



PQR OCR - ANNEXE 1

PLAN QUALITE "OCR"

POUR LA CERTIFICATION DES ORGANISME COMPETENTS EN
RADIOPROTECTION

SOMMAIRE

1	OBJET	3
2	DOMAINE D'APPLICATION	3
3	DOCUMENTS APPLICABLES ET PROGRAMME DE CERTIFICATION	3
3.1	TEXTES RELATIFS A L'ACCREDITATION	3
3.2	PROGRAMME DE CERTIFICATION	3
4	PRINCIPALES MODIFICATIONS.....	3
5	ORGANISMES « MULTI SITES »	4
6	EXTENSION DE CERTIFICATION	4
7	CONDITIONS DE TRANSFERT DE LA CERTIFICATION VERS UN AUTRE ORGANISME	4
8	RECEVABILITE	5
8.1	EXAMEN DE RECEVABILITE	5
8.2	DECISION SUITE EXAMEN DE RECEVABILITE	5
8.3	SI NON DEPOT DE DOSSIER DE RECEVABILITE PAR L'OCR	5
8.4	FACTURATION	5
9	TRAITEMENT DES ECARTS CONSTATES	6
9.1	TYPOLOGIE DES CONSTATS	6
9.2	REPONSES AUX ECARTS	6
9.3	PREUVES DU TRAITEMENT DES ECARTS.....	6
9.4	PRINCIPES DE DECISION	6
10	COMMUNICATION	7
10.1	LISTE DES CERTIFIES	7
10.2	AUDITS INOPINES	7
10.3	BILAN ANNUEL	7

INTRODUCTION

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 de l'arrêté du 26 décembre 2012.

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 procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management ».
- **CERT CPS REF 34** : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification des organismes de formation de la personne compétentes 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 PRINCIPALES MODIFICATIONS

Les modifications par rapport à l'indice précédent sont surlignées en jaune « xxx » ou avec une marque rouge | dans la marge.

Ind. 5	▪ Modalités de gestion du dossier de recevabilité de l'OF.
Ind. 4	▪ Précisions pour le traitement des écarts (délais)

ELEMENTS SPECIFIQUES DEFINIS PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

5 ORGANISMES « MULTI SITES »

Dans le cas d'une entreprise 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 toute l'entreprise et les règles d'échantillonnage à appliquer. La durée des audits de cette entreprise 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 au II.2 de 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.

6 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.

7 CONDITIONS DE TRANSFERT DE LA CERTIFICATION VERS UN AUTRE ORGANISME

Le transfert d'une certification est la reprise d'une certification existante et valide, par un autre organisme certificateur accrédité ou en cours d'accréditation.

L'organisme candidat transmet sa demande au nouvel organisme certificateur souhaité. L'organisme certificateur récepteur 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.

L'ancien organisme certificateur transmet sous un délai de quinze jours à l'organisme récepteur une copie du certificat émis, un dossier détaillant les non-conformités détectées et le plan d'action associé pour y remédier. Dans le cas où l'ancien organisme certificateur refuse de transmettre les pièces, l'organisme récepteur peut en faire signalement à l'instance nationale d'accréditation.

L'organisme récepteur examine alors l'état des non-conformités en suspens, le cas échéant les dernières conclusions d'audit, les réclamations reçues et les actions correctives mises en œuvre. Il décide, dans un délai de trente jours, selon les cas :

- De reprendre le dossier en confirmant la certification, et émet un certificat ;
- D'organiser, après analyse du dossier, une évaluation adaptée ;
- De refuser la reprise de la certification.
- La date d'effet de la certification ou de renouvellement de la certification et les informations que comporte le certificat ;
- L'état de suivi des actions menées par l'organisme d'origine au titre de la surveillance ;
- Les résultats de chacune des opérations de surveillance une copie du courrier indiquant les écarts constatés et l'état des suites données ;
- Les réclamations et plaintes reçues par l'organisme d'origine à l'encontre de l'organisme certifié et l'état des suites données ;
- Le statut d'accréditation de l'organisme d'origine ;
- Une attestation de l'organisme de certification émetteur, qu'il doit transmettre sans condition à l'OCR certifié, attestant que la certification n'est pas suspendue et n'est pas en cours de renouvellement.

Les motifs de refus sont motivés par écrit à l'organisme. GLOBAL Certification® s'assure, par tous moyens, que la certification de l'organisme demandant le transfert n'est pas suspendue ou retirée. Le transfert de la certification d'un organisme certificateur à un autre organisme certificateur n'est alors pas possible.

Tout organisme souhaitant changer d'organisme certificateur doit déposer une nouvelle demande de certification et satisfaire à un audit initial ou transférer sa demande à un certificateur accrédité dans les conditions définies dans le présent arrêté.

Liste des documents d'instruction-Certification D2

8 RECEVABILITE

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

8.1 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 ;

8.2 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).

8.2.1 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.

8.2.2 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.

8.3 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.

8.4 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.

9 TRAITEMENT DES ECARTS CONSTATES

9.1 Typologie des constats

9.1.1 Non-conformité majeure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence qui affecte la capacité du système de management 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).

9.1.2 Non-conformité mineure

Il s'agit d'une non-satisfaction d'une exigence qui n'affecte pas la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés.

9.1.3 Observation

Il s'agit d'une situation conforme au jour de l'audit mais dont la situation pourrait générer potentiellement un risque d'écart.

9.2 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 moins 2 mois.

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.

9.3 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 suite à 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.

9.4 Principes de décision

Les décisions prises 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.

En l'absence de transmission des éléments de preuve dans les délais, le dossier passe en processus de décision en l'état, conduisant à un refus, une suspension ou un retrait de certification ;

IMPORTANT

Selon la norme 17065 en vigueur, **l'ensemble des écarts doit être levé** pour prendre une décision de certification.

Pour ce faire, **l'ensemble des preuves de réalisation des actions immédiates du plan d'action, doivent être apportées par l'organisme**. En effet, pour qu'une décision positive soit prononcée, les preuves doivent être vérifiées et validées avant l'échéance du certificat.

Dans le cas où **les preuves ne sont pas apportées**, vérifiées et validées avant l'échéance prévue, l'organisme s'expose à **une suspension de son certificat**.

Dans le cas d'une certification initiale, l'ensemble des écarts (majeurs ou mineurs) doivent être levés, faute de quoi la certification ne peut être prononcée.

10 COMMUNICATION

10.1 Liste des certifiés

L'organisme certificateur publie sur son site internet la liste des organismes compétent en radioprotection qu'il a certifiés dans un tableau directement consultable où sont listés dans le même champ visuel les noms et adresses des organisme avec leur date de validité, de suspension ou de retrait de certification, ainsi que le caractère lucratif ou non de l'organisme.

10.2 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.

10.3 Bilan annuel

Sur la base des informations transmises par les entreprises concernées, GLOBAL Certification® adresse, annuellement, à la Direction Générale du Travail, à la Direction Générale de la Prévention des Risques et à l'Autorité de Sûreté Nucléaire un rapport d'activité comprenant les informations relatives à la typologie des organismes compétents en radioprotection certifiés, à savoir :

- Le nombre d'organismes compétents en radioprotection certifiés ;
- L'effectif total des conseillers en radioprotection et celui des conseillers en radioprotection titulaires du certificat mentionné à l'article 3 ou à l'article 6 ;
- La synthèse statistique des écarts constatés par l'organisme certificateur ;
- Le délai de prise en compte des écarts ;
- Le nombre d'organismes compétents en radioprotection certifiés ayant fait l'objet, le cas échéant, d'une suspension ou d'un retrait de certification ainsi que les motivations.