les règles d'échantillonnage à appliquer. La durée des audits de cet organisme est déterminée par GLOBAL Certification® dans le document « Durée d'audit et tarification » (document interne à GLOBAL Certification®).

Les règles d'échantillonnage ne s'appliquent qu'au volet « documentaire » de l'audit. Le volet « terrain » de l'audit est toujours réalisé comme définie à l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

Selon les modalités d'organisation des OC, les audits de certification des agences seront réalisés dans le cadre d'audits multisites au travers d'un échantillonnage conformément au guide IAF MD1 en vigueur. L'ensemble des agences certifiées par GLOBAL Certification®, apparaîtront sur le certificat de l'organisme.

8. GESTION DU TRANSFERT DU CERTIFICAT

Le transfert d'une certification chez GLOBAL Certification® est la reprise d'une certification existante et valide par GLOBAL Certification.

L'organisme candidat transmet sa demande à GLOBAL Certification® qui vérifie que les activités certifiées entrent dans le cadre de la portée de son accréditation et que l'organisme souhaitant transférer la certification possède une certification conforme au dispositif en vigueur.

Dans le cadre d'un transfert de certification vers GLOBAL Certification®, les éléments suivants doivent être transmis afin de permettre l'étude de recevabilité du dossier :

- Le document « Demande de l'Organisme » qui précise notamment les raisons de la demande de transfert ;
- La copie de la dernière version de son certificat actif ;
- Pour le cycle précédent, la copie de la dernière décision de certification ou de renouvellement formulée par son certificateur actuel et le rapport associé ;
- Pour le cycle en cours, la copie des rapports de suivi déjà réalisés par le certificateur actuel et les décisions associées (en cas d'audit complémentaire lié à l'un des audits réalisés, la copie de celui-ci et la décision associée doivent également être transmis) ;
- La copie des réclamations reçues sur l'année et les actions éventuelles en cours.

Des informations complémentaires peuvent être demandées si nécessaire.

En cas d'impossibilité détectée de procéder au transfert, GLOBAL Certification® indique le/les motif(s) de ce refus à l'organisme candidat.

À contrario, si les éléments transmis répondent aux critères définis par le référentiel, GLOBAL Certification® informe l'organisme candidat de la possibilité de procéder au transfert de sa certification. GLOBAL Certification® définit avec l'organisme candidat les modalités de contact de l'organisme de certification d'origine afin qu'il soit informé :

1. de la volonté de son client de transférer sa certification chez GLOBAL Certification® ;
2. de la nécessité de transmettre sous 15 jours :
 - La date d'effet ou de renouvellement de la certification et les informations que comporte le certificat y afférent ;
 - L'état de suivi des actions menées par l'organisme de certification d'origine au titre de la surveillance ;
 - Les résultats de chacune de ces opérations de surveillance ;
 - L'état des différents écarts constatés et des suites qui leur ont été données ;
 - Les réclamations et plaintes reçues par l'organisme d'origine à l'encontre de l'organisme certifié et l'état des suites données ;
 - Une attestation de l'organisme de certification d'origine, que ce dernier transmet de plein droit à l'organisme certifiée considéré, confirmant la validité de sa certification à la date du transfert.

Après acceptation du transfert par GLOBAL Certification® dans un délai maximum de 30 jours, une notification écrite de la décision est adressée à l'organisme candidat avec en copie son organisme certificateur d'origine et la certification est délivrée pour une période allant de la date d'acceptation du transfert jusqu'à la date d'échéance prévue.

Le certificat, les formats électroniques des logos ainsi que les règles d'utilisation sont ensuite transmis.

La liste des certifiés pour le domaine concerné est mise à jour.

9. DEMANDE ET OFFRE DE CERTIFICATION

9.1 Demande de certification

Pour faire une demande, l'organisme complète le formulaire accessible depuis le site www.global-certification.fr.

Les demandes de certification sont traitées dans un délai maximum de 3 semaines.

Les demandes d'offre sont validées sous réserve que :

- La demande provient d'un organisme ayant une existence légale – en cas d'organisme en cours de création, seule une estimation budgétaire est transmise ;
- L'organisme remplit l'ensemble des champs relatifs au périmètre de certification souhaité (Sites, activité et effectif) ;

Si la demande n'est pas validée, GLOBAL Certification® en informe l'Organisme et lui indique les éléments empêchant l'émission d'une offre ;

9.2 Offre contractuelle

L'offre émise est valable **1 an**.

Les tarifs dépendent :

- Du nombre de CP et Intervenants spécialisés déclarés ;
- Du nombre d'agences déclarées et de leur situation géographique – des temps complémentaires peuvent être appliqués pour les sites situés hors France métropolitaine ;

Cette offre couvre les étapes allant de la recevabilité à la cinquième année du premier cycle de certification.

En cas d'accord, l'Organisme retourne, par message électronique, l'offre contractuelle signée et paraphée par un représentant dûment mandaté.

L'équipe certification vérifie que l'offre est datée, signée, que toutes les pages sont paraphées, y compris les Conditions Générales de Prestation de Certification.

Le cas échéant, une offre contractuelle de renouvellement sera émise à l'issue de l'audit de suivi 4 réalisé dans la 4^{ème} année du cycle de certification sur la base du périmètre et des effectifs vus lors de cet audit.

La signature de cette offre déclenchera les opérations liées au renouvellement du certificat et à l'ouverture éventuel d'un nouveau cycle de certification de 5 ans.

9.3 Mises à jour offre contractuelle

En cas de modification significative des éléments déclarés lors de sa demande de certification, ayant un impact sur le nombre et les durées d'audit, ou sur la situation administrative de l'organisme (personnels, cession, déménagement, etc...), l'organisme doit en informer GLOBAL Certification® afin de faire procéder à la mise à jour de son offre contractuelle.

9.3.1 Déménagement

L'organisme informe GLOBAL Certification® de son projet de déménagement. Un examen documentaire est réalisé pour vérifier la mise à jour du système documentaire de l'organisme et évaluer les nouveaux locaux.

Suivant analyse des éléments documentaires et si le prochain audit de surveillance est à distance (> 3 mois), une visite complémentaire des locaux ou un volet siège complémentaire pourra être mis en œuvre.

A l'issue du déménagement, l'organisme transmet :

- Un extrait k-bis
- Un avis de situation SIREN

Après examen par GLOBAL Certification®, un avenant à l'offre est réalisé. Après sa signature, le certificat avec la nouvelle adresse pourra être émis et les actions complémentaires décidées mises en œuvre.

9.3.2 Modification des effectifs

L'organisme informe GLOBAL Certification® de toute modification de ses effectifs CRP et IS. Après examen par GLOBAL Certification®, un avenant à l'offre est réalisé et, le cas échéant, les audits complémentaires nécessaires sont réalisés.

9.3.3 Ajout/retrait de sites

L'organisme informe GLOBAL Certification® de tout site entrant/sortant de son périmètre de certification. Les actions complémentaires engagées dépendent de la destination du site (agence, dépôt, établissement secondaire...).

Après examen de ces informations par GLOBAL Certification®, un avenant à l'offre est réalisé et les actions complémentaires sont engagées. Elles peuvent comprendre :

- Une visite du nouveau site ;
- Un examen documentaire ;
- Un audit siège complémentaire ;

Le cas échéant, à l'issue des actions complémentaire, un certificat pourra être émis (si intégration d'un établissement secondaire).

9.3.4 Cession d'organisme

L'organisme informe au plus tôt GLOBAL Certification® de son projet de cession. Il transmet :

- Son analyse de la portée de la cession sur sa certification.

Après examen, GLOBAL Certification® informe l'organisme pour lui confirmer ou non la possibilité de cession de son certificat avec son organisme. Aussi, l'organisme est informé :

- Des éléments bloquants à corriger afin de permettre la cession du certificat avec l'organisme
- Des actions complémentaires qui seront à mettre en œuvre (visite éventuelle nouveaux locaux, audit complémentaire, ...)

A l'issue de la cession, l'organisme transmet :

- Le contrat de cession

Après examen par GLOBAL Certification®, un avenant à l'offre est réalisé. Après sa signature, le certificat avec la nouvelle dénomination pourra être émis et les actions complémentaires décidées mises en œuvre.

9.3.5 Changement dénomination sociale

L'organisme transmet :

- Un extrait k-bis
- Un avis de situation SIREN
- Son analyse de la portée du changement de dénomination sur sa certification.

Après examen par GLOBAL Certification®, une mise à jour de l'offre est réalisée. Après sa signature, le certificat avec la nouvelle dénomination pourra être émis.

9.4 Autres modifications

D'autres modifications, ayant un impact sur le maintien de la certification et sur le certificat sont à signaler à GLOBAL Certification®.

9.4.1 Premier contact

Il est de la responsabilité de l'organisme d'informer GLOBAL Certification® du changement du premier contact de l'organisme assurant les échanges avec GLOBAL Certification®.

10. RECEVABILITÉ

Après signature de l'Offre contractuelle, l'OCR dispose d'un an pour envoyer à GLOBAL son dossier de recevabilité.

10.1 Examen de Recevabilité

À la suite de l'envoi par l'OCR de son dossier de recevabilité complet, celui-ci est transmis à un auditeur pour examen – l'auditeur peut alors relever 3 types de constat :

- Élément recevable – présent et cohérent avec l'exigence ;
- Élément recevable mais avec commentaires du fait d'un manque de précision, ou d'erreur(s) relevée(s) dans le document ;
- Élément non recevable du fait de son absence dans le dossier, ou d'élément non cohérent avec l'exigence concernée ;

10.2 Décision suite examen de recevabilité

Le rapport de recevabilité est transmis à l'OCR dans un délai de 15 jours maximum à la suite de l'envoi de son dossier (sous réserve du règlement de la facture).

10.2.1 Recevabilité positive

En l'absence d'éléments non-recevables, une notification de recevabilité positive de la demande de certification de l'OCR lui est transmise qui précise :

- Une validité de **6 mois** à compter de la notification ;
- L'obligation de programmer l'audit initial lors de la première mission de conseil sur site de l'OCR ;
- La possibilité d'être notifié d'un écart en cas de non-traitement d'un commentaire.

10.2.2 Recevabilité non-positive

En cas d'éléments non recevables, une notification de non-recevabilité de la demande de certification de l'OCR lui est transmise qui précise qu'il dispose d'un délai de **6 mois**, à compter de la notification pour procéder à la correction de son dossier.

Au-delà de ce délai, l'OCR est informé qu'une nouvelle instruction complète devra être réalisée.

L'OCR peut faire l'objet de plusieurs compléments de recevabilité, cependant, l'échéance pour finaliser son dossier reste à **6 mois** après la première notification.

10.3 Si non dépôt de dossier de recevabilité par l'OCR

Au-delà d'une **année** à compter de la signature de l'offre par l'OCR, et sans envoi du dossier de recevabilité, le dossier de l'OCR est clôturé.

10.4 Facturation

L'étude de recevabilité fait l'objet d'une facturation à l'envoi du dossier par l'OCR. Le paiement de la facture est un préalable à l'envoi de la notification à la suite de l'examen de recevabilité.

En cas de non-recevabilité et de demande de complément à l'OCR, une nouvelle facturation pourra être émise suivant le nombre et la nature des commentaires non recevables.

11. CERTIFICATION

11.1 Audit initial

Il est planifié en concertation avec l'OCR dans un délai maximum de **six mois** à compter de la notification de recevabilité positive. Il comprend :

- un volet « documentaire » ;
- un volet « terrain » réalisé durant la première mission de conseiller en radioprotection (CRP) dans le premier établissement pour lequel il a été désigné comme CRP.

L'organisme doit attendre l'obtention de sa certification avant de pouvoir être désigné conseiller en radioprotection par dans d'autres établissements.

L'audit initial fait l'objet d'une facturation à l'OCR dès qu'une date a été fixée. Le paiement de la facture est un préalable à la réalisation de l'audit – En cas de non-paiement, l'audit pourra être annulé/reporté.

11.2 Audit de surveillance annuelle

Ils comprennent un volet « documentaire » et au moins un volet « terrain » durant une mission d'un CRP de l'OCR dans un établissement pour lequel il a été désigné.

Les audits de surveillance sont réalisés au plus tard **un an** après l'attribution de la certification, à la suite de l'audit initial, ou à la suite du maintien de la certification, à la suite à l'audit de surveillance précédent.

Sur les quatre audits de surveillance au moins un audit a son volet "terrain" réalisé de manière inopinée (en informant 24 heures à l'avance pour les modalités d'accès et 72 heures s'il s'agit d'un site sensible comme une installation nucléaire de base) lors de missions de CRP dans un établissement pour lequel il a été désigné.

L'audit de surveillance fait l'objet d'une facturation à l'OCR dès qu'une date a été fixée. Le paiement de la facture est un préalable à la réalisation de l'audit – En cas de non-paiement, l'audit pourra être annulé/reporté.

11.3 Audits inopinés

L'organisme s'engage à transmettre mensuellement à GLOBAL Certification® la liste des toutes les prestations planifiées chez des tiers, de façon à réaliser le volet terrain de façon inopinée.

11.4 Audit de renouvellement

Il comprend un volet « documentaire » et au moins un volet « terrain » durant une mission d'un CRP de l'OCR dans un établissement pour lequel il a été désigné.

Cet audit est réalisé de façon que la décision de renouvellement de la certification soit prise avant l'échéance du certificat en cours. L'audit de renouvellement est planifié.

En cas de résultat positif, l'audit de renouvellement donne lieu à l'obtention d'un nouveau certificat qui prend effet le lendemain de la date d'échéance du précédent certificat.

Si l'audit de renouvellement ne peut être réalisé et/ou une décision favorable prise avant l'échéance du certificat, l'audit qui sera réalisé sera alors un audit initial et suivra le processus défini précédemment. Dans ce cas, l'organisme se trouvera en rupture de certificat entre l'échéance du certificat non renouvelé et la date de décision d'attribution du certificat émis à la suite du nouvel audit initial.

L'audit de renouvellement fait l'objet d'une facturation à l'OCR dès qu'une date a été fixée. Le paiement de la facture est un préalable à la réalisation de l'audit – En cas de non-paiement, l'audit pourra être annulé/reporté.

12. RAPPORT D'AUDIT

12.1 Typologie des écarts constatés

GLOBAL Certification® a établi une typologie des écarts constatés (écarts mineurs ou majeurs) et indique ci-après la procédure afférente à chaque catégorie d'écarts, notamment le délai laissé à l'OCR pour réponse aux écarts et pour la mise en œuvre des actions correctives liées aux écarts constatés.

12.1.1 Non-conformité majeure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence **qui affecte la capacité de l'organisme à atteindre les résultats escomptés** (plusieurs non-conformités mineures associées à la même exigence ou à un problème pouvant montrer une défaillance systémique peuvent constituer une non-conformité majeure).

12.1.2 Non-conformité mineure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence **qui n'affecte pas la capacité du l'organisme à atteindre les résultats escomptés**.

12.2 Réponses aux écarts

Au plus tard **10 jours ouvrés** après la remise de la fiche d'écart, l'Organisme audité doit transmettre, pour chaque écart, ses éléments de réponses à l'auditeur (et copie à radioprotection@global-certification.fr). Ces éléments doivent comprendre :

- **Une analyse des causes ayant conduit à l'écart et une analyse de l'étendue de l'écart** : l'objectif de cette analyse est de permettre d'identifier ce qui a conduit au dysfonctionnement et ainsi de mieux cibler les actions « curatives – corrections immédiates », « correctives et/ou préventives » à mener et de savoir si l'écart impacte potentiellement d'autres cas dans l'Organisme)
- **Les action(s) proposée(s) par l'organisme** : l'Organisme doit répondre de façon à corriger immédiatement l'écart (curatif) mais doit également proposer, si c'est approprié, une ou des actions rétroactives (en fonction de l'étendue ci-dessus) mais également « correctives et/ou préventives » afin d'éviter que la situation ne puisse se reproduire.

Les actions doivent être réalisées dans des délais adaptés à l'écart et inférieurs à :

- **3 mois** à compter de la remise de la fiche d'écart pour une Non-Conformité Majeure ;
- **6 mois** à compter de la remise de la fiche d'écart pour une Non-Conformité Mineure ;

Par ailleurs, dans le cadre d'écarts émis lors d'opérations de renouvellement du certificat, l'échéance de ces délais ne pourra pas excéder la **date d'échéance du certificat**.

Note : Si une demande de prolongation du délai de **10 jours** peut être présentée à radioprotection@global-certification.fr, cette demande ne pourra pas prolonger le délai au-delà de **20 jours ouvrés**. Par ailleurs, aucune dérogation ne pourra être accordée sur les délais de **3 et 6 mois** maximum pour la mise en œuvre des actions proposées.

En cas d'absence de correction d'un écart majeur dans le délai imparti par l'organisme certificateur, la certification de l'OCR ne sera pas délivrée (à la suite d'un audit initial) ou peut être suspendue ou retirée à la suite d'un audit de surveillance ou de renouvellement.

Une certification ne peut être délivrée tant qu'il reste une non-conformité non-levée.

12.3 Preuves du traitement des écarts

Pour démontrer des actions prévues et ou entreprises, l'organisme audité transmet :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions prises pour éviter la reproduction de l'écart,
- le cas échéant, des preuves de mise en œuvre des dispositions précitées,

Ces éléments pourront être transmis dans le délai de **10 jours ouvrés** à la suite de la remise de la fiche d'écart. En cas d'actions prévues réalisées dans un délai supérieur aux **10 jours ouvrés** de réponse, la maîtrise des situations d'écarts sera vérifiée par un examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation sera précisé par une décision.

12.4 Cas du traitement de l'écart en cours d'audit

Lorsqu'un écart a été émis et que l'Organisme procède à la remise de preuve documentaires en lien avec sa correction avant la réunion de clôture, l'auditeur détermine si la preuve remise correspond :

- **Soit à la démonstration d'une situation initialement conforme**

Exemple : L'organisme remet la deuxième journée d'un audit, une attestation fiscale à jour, datée d'avant la première journée d'audit et rendue disponible par le retour du comptable.

⇒ Dans ce cas, l'exigence initialement classé non conforme est finalement conforme – L'écart peut ne pas être maintenu.

Note 1 : suivant l'étendue de cette observation en cours d'audit, un écart relatif à la gestion documentaire de l'organisme pourra être émis.

Note 2 : Selon les cas, un écart pourra être émis en lien avec la difficulté de l'organisme à remettre des preuves d'audit dans le temps imparti pour la réalisation de l'audit.

- **Soit à la démonstration de la correction de la situation d'écart détectée ;**

⇒ Dans ce cas, l'organisme a procédé à la correction de la situation d'écart, qui aurait potentiellement perduré – L'écart est maintenu et l'organisme est informé que :

- La présentation de preuves de la correction d'un écart en cours d'audit permettra le cas échéant d'en assurer la levée lors du traitement de ces éléments à l'issue de l'audit mais ne peut pas conduire au retrait de cet écart ;
- Les éléments de preuves qu'il souhaite remettre devront être transmis, le cas échéant, avec le reste des réponses aux écarts émis et devront intégrer le traitement complet de l'écart (analyse des causes, étendue, actions correctives et curatives...) ;

12.5 Transmission des conclusions de l'audit

Les conclusions de l'auditeur se basent sur les constats et conclusions du rapport d'audit, sur l'état de traitement et de vérification des écarts relevés intégrant le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'Organisme.

12.5.1 En l'absence d'écarts relevés

Hors congés, maladie, maternité/paternité, l'auditeur transmet son rapport d'audit complété au plus tard, 10 jours ouvrés après la clôture de son audit.

12.5.2 Suite réponse aux écarts de l'Organisme dans les délais impartis

12.5.2.1 Réponses satisfaisantes

Si la réponse de l'Organisme sur l'origine de la cause et l'étendue de l'écart ainsi que les mesures curatives/correctives prévues mises en œuvre sont satisfaisantes, l'auditeur le précise dans ses conclusions dans la fiche d'écart.

1. Si l'auditeur a pu prendre connaissance des éléments de preuves de la mise en œuvre des mesures curatives/correctives prévues, il peut « lever » l'écart.
2. Si l'auditeur n'a pu prendre connaissance des éléments de preuves de la mise en œuvre des mesures curatives/correctives prévues (plan d'action à mettre en œuvre sous 1 mois par exemple) – il ne peut « pas lever » l'écart – l'auditeur précise dans ses conclusions dans la fiche d'écart, l'attente des preuves documentaires et l'échéance associée (= échéance indiquée par l'Organisme pour la mise en œuvre de ses actions).

12.5.2.2 Réponses insatisfaisantes

Si la réponse de l'Organisme sur l'origine de la cause et l'étendue de l'écart et/ou les mesures curatives/correctives prévues mises en œuvre ne sont pas satisfaisantes, l'auditeur le précise dans ses conclusions dans la fiche d'écart. Il ne peut « pas lever » l'écart.

Dans les 2 cas, l'auditeur transmet son rapport au plus tard 10 jours ouvrés (hors congés, maladie, maternité/paternité) après la réception des éléments de réponses de l'Organisme.

12.5.3 Suite absence de réponse aux écarts de l'Organisme dans les délais impartis

En l'absence de transmission des éléments de réponses aux écarts dans les délais, une notification par message électronique est émise par GLOBAL Certification® qui précise le risque de refus de certification ou le risque de retrait de la certification si l'Organisme n'apporte pas d'éléments de réponse sous 10 jours ouvrés à compter de cette notification.

13. DECISIONS

Une fois rédigé, le rapport est transmis par le responsable d'audit à GLOBAL Certification® qui réalise une revue des résultats de l'audit. Une fois prêt, le rapport est transmis aux personnes désignées compétentes au sein de GLOBAL Certification® pour décision.

À la suite de l'examen du rapport d'audit, GLOBAL Certification® prend la décision de certification sur avis de l'auditeur.

La direction de GLOBAL Certification® statue sur l'attribution, le maintien ou le renouvellement de la certification de l'Organisme.

La décision est communiquée à l'Organisme au plus tard quinze jours après la prise de décision.

13.1 Décision favorable

13.1.1 À la suite d'un audit initial

GLOBAL Certification® délivre le certificat pour une durée de 5 ans à partir de la date de prise de décision par GLOBAL Certification® et envoie à l'OCR l'échéancier des audits de surveillance annuelle.

Le succès de l'OCR à l'audit initial lui permet de réaliser des prestations de conseil en radioprotection conformément à l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié. La prestation ou la préparation de la prestation réalisée dans le cadre de l'audit initial peut faire l'objet d'un rapport conforme aux exigences de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié.

13.1.2 À la suite d'un audit de surveillance

GLOBAL Certification® transmet via la décision de maintien la période prévisionnelle de l'audit de surveillance suivant : date d'audit de surveillance précédent + 12 mois maximum.

13.1.3 À la suite d'un audit de renouvellement

GLOBAL Certification® délivre le certificat pour une durée de 5 ans à partir du jour suivant la date de fin de validité de la certification précédente et envoie à l'OCR l'échéancier des audits de surveillance annuelle.

13.2 Décision défavorable

En cas de décision défavorable, GLOBAL Certification® notifie le refus de façon motivée et signifie à l'OCR qu'il n'est plus autorisé à réaliser d'autre prestation pour le compte d'un tiers relevant du champ de la certification, et qu'il dispose d'une période ne pouvant dépasser deux mois pour lever les écarts.

Si les éléments ne sont pas fournis ou si la qualité de ces derniers ne permet pas de répondre aux critères de qualité exigés, la certification pourra être suspendue, retirée ou ne pas être délivrée.

En cas de retrait ou de suspension de certification, l'organisme certificateur informe l'OCR, au plus tard quinze jours après la prise de décision.

13.3 Décision favorable avec demande d'information complémentaire

En cas de décision d'attribution, de maintien ou de renouvellement émise sous réserves de la transmission d'un complément d'information par l'OCR dans un délai prédéfini, GLOBAL Certification® examine les éléments complémentaires transmis et procède à la mise à jour du rapport d'audit dans le cadre d'un examen documentaire.

Si les éléments transmis par l'OCR répondent à la demande de complément d'information demandé dans la décision précédemment émise, le rapport mis à jour est transmis à l'OCR pour entériner la décision favorable d'attribution (suite audit initial), de maintien (suite audit de suivi) ou de renouvellement (suite audit de renouvellement).

Si les éléments transmis par l'OCR ne répondent pas à la demande de complément d'information demandé dans la décision précédemment émise dans le délai prévu, la certification fait l'objet d'une décision défavorable de refus d'attribution (suite audit initial), le retrait (suite audit de suivi) ou le refus de renouvellement (suite audit de renouvellement).

13.4 Défaut de réalisation des opérations de surveillance

En cas de défaut de réalisation des opérations de surveillance avant l'échéance annuelle dans laquelle elles doivent être réalisées, en particulier en cas de :

- non-règlement des factures ;
- non-réponse aux sollicitations de l'équipe ;

La certification de l'organisme pourra faire l'objet d'un retrait.

13.5 Certificat

GLOBAL Certification® délivre à l'OCR qui fait la preuve de sa capacité dans ce domaine, un certificat établi en langue française.

Ce certificat, qui est attribué pour une durée de 5 ans, sur la base des critères définis dans l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié mentionne :

- La référence, le numéro et l'indice du certificat ;
- L'identification de l'organisme compétent en radioprotection ;
- La ou les adresses des sites de l'organisme couverts par la certification ;
- Les secteurs, niveaux et options pour lesquels l'OCR est certifié ;
- La date d'attribution et d'échéance de la certification

Par ailleurs, dans le cas de modifications (extension/réduction), liées au périmètre et champs de certification de l'OCR certifié, un nouveau certificat mis à jour sera transmis à l'OCR après les vérifications nécessaires (audit complémentaire documentaire, sur site, à distance...), le cas échéant.

14. GESTION DES DÉLAIS

Les délais signalés en **violet** dans le texte, peuvent faire l'objet d'une demande de prolongation motivée par l'organisme (fermeture organisme, congés, maladie, maternité/paternité, faible effectif, absence d'activité ...) à transmettre à radioprotection@global-certification.fr

L'acceptation ou le refus de cette prolongation seront dûment actés à l'organisme par courrier électronique.

A contrario, les délais signalés en **rouge** dans le texte, ne pourront faire l'objet d'aucune prolongation.

15. PLAINTES ET APPELS

Les modalités de mises en œuvre des plaintes et appels sont celles exprimées dans le document « Traitement des plaintes et appels » disponible sur le site www.global-certification.fr.

16. ANNEXES

16.1 Exigences relatives aux organismes compétents en radioprotection

16.1.1 Référentiel technique

L'ensemble des exigences à prendre par en compte l'organisme compétent en radioprotection sont définies dans l'annexe VIII de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié et prennent en compte notamment :

- Les dispositions prévues aux articles 14 à 18 dudit arrêté, celles prévues aux articles R. 4451-122 à R. 4451-124 du code du travail et celles prévues aux articles R. 1333-18 et R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- La maîtrise des ressources documentaires, humaines et matérielles ;
- La confidentialité des données dosimétriques ;
- Le recours aux prestataires, à la sous-traitance et aux entreprises de travail temporaire ;
- La veille réglementaire.

Ces exigences sont complétées des éléments indiqués au Questions / Réponses sur l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif à la formation des PCR et à la certification des OCR en vigueur sur le site <https://travail-emploi.gouv.fr/>.

16.1.2 Autres exigences

La certification mentionnée au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail a pour objet d'attester de la capacité de l'organisme compétent en radioprotection à exercer les missions de conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article 1333-19 du code de la santé publique. Ainsi, l'organisme compétent en radioprotection répond aux exigences définies à l'annexe VIII et IX de l'arrêté du 18 décembre 2019.

- **Secteurs d'intervention**

L'organisme compétent en radioprotection intervient dans le ou les secteurs mentionnés sur son certificat.

- **Indépendance**

Il exerce son activité dans des conditions, notamment commerciales et financières, qui garantissent l'indépendance de jugement vis-à-vis des entreprises pour lesquelles il intervient.

- **Contrat de mission**

L'organisme compétent en radioprotection formalise dans le contrat conclu avec chacun de ses clients les modalités et conditions des missions qu'il exerce conformément aux dispositions de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

16.1.3 Identification du ou des conseillers en radioprotection

L'organisme compétent en radioprotection identifie et liste parmi les conseillers en radioprotection couverts par sa certification :

- Celui ou ceux, titulaires des certificats mentionnés aux articles 3 et 6, intervenant pour un tiers en tant que conseiller en radioprotection nommément désigné(s) et qui sont en charge de l'ensemble des missions au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Celui ou ceux, titulaires du certificat mentionné à l'article 3 adapté au niveau, secteur et option concernés, intervenant ponctuellement pour un tiers et qui sont en charge de certaines missions au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- Celui ou ceux qui coordonnent l'ensemble des actions engagées par l'organisme pour mener à terme ses missions.

Il communique à l'organisme certificateur cette liste et l'informe sans délai de toute modification.

L'organisme compétent en radioprotection identifie les éventuels intervenants spécialisés qui agissent sous sa responsabilité et tient à jour une liste de ces derniers.

L'organisme s'assure du maintien des compétences de ces intervenants extérieurs par une évaluation régulière.

Lorsqu'il s'agit d'un organisme unipersonnel, le chef d'entreprise est le conseiller en radioprotection chargé de piloter ces missions.

16.1.4 Modalités de désignation et compétence du conseiller en radioprotection agissant au titre d'un organisme compétent en radioprotection

L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce.

Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :

- Être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
- Être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;
- Être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommé désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers ;
- Établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné.

Seuls les conseillers en radioprotection nommément désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.

L'organisme compétent en radioprotection transmet annuellement un rapport des activités qu'il conduit à chacune des entreprises pour lesquelles il intervient.

L'organisme compétent en radioprotection met en place une procédure permettant d'organiser le renouvellement des certificats du ou des personnes compétentes en radioprotection désignée(s) dans les délais compatibles aux missions qui leur sont confiées.

16.1.5 Dispositions transitoires

La personne titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur en radioprotection dont le programme de formation intègre dans son contenu l'ensemble des dispositions prévues aux annexes I, II et III est dispensée de la formation prévue à l'article 3. Pour obtenir le certificat de formation mentionné à l'article 9, il se soumet au contrôle des connaissances prévues à l'article 8 à l'exception du contrôle continu.

Pour le niveau 2, la personne titulaire d'un diplôme de médecin radiologue, de médecin nucléaire, de chirurgien-dentiste, de physicien médical, de radiopharmacien, de manipulateur en électroradiologie médicale ou de vétérinaire, peut être dispensée, dès lors que la formation diplômante contient un module théorique en radioprotection équivalent, par l'organisme de formation certifié, de tout ou partie de l'enseignement des principes théoriques définis au a « savoir/objectifs pédagogiques » du I de l'annexe II sans préjudice des dispositions de l'article 8.

La personne reconnue comme expert en radioprotection, au sens de l'article 82 de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil en date du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, peut demander par équivalence le certificat de formation prévu à l'article 9.

Le certificat de formation de personne compétente en radioprotection équivalent est délivré pour une période de cinq ans par un organisme de formation certifié à l'issue d'une évaluation permettant d'apprécier l'adéquation des compétences du postulant avec celles requises pour le niveau, le secteur et l'option demandés. Cette évaluation, conduite en langue française, comprend un entretien oral et une épreuve écrite organisée sous forme d'un questionnaire à choix multiples complété de questions à réponses ouvertes et courtes.

A l'issue de cette période de cinq ans, le certificat de formation est renouvelé suivant les conditions de l'article 7.

16.2 Extension de certification

L'organisme candidat souhaitant certifier un nouveau site, en sus du ou des sites déjà certifiées, sollicite l'extension du champ de sa certification auprès de l'organisme certificateur. Un audit d'extension de la certification sur le ou les sites de la demande est mis en œuvre pour procéder à l'extension de la certification ; cet audit est réalisé à tout moment du cycle de certification conformément au déroulement d'un audit initial dans le périmètre de l'extension. En cas de décision positive, le certificat de l'organisme est mis à jour en conséquence. Le plan d'audit (contenu de l'audit, durée...) pour les audits suivants tient compte de l'extension du champ de la certification.

Les demandes d'extensions de niveau(x), d'option(s) et/ou des agences feront l'objet d'un avenant au contrat et pourront être réalisés lors d'un audit déjà planifié dans le cycle (surveillance ou renouvellement) ou en dehors de ces périodes. Les audits d'extension sont composés d'une recevabilité documentaire et d'un audit sur agence.

Conformément aux règles de l'IAF, en cas d'extension d'agence, à l'occasion d'un audit déjà programmé (surveillance ou renouvellement), les agences en extension au moment dudit audit deviennent un nouvel échantillon « initial » : √N à ajouter au premier échantillon déjà certifié.