

## Grille d'auto-évaluation des Organismes agréés en radioprotection

- Cette grille d'auto-évaluation permet aux organismes souhaitant déposer une demande d'agrément pour réaliser les vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, de vérifier leur niveau de conformité vis-à-vis des exigences réglementaires et normatives applicables.
- Elle peut être utilisée en amont du dépôt d'une demande d'agrément ou d'une inspection.
- Les résultats sont dédiés à un usage interne, ils n'ont pas vocation à être portés à la connaissance de l'ASN.
- La grille est composée de cinq parties reprenant les chapitres de la norme ISO/CEI 17020 et d'une sixième partie relative aux informations à transmettre à l'ASN en cours d'agrément.
- La colonne "exigences" est une synthèse des exigences de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 et de la décision ASN n°2022-DC-0748. Elle ne reprend pas l'intégralité de l'intitulé de l'exigence. Si besoin, l'organisme peut utiliser la colonne "références normatives et réglementaires" pour aller consulter l'intégralité de l'exigence correspondante.
- La colonne "références documentaires et commentaires" sert à préciser le document de l'organisme répondant à l'exigence.
- Pour chaque partie, des restitutions graphiques permettent à l'organisme de se situer par rapport aux exigences de son agrément.

**Identité de l'évaluateur :**

(\*) Niveau de conformité : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Impartialité et indépendance</b>			
L'organisme a formalisé son engagement à exercer ses activités en toute impartialité			4.1.1 et 4.1.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 1.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a diffusé son engagement à exercer ses activités en toute impartialité à son personnel			1.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme s'est assuré que son engagement est compris par le personnel et mis en œuvre			1.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a défini des dispositifs organisationnels et des procédures documentées garantissant une séparation adaptée des responsabilités et des comptabilités entre les activités de vérification et ses autres activités			4.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 1.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a établi une analyse de risques écrite			1.3 de la décision n° 2022-DC-0748
Les contrats ne présentent pas de clauses contraires à la déontologie			1.4 de la décision n° 2022-DC-0748
Le personnel respecte les obligations d'impartialité et d'impartialité			4.1.6 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 1.5 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a formalisé des règles de déontologie et confidentialité			1.7 de la décision n° 2022-DC-0748
Si un risque pour l'impartialité est identifié, l'organisme peut démontrer comment il l'élimine ou le minimise			4.1.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Confidentialité</b>			
L'organisme a défini des dispositions pour assurer la confidentialité des informations			4.1.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a averti ses clients que des informations peuvent être transmises à des inspecteurs de la radioprotection			4.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les informations obtenues auprès d'autres sources d'information que le client sont traitées comme confidentielles			4.2.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

(\*) **Niveau de conformité** : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Exigences administratives</b>			
L'organisme est une entité juridique ou fait partie d'une entité juridique			5.1.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Dans le cas où l'organisme appartient à une entité juridique impliquée dans d'autres activités, l'organisme est identifiable à l'intérieur de cette entité			5.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 3.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme possède des documents qui décrivent ses activités et les documents externes applicables (réglementaires, normes...)			5.1.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 3.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme possède une assurance responsabilité civile ou des réserves financières suffisantes pour couvrir ses responsabilités découlant de ses vérifications			5.1.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de documents contractuels définissant sa prestation			5.1.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Organisation</b>			
L'organisme est structuré et géré de façon à préserver son impartialité			5.2.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a défini des dispositions pour maintenir et améliorer les compétences techniques de son personnel et ses moyens de vérification			5.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.1 et 4.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme assure le maintien des compétences, notamment dans le cas où un vérificateur réalise peu de vérifications			5.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme exerce une veille technique			5.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme dispose d'un organigramme ou de documents à jour indiquant les fonctions et responsabilités du personnel réalisant des vérifications et l'émission de rapports			5.2.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.3 de la décision n° 2022-DC-0748
Dans le cas où l'organisme appartient à une entité juridique impliquée dans d'autres activités, l'organisme a défini ses relations avec ces autres activités			5.2.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Le responsable technique est salarié de l'organisme			5.2.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.4 de la décision n° 2022-DC-0748
Le responsable technique dispose des compétences techniques et du temps suffisant pour garantir la bonne réalisation des vérifications			5.2.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 4.4 de la décision n° 2022-DC-0748

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
L'organisme a désigné nominativement des remplaçants du responsable technique			5.2.6 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a défini les fonctions de chaque catégorie de personnel intervenant dans les activités de vérifications			5.2.7 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

(\*) **Niveau de conformité** : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Personnel</b>			
<p>L'organisme a défini et documenté les exigences de compétences, notamment en termes de connaissance et d'expérience :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des règles de déontologie de l'organisme ;</li> <li>- du système de gestion de la qualité, des procédures administratives et techniques de l'organisme ;</li> <li>- des risques sanitaires liés à une exposition aux rayonnements ionisants du public et de l'environnement ;</li> <li>- de la réglementation relative aux activités nucléaires pour lesquelles il réalise des vérifications ;</li> <li>- des méthodes et processus de gestion des déchets produits par ces activités nucléaires ;</li> <li>- des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés lors des vérifications, ainsi que de leurs conséquences réelles ou potentielles sur le public et l'environnement ;</li> <li>- des méthodologies de mesurage, de mise en œuvre de l'instrumentation ainsi que des normes en vigueur en matière de mesurage des rayonnements ionisants ;</li> <li>- des responsabilités juridiques associées à leur intervention ;</li> <li>- des méthodes et des outils pour la réalisation des rapports de vérification.</li> </ul>			<p>6.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.1 de la décision n° 2022-DC-0748</p>
L'organisme dispose d'une liste à jour des intervenants			<p>6.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.2 de la décision n° 2022-DC-0748</p>
L'organisme dispose d'un nombre suffisant d'intervenants compétents			<p>6.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.2 de la décision n° 2022-DC-0748</p>
Un document prévoit les modalités de remplacement d'un intervenant			<p>5.3 de la décision n° 2022-DC-0748</p>
Les intervenants disposent d'un temps suffisant pour réaliser les interventions			<p>5.4 de la décision n° 2022-DC-0748</p>
L'organisme a défini des critères d'habilitation (sélection, formation, qualification) et de maintien (surveillance) de l'habilitation			<p>6.1.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.5 de la décision n° 2022-DC-0748</p>

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
L'organisme a précisé à chaque intervenant ses obligations, responsabilités et autorités			6.1.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les intervenants disposent d'une habilitation à jour, délivrée par le responsable technique, précisant le champs de vérifications, la date de début et de fin d'habilitation, ainsi que l'identité de la personne ayant délivré l'habilitation			6.1.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.6 de la décision n° 2022-DC-0748
La formation prévoit une période d'initiation, de tutorat et de formation continue			6.1.6 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
La formation requise dépend de la capacité, des qualifications, de l'expérience et des résultats de la surveillance			6.1.7 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
La personne réalisant la surveillance possède une bonne connaissance des méthodes et procédures d'inspection			6.1.8 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Tous les intervenants font l'objet au moins annuellement d'un examen de rapport et d'une observation sur site			6.1.9 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.7 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme tient à jour un planning de ses actions de surveillance			5.7 de la décision n° 2022-DC-0748
La fréquence des actions de surveillance est augmentée dans le cas de changement réglementaire ou de détection de mauvaise exécution de vérifications			5.7 de la décision n° 2022-DC-0748
Les résultats de la surveillance sont documentés			6.1.8 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 5.8 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme dispose des enregistrements en matière de surveillance, formation initiale, formation continue, connaissances techniques, aptitudes, expérience et autorité de chaque membre de son personnel impliqué dans des activités d'inspection			6.1.10 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les personnes impliquées dans les activités de vérification ne sont influencées pas dans le résultat de leur vérification par leur rémunération			6.1.11 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'ensemble du personnel (interne ou externe) agit de façon impartiale			6.1.12 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'ensemble du personnel (interne ou externe) respecte la confidentialité des informations			6.1.13 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Installations et équipements</b>			
L'organisme dispose d'installations et d'équipement appropriés pour réaliser ses missions de vérifications			6.1.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de règles pour l'accès et l'utilisation de ses installations et équipements			6.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose des rapports de vérification d'étalonnage et de bon fonctionnement			6.2.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 6.2 de la décision n° 2022-DC-0748

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
L'organisme tient à jour la liste du matériel			6.2.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 6.1 de la décision n° 2022-DC-0748
Le matériel est bien entretenu conformément à des procédures ou instructions			6.2.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a défini et respecte un programme de vérification et d'étalonnage, conformément à la réglementation en vigueur			6.2.6 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Si applicable, l'organisme peut démontrer que des mesure sont raccordés à des étalons nationaux			6.2.7 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Si l'organisme dispose d'étalons de référence, ceux-ci ne sont utilisé que pour l'étalonnage et sont raccordé à des étalons nationaux			6.2.8 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme réalise des vérifications de bon fonctionnement			6.2.9 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les matériaux de référence sont, si cela est possible, être raccordés aux matériaux de référence nationaux ou internationaux quand il en existe.			6.2.10 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de procédures pour sélectionner les prestataires, vérifier le matériel /prestation fourni avant utilisation, gérer correctement le stockage du matériel			6.2.11 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Si applicable, le stockage du matériel fait l'objet d'une évaluation périodique			6.2.12 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de moyens informatiques (matériel et applications) adaptés et maintenus en bon état			6.2.13 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de procédures documentées pour gérer le matériel défectueux			6.2.14 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les informations pertinentes concernant les équipements y compris les logiciels sont enregistrées			6.2.15 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Sous-traitance</b>			
L'organisme ne recourt à la sous-traitance qu'en cas de motifs justifiés			6.3.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a avisé son client de son intention de sous-traiter une partie de la vérification			6.3.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme est responsable de la détermination de la conformité			6.3.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les enregistrements relatifs aux compétences du sous traitant, ainsi que les preuves de la conformité à la présente décisions sont conservés			6.3.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

(\*) **Niveau de conformité** : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Méthodes et procédures de vérification</b>			
Les méthode de vérification sont conformes à la réglementation en vigueur			7.1.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 8.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a défini des instructions détaillées pour la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats			7.1.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 8.2 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a défini des procédures qui précisent : - la nature et la durée des vérifications ; - les opérations de vérification à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ; - les méthodes utilisées ; - le nombre de personnes nécessaires ; - le matériel employé ; - les moyens à mettre à disposition par le détenteur des installations vérifiées ; - les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques vérifiées ; - les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformité ; - le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ; - la trame des rapports.			7.1.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 8.1 de la décision n° 2022-DC-0748
Les procédures, instructions, ainsi que les données et documents de références sont à jour et disponibles pour le personnel			7.1.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose d'un système de maîtrise des contrats garantissant que les exigences sont définies, que l'organisme dispose des moyens nécessaires et que le contrat est respecté			7.1.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme vérifie la validité des informations fournies par des tiers			7.1.6 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les informations obtenues pendant la vérification sont enregistrées à temps pour éviter la perte d'information			7.1.7 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les informations transférées (par ex, papier / numérique) font l'objet d'une vérification			7.1.8 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012



Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
L'organisme dispose d'instructions documentées pour réaliser les vérifications en toute sécurité			7.1.9 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Manipulation des échantillons</b>			
L'organisme s'assure que les sources, locaux, prélèvements disposent d'une identification unique afin d'éviter toute confusion			7.2.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme vérifie que les moyens nécessaires à la réalisation de la vérification sont mis correctement à disposition			7.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Toute anomalie est enregistrée et une information est faite auprès du client préalablement à la vérification			7.2.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme dispose de procédures documentées pour éviter toute détérioration de l'objet des vérifications			7.2.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Enregistrements</b>			
L'organisme dispose d'un système d'enregistrement pour ses activités de vérifications			7.3.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Le rapport de vérification mentionne les opérateurs ayant réalisé la vérification			7.3.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Rapport de vérification</b>			
Les vérifications font l'objet d'un rapport dont le contenu est conforme à la réglementation en vigueur, ainsi qu'à la norme ISO/CEI 17020 de 2012. Ce rapport est transmis au responsable de l'activité nucléaire dans le délai réglementaire de deux mois			7.4.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Le rapport de vérification prévue à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique porte la mention « <i>organisme agréé par l'ASN mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique sous le n° OARPXXXX – portée détaillée de l'agrément disponible sur <a href="http://www.asn.fr">www.asn.fr</a></i> »			7.4.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 9.1 de la décision n° 2022-DC-0748
Si l'organisme émet un document de réalisation de la vérification sans les résultats, le rapport d'inspection comportant les résultats de l'inspection est lié au document de réalisation de l'inspection			7.4.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les résultats fournis par des sous-traitants sont clairement identifiés			7.4.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les modifications d'un rapport émis sont enregistrées et le rapport modifié identifie le rapport qu'il remplace			7.4.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Réclamations et appels</b>			
L'organisme dispose d'un système documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations et appels			7.5.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
Une description du processus du traitement des réclamations et des appels est mis à disposition sur demande			7.5.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme traite les réclamations pour lesquels il a confirmé sa responsabilité au titre des vérifications en radioprotection			7.5.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme est responsable des décisions prises dans le cadre du traitement des réclamations et des appels			7.5.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les appels ne donnent lieu à aucune action discriminatoire			7.5.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>Le processus de traitement des réclamations et des plaintes comprend :</p> <p>a. une description du processus de réception, de validation, d'examen de la réclamation ou de l'appel et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre ;</p> <p>b. le suivi et l'enregistrement des réclamations et des appels, y compris des actions entreprises pour y répondre ;</p> <p>c. la garantie que toute action appropriée a été entreprise.</p>			7.6.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme est responsable de la collecte et de la vérification des informations nécessaires pour valider la réclamation ou l'appel			7.6.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Dans la mesure du possible, l'organisme accuse réception de la réclamation ou la plainte et informe le plaignant de l'avancée du traitement et de ses résultats			7.6.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
La décision de traitement est prise ou examinée et approuvée par une personne qui n'est pas impliquée dans les activités de vérifications à l'origine de la réclamation ou de l'appel			7.6.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Dans la mesure du possible, l'organisme notifie au plaignant la fin du processus de traitement			7.6.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

(\*) **Niveau de conformité** : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Système de gestion de la qualité</b>			
<b>Documentation</b>			
L'organisme a établi et tient à jour des documents pour assurer la bonne réalisation des vérifications			8.1.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 10.1 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme a défini, documenté et tient à jour une politique et des objectifs pour répondre aux exigences de la décision n° 2022-DC-0748			8.2.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
La direction peut démontrer son engagement dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité			8.2.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
La direction a nommé un membre de l'encadrement pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et rendre compte à la direction			8.2.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme tient à jour la liste des documents applicables pour la réalisation des vérifications			8.2.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 10.2 de la décision n° 2022-DC-0748
Tous les personnes qui interviennent dans les vérification ont accès aux documents et informations qui leur sont applicables			8.2.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a établi des procédures pour la maîtrise des documents internes et externes permettant de démontrer la conformité au référentiel d'agrément			8.3.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<p>Les procédures définissent les mesures pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. approuver l'adéquation des documents avant leur diffusion,</li> <li>b. revoir, si nécessaire mettre à jour et approuver à nouveau les documents,</li> <li>c. assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés,</li> <li>d. assurer la mise à disposition sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables,</li> <li>e. assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables,</li> <li>f. assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée, et</li> <li>g. prévenir toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier convenablement s'ils sont conservés dans un but quelconque.</li> </ul>			8.3.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>L'organisme a établi des procédures pour définir les mesures nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination des enregistrements relatifs à la réalisation des vérifications conformément au référentiel d'agrément</p>			8.4.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>Les rapports de vérification émis sont conservés par l'organisme pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date de vérification et tenus à disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire</p>			8.4.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 9.3 de la décision n° 2022-DC-0748
<b>Revue de direction</b>			
<p>L'organisme a établi des procédures pour revoir, à intervalles planifiés, son système de management afin de garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs à la réalisation des vérifications conformément au référentiel d'agrément</p>			8.5.5.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>La revue de direction est réalisée annuellement</p>			8.5.5.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 11.1 de la décision n° 2022-DC-0748
<p>La revue de direction fait l'objet d'un enregistrement</p>			8.5.5.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<p>Les données d'entrée de la revue de direction comprennent les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. les résultats des audits internes et externes,</li> <li>b. les retours d'information des clients et des parties intéressées, liés au respect des exigences de la présente Norme internationale,</li> <li>c. l'état des actions préventives et correctives,</li> <li>d. le suivi des actions découlant des revues de direction précédentes,</li> <li>e. la réalisation des objectifs,</li> <li>f. les changements pouvant affecter le système de management, et</li> <li>g. les réclamations et les appels.</li> </ul>			8.5.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>Les données de sortie de la revue de direction comprennent les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'amélioration de l'efficacité du système de management et de ses processus,</li> <li>b. les améliorations de l'organisme d'inspection liées au respect des exigences de la présente Norme internationale, et</li> <li>c. les besoins en ressources.</li> </ul>			8.5.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Audit internes</b>			
L'organisme a établi des procédures relatives aux audits internes pour vérifier qu'il se conforme au référentiel d'agrément et que le système qualité est efficace			8.6.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a établi un programme d'audit qui tient compte de l'importance des processus et des résultats des audits précédents			
Le programme d'audit est respecté et couvre l'ensemble des procédures relatives à l'activité de vérification			
Chaque établissement déclaré dans le périmètre d'agrément fait l'objet d'un audit interne annuel			8.6.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012 12.1 de la décision n° 2022-DC-0748

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<p>L'organisme s' assure que :</p> <p>a. les audits internes sont réalisés par un personnel qualifié disposant des connaissances requises en matière d'inspection, d'audit et en ce qui concerne les exigences de la norme ISO/CEI 17020 de 2012,</p> <p>b. les auditeurs n'auditent pas leur propre travail,</p> <p>c. les membres du personnel responsables du secteur audité sont tenus informés des résultats de l'audit,</p> <p>d. toutes les actions résultant des audits internes sont entreprises en temps opportun et de manière appropriée,</p> <p>e. toutes les opportunités d'amélioration sont identifiées, et</p> <p>f. les résultats de l'audit sont documentés.</p>			8.6.5 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Actions correctives</b>			
L'organisme a établi des procédures pour identifier et gérer les non-conformités de ses opérations			8.7.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
L'organisme a entrepris des actions pour éliminer les causes de non-conformités			8.7.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les actions correctives sont adaptées aux effet des non-conformités			8.7.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<p>Les procédures définissent les exigences en matière :</p> <p>a. d'identification des non-conformités,</p> <p>b. de détermination des causes de non-conformité,</p> <p>c. de correction des non-conformités,</p> <p>d. d'évaluation de la nécessité d'entreprendre des actions pour garantir que les non-conformités ne se reproduiront pas,</p> <p>e. de détermination et de mise en œuvre, en temps opportun, des actions nécessaires,</p> <p>f. d'enregistrement des résultats des actions mises en œuvre, et</p> <p>g. de revue de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.</p>			8.7.4 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
<b>Actions préventives</b>			
L'organisme a établi des procédures relatives aux actions préventives permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles			8.8.1 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012
Les actions sont adaptées aux effet des non-conformités potentielles			8.8.2 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<p>Les procédures relatives aux actions préventives définissent les exigences en matière</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. d'identification des non-conformités potentielles et de leurs causes,</li> <li>b. d'évaluation de la nécessité d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités,</li> <li>c. de détermination et de mise en œuvre des actions nécessaires,</li> <li>d. d'enregistrement des résultats des actions mises en œuvre, et</li> <li>e. de revue de l'efficacité des actions préventives mises en œuvre.</li> </ul>			<p>8.8.3 de la norme ISO/CEI 17020 de 2012</p>

(\*) **Niveau de conformité** : Conforme / Perfectible / Non conforme / Non concerné

Exigences	Niveau de conformité (*)	Références documentaires et commentaires	Références normatives et réglementaires
<b>Informations à transmettre à l'ASN en cours d'agrément</b>			
L'organisme transmet à l'ASN les modifications de son organisation ayant un impact sur la réalisation des vérifications			Article 6 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme transmet avant le 31 janvier, son rapport d'activité de l'année n-1			Article 12 de la décision n° 2022-DC-0748
L'organisme enregistre dans OISO son programme prévisionnel de vérification dès qu'il a été établi			Article 12 de la décision n° 2022-DC-0748