

Royaume du Maroc



Chef du Gouvernement

**Agence Marocaine de Sûreté
et de Sécurité Nucléaires et Radiologiques**



**Avant-projet de décret fixant les conditions et
les modalités d'octroi d'agrément aux
organismes prestataires de services techniques
en matière de Radioprotection**

Avril 2019

Table des matières

CHAPITRE PREMIER	3
DEFINITIONS	3
CHAPITRE 2	6
DISPOSITIONS GENERALES	6
CHAPITRE 3	7
CONDITIONS ET MODALITES D'AGREMENT	7
Section 1- Demande d'agrément.....	7
Sous-Section 1- Dispositions communes	7
Sous-Section 2- Dispositions Spécifiques.....	10
Section 2 : Octroi d'agrément	26
Section 3 : Modification et extension de l'agrément.....	27
Section 4- La demande de renouvellement de l'agrément.....	28
CHAPITRE 4	29
SUSPENSION ET RETRAIT DE L'AGREMENT	29
CHAPITRE 5	30
PUBLICATION DE LA LISTE DES ORGANISMES TECHNIQUES AGREES	30
CHAPITRE 6.....	30
DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES.....	30

Avant-projet de décret fixant les conditions et les modalités d'agrément aux organismes prestataires de services techniques en matière de Radioprotection

Le chef de gouvernement

- Vu la loi n° 142-12 relative à la sûreté et à la sécurité nucléaires et radiologiques et à la création de l'Agence marocaine de sûreté et de sécurité nucléaires et radiologiques, promulguée par dahir n° 1-14-149 du 25 chaoual 1435 (22 août 2014), notamment son chapitre XI du Titre I (ses articles 127 à 134) ainsi que l'articles 137,
- Vu le décret sur la radioprotection
- Vu le décret sur l'autorisation Cat II
- Sur proposition de l'Agence marocaine de sûreté et de sécurité nucléaires et radiologiques,
- Après délibération par le conseil de gouvernement, réuni le.....

DECRETE

CHAPITRE PREMIER

DEFINITIONS

Article 1

Aux fins du présent décret, on entend par :

Accréditation : Procédure par laquelle une instance habilitée reconnaît à la fois la compétence technique et l'impartialité d'un organisme pour mener des tâches particulières. L'accréditation peut être soit réglementaire et obligatoire, soit relever d'une démarche volontaire. (Dans le présent décret l'accréditation est l'une des conditions obligatoires pour certains domaines en vue d'obtenir l'agrément associé).

Analyse radio toxicologique : Toute procédure utilisée pour déterminer le type, la quantité, la rétention de radionucléides dans l'organisme par des analyses in vitro de la matière excrétée ou éliminée par l'organisme.

Anthroporadiamétrie : Mesure directe de photons gamma ou de rayons X émis par les radionucléides qui se trouve à l'intérieur du corps.

Assurance qualité : Ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, un service, une structure un composant ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues.

Certificat d'accréditation : Attestation délivrée par une tierce partie accréditrice, à un organisme, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques dans un domaine donné.

Contrôle de qualité externe : Procédé utilisant à des fins de contrôle de qualité, les résultats de plusieurs laboratoires qui analysent le même échantillon pour vérifier l'exactitude des résultats du laboratoire examiné, par moyen de comparaison des résultats fournis par le laboratoire ayant participé à ce contrôle avec ceux fournis par d'autres laboratoires.

Contrôle interne : un dispositif permanent, mis en œuvre par les responsables d'une organisation, pour s'assurer que ses activités sont convenablement maîtrisées à tous les niveaux, en vue de lui permettre d'atteindre ses objectifs.

Contrôle technique : Contrôle opéré par des organismes indépendants.

Dosimétrie externe : ensemble des méthodes et techniques permettant de mesurer la dose externe. Lorsque la dose externe est mesurée à partir d'appareils (dosimètres) à lecture différée et reproductible, il s'agit de dosimétrie passive. Lorsque la dose externe est mesurée à partir de dosimètres lus en temps réel, il s'agit de dosimétrie opérationnelle.

Dosimétrie interne : ensemble des méthodes et techniques permettant de déterminer la dose interne. La dosimétrie interne repose notamment sur des examens anthroporadiamétriques et des analyses radio-toxicologiques prescrits par le médecin du travail

Ecart : Déviation par rapport aux exigences aux normes et standards.

Etalon : une réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence.

Étalonnage : Ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

Fidélité : La fidélité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats obtenus en appliquant le procédé expérimental à plusieurs reprises ($n = 10$ replica) dans des conditions déterminées. Selon les conditions d'exécution de l'essai, cette caractéristique s'exprime sous forme de réplicabilité, de répétabilité ou de reproductibilité pour une méthode.

Incertitude de mesure : Paramètre associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Inter-comparaison : Une comparaison inter laboratoires (essais inter laboratoires) consiste à réaliser des essais sur des échantillons semblables et à en comparer les résultats ((ISO 17043).

Trois objectifs différents peuvent être recherchés :

- Valider une méthode d'essais et déterminer l'incertitude des résultats correspondants, par la détermination des écarts-types de répétabilité et de reproductibilité ;
- Déterminer les caractéristiques d'un produit pour son utilisation comme étalon de référence ;
- Evaluer la fiabilité des résultats des laboratoires participants.

Justesse : La justesse à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre la valeur certifiée par un organisme reconnu et le résultat moyen qui serait obtenu en appliquant dix fois le procédé expérimental ($n = 10$ replica). La justesse se mesure, à un niveau donné de concentration, dans la zone quantifiable pratique de la méthode. Elle s'exprime par l'erreur relative.

Norme ISO/CEI 17025 : NBN EN ISO/CEI 17025 (2005) : "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais".

Norme ISO/CEI 17020 : " Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection".

Périmètre d'accréditation : Portée ou annexe technique qui est l'énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité.

Procédure : une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9001).

Procédure d'accréditation : Démarche suivie par un organisme en vue d'obtention d'une accréditation.

Registre de dosimétrie central : un document destiné à l'enregistrement des doses accumulées par les personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession.

Service de dosimétrie : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la

mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est agréée par l'Agence.

Surveillance : Mesure des paramètres radiologiques ou autres, ou détermination de l'état d'un système, d'une structure ou d'un composant de façon continue ou périodique. Il peut être procédé à un échantillonnage préalablement à l'exécution d'une mesure.

Surveillance radiologique de l'environnement : L'ensemble des prélèvements et des mesures associées décrit dans un programme de surveillance pour mesurer toute sorte de rejets (liquide, solide et gazeux) des installations ou toute sorte d'activité naturelle ou artificielles susceptible d'avoir un impact radioactif sur l'environnement, et détecter toute évolution anormale dans l'environnement et dans les rejets.

Système d'enregistrement des doses : système automatisé permettant l'enregistrement des doses individuelles des travailleurs professionnellement exposés à des radiations ionisantes et utilisable pour :

- Effectuer des analyses statistiques ;
- Produire des données à des intentions légales ou médicales ;
- Développer des procédures et des programmes de monitoring efficace.

Système qualité : toutes les tâches planifiées et systématiques qui sont nécessaires pour s'assurer qu'une structure, un système, un composant d'appareillage ou une procédure fonctionne comme il se doit et conformément aux normes correspondantes.

Vérification : Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

CHAPITRE 2

DISPOSITIONS GENERALES

Article 2 : Objectif

Le présent décret définit le processus et fixe les conditions d'agrément des prestataires de services techniques mentionnés à l'article 127 de la loi susvisée n°142-12.

Les dispositions du présent décret précisent les modalités d'octroi, de modification, de renouvellement des agréments des organismes susmentionnés ainsi que les conditions de suspension et d'abrogation dudit agrément.

Article 3 : Champ d'application

Le présent décret s'applique aux organismes prestataires des services techniques suivants :

- a. La surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- b. L'étalonnage des appareils de mesures et de détection de rayonnements ionisants ;
- c. La formation et le contrôle de connaissances en radioprotection de l'expert en radioprotection, de la personne chargée de la radioprotection, des professionnels de santé, des opérateurs et travailleurs sous rayonnements ionisants, les acteurs ayant une responsabilité en matière de radioprotection ;
- d. Les mesures de la radioactivité selon la liste définie par prescription de l'agence ;
- e. Le contrôle de qualité externe des accélérateurs de particules, des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ou des sources radioactives et dispositifs en contenant à usage médical ;
- f. Le contrôle de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection dans les installations où sont utilisés des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- g. Le contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure de rayonnements utilisés.

L'autorité gouvernementale chargée de l'industrie sur proposition de l'Agence peut en tant que de besoin, compléter ou modifier la liste visée au point d. ci-dessus en fonction de l'évolution des exigences de sûreté et de sécurité applicables aux activités visées par la loi n°142-12 et ses textes d'application.

CHAPITRE 3

CONDITIONS ET MODALITES D'AGREMENT

Section 1- Demande d'agrément

Sous-Section 1- Dispositions communes

Article 4

Un agrément est délivré pour chaque service spécifique et il est prononcé au vu d'une demande d'agrément présentée par le responsable de l'organisme, en tenant compte :

- a) De la compétence de l'organisme, en matière de sûreté et de radioprotection, pour le champ de sa demande ;

- b) De son organisation, qui doit permettre d'assurer la qualité des prestations de services listées à l'article 3 ci-dessus ;
- c) Des moyens techniques et financiers adaptés aux besoins et aux types de prestations pour lesquels la ou les demandes d'agrément sont formulées ;
- d) Des dispositions mises en œuvre afin de garantir son indépendance, de maintenir toutes les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'intégrité et d'éviter les conflits d'intérêts.

Le service technique sollicité pour un agrément y compris les moyens techniques, organisationnels, humains et financiers pour un agrément doit être implanté sur le territoire national.

Article 5

Une entité qui demande à être agréée en tant que prestataire de services mentionnés à l'article 3 ci-dessus doit fournir dans sa demande d'agrément un descriptif de l'ensemble de ses activités et un organigramme détaillé.

Cet organigramme doit identifier les personnes responsables et leurs suppléants qualifiés des différentes activités pour permettre à l'Agence de déterminer si le prestataire de services mentionnés à l'article 3 dispose de ressources humaines et de capacités de supervision des activités suffisantes. L'organigramme doit couvrir non seulement toute l'étendue des services susmentionnés, mais également tous les autres services que l'entité fournit, afin de mettre en évidence les éventuels domaines dans lesquels l'indépendance du prestataire desdits services pourrait être compromise et où un conflit d'intérêts pourrait apparaître.

L'entité doit également fournir des informations sur la composition, le fonctionnement et l'indépendance de ses organes de direction, afin que l'Agence soit en mesure d'évaluer si les politiques, les procédures et la structure de la gouvernance d'entreprise du prestataire desdits services garantissent son indépendance et permettent d'éviter les conflits d'intérêts.

Article 6

Le descriptif de l'ensemble des activités prévu à l'article 5 ci-dessus contient les informations suivantes :

- a) Des informations précisant l'identité du demandeur :
 - i. S'il s'agit d'une personne physique, ses nom et adresse, sa formation et son expérience, accompagnée d'une copie des titres et diplômes en sa possession ;

- ii. S'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, l'adresse de son siège social, la qualité et les coordonnées du signataire de la demande.
- b) Le statut juridique de l'établissement et le cas échéant l'extrait du registre de commerce ;
- c) Un référentiel qualité comportant les informations sur la structure organisationnelle du demandeur, y compris un organigramme et une description des ressources humaines, techniques et juridiques affectées à ses activités opérationnelles ;
- d) Des informations sur les politiques et procédures de contrôle interne mises en place par le prestataire desdits services afin de garantir le respect des conditions de l'agrément, y compris :
 - i. Le nom de la personne ou des personnes chargées de l'approbation et de l'actualisation de ces politiques et procédures ;
 - ii. Les dispositifs visant à surveiller et faire appliquer les politiques et procédures de contrôle interne ;
 - iii. Les mesures à prendre en cas d'écart susceptible d'aboutir à un non-respect des conditions de l'agrément initial ;
 - iv. Une description de la procédure de déclaration à l'Agence de tout écart susceptible d'aboutir à un non-respect des conditions de l'agrément initial.
- e) Une liste de toutes les fonctions externalisées et de toutes les ressources affectées à leur contrôle ;
- f) Bordereaux de déclarations de salaires auprès de la Caisse Nationale de Sécurité Sociale.

Article 7

Tous les membres de l'organe de direction d'un prestataire desdits services devraient être des personnes possédant les connaissances, les compétences et l'expérience nécessaires, afin de veiller à ce que ce prestataire respecte ses obligations réglementaires.

La demande d'agrément pour la prestation de services listés à l'article 3 ci-dessus doit inclure les informations sur ses politiques internes de gouvernance d'entreprise et sur les procédures qui régissent son organe de direction, sa direction générale, et, s'il en a institué, ses comités.

Les informations visées à l'alinéa précédent comprennent :

- a) Une description des processus de sélection, de nomination, d'évaluation de la performance, de la compétence et de révocation de la direction générale et des membres de l'organe de direction ;
- b) Une description des lignes hiérarchiques et l'indication de la fréquence de communication de rapports à la direction générale et à l'organe de direction ;
- c) Une description des politiques et procédures d'accès des membres de l'organe de direction aux documents.

Article 8

Le demandeur s'engage à :

- a) Se conformer en cas d'agrément aux conditions qui lui seront prescrites ;
- b) Informer l'Agence de toute modification importante de son système qualité et de sa portée d'accréditation ;
- c) Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le numéro d'agrément défini par l'Agence ;
- d) Se soumettre aux inspections et autres actions de surveillance diligentées par les inspecteurs désignés à cet effet par l'Agence.

Les demandes d'agrément sont adressées sous pli recommandé à l'Agence.

Sous-Section 2- Dispositions Spécifiques

Surveillance dosimétrique individuelle

Article 9

Les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'établissement et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur au registre de dosimétrie central détenue et géré par l'Agence.

Tout service qui se destine à exercer la fonction de service de dosimétrie doit être agréé par l'Agence.

Les activités de surveillance dosimétrique qui sont couvertes par les agréments sont :

- a) La surveillance de l'exposition externe des travailleurs,

- b) La surveillance de l'exposition interne des travailleurs à l'aide de mesures par anthroporadiométrie et/ou d'analyses radiotoxicologiques,
- c) La surveillance de l'exposition interne et externe des travailleurs liée à la radioactivité naturelle.

L'Agence peut en tant que de besoin, compléter ou modifier la liste ci-dessus en fonction de l'évolution des exigences de sûreté et de sécurité applicables aux activités visées par la loi n°142-12 et ses textes d'application.

Les grandeurs dosimétriques, les méthodes de détermination de la dose de rayonnements ainsi que la transmission des résultats dosimétriques sont précisées par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de sur proposition de l'Agence.

Article 10

Outre les dispositions prévues à l'article 4 du présent décret, l'agrément est délivré aux organismes accrédités selon la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur dans sa version en vigueur dans les sous-domaines et les domaines d'application pour lesquels l'agrément est sollicité.

A défaut, l'agrément peut être délivré, en application de l'article 44 du présent décret, aux organismes ayant entamé la procédure d'accréditation selon ladite norme, après examen des connaissances pratiques et théoriques dont doit disposer le demandeur afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle. Les conditions suivantes doivent alors être remplies :

- a) L'organisme dispose d'une organisation appropriée et de personnel en nombre compatible avec le volume de prestation ayant des connaissances pratiques dans le domaine de la technique de mesure utilisée en radioprotection ;
- b) Il dispose d'un système de management qualité et l'applique ;
- c) Le système de mesure est conforme à l'état de la technique et raccordé à des étalons adéquats grâce à la réalisation, à leurs frais, de mesures d'inter comparaison au moins une fois tous les trois ans.

Le recours des services de dosimétrie à des sous-traitants pour certains sous-domaines ne peut être effectué qu'auprès de sous-traitant agréés pour les sous-domaines considérés.

Article 11

Sans préjudice des informations et documents demandés aux articles 5, 6, et 7 ci-dessus, le dossier de demande comprend :

- a) Les qualifications du responsable du service de dosimétrie ;

- b) Une indication des sous-domaines pour lesquels l'agrément est sollicité ;
- c) Une indication des secteurs d'activité pour lesquels l'agrément est sollicité ;
- d) Le certificat d'accréditation accompagné de l'annexe technique prouvant que le service satisfait à la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur pour les sous-domaines et les secteurs d'activités pour lesquels l'agrément est sollicité, ou à défaut la preuve que la procédure d'accréditation est en cours auprès de l'organisme national d'accréditation Ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC ;
- e) Un dossier comprenant :
 - i. Des fiches techniques renseignant les spécifications des divers types de dosimètres utilisés. A ces fiches doivent être ajoutés les rapports des tests de type ou d'autres documents prouvant que ces types de dosimètres satisfont au moins aux normes nationales ou à défaut aux normes internationales en vigueur ;
 - ii. Les résultats des participations à des inter-comparaisons, dont au moins une, doit avoir été effectuée au cours des trois années précédant la demande d'agrément ;
 - iii. Une description du système qualité comprenant :
 - La procédure d'étalonnage du matériel de mesure conformément au point c) de l'article 10 ci-dessus ;
 - Les méthodes d'exploitation ;
 - La méthode de calcul et d'expression des doses ;
 - La procédure à suivre lors d'une demande de lecture en urgence d'un dosimètre ;
 - La procédure d'urgence à suivre lors d'un accident ou d'un incident radiologique ;
 - La procédure à suivre en cas de dépassement d'une des limites annuelles de dose et la procédure relative à la notification de ce dépassement à l'Agence ;
 - Une description de la méthode de transmission des données au registre de dosimétrie central dont la fréquence de transmission et la forme de transmission sont fixé par l'Agence ;
 - Une description du système d'enregistrement des doses comprenant la structure et les champs de la base de données, une représentation schématique des courants de données, et mention du porteur ;

- Une description de la structure d'organisation du service de dosimétrie.
- iv. Le cas échéant, la preuve d'agrément du sous-traitant auquel certains sous-domaines sont délégués.

Organismes agréés pour le contrôle externe de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection dans les installations où sont utilisés des sources de rayonnements ionisants

Article 12

Les contrôles externes prévus aux points f) et g) de l'article 3 ci-dessus concernent la vérification par un organisme agréé :

- a) De l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection ;
- b) Des règles mises en place pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, les produits ou dispositifs en contenant, ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité ;
- c) Des règles techniques auxquelles doivent satisfaire la collecte, le traitement et l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
- d) Du contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- e) Des contrôles techniques d'ambiance ;
- f) Du contrôle des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que la vérification de la périodicité des contrôles des instruments de mesure utilisés.

Un arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de ... sur proposition de l'Agence précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles prévus aux point (f) et (g) de l'article 3 du présent décret, compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés.

Article 13

Pour la réalisation des vérifications prévues par le f) et g) de l'article 3 du présent décret, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences

nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conforme à la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur.

Sont réputés satisfaire aux exigences précitées en matière d'assurance qualité, les organismes disposant d'une accréditation au titre de la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur délivrée par l'organisme national d'accréditation ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC. Le périmètre d'accréditation de l'organisme à la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur doit comprendre le domaine de vérification techniques en radioprotection et notamment « les contrôles techniques d'installations industrielles et médicales pour tout type de rayonnements ionisants » réalisés au titre de l'article 127 de la loi n° 142-12 et l'article 12 du présent décret.

Pour l'application des dispositions prévues à l'alinéa précédent, les notions « d'inspection » et « d'inspecteur » au sens de la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur sont à considérer comme équivalentes aux notions de « contrôle » et de « contrôleur » au sens de la présente sous-section.

Article 14

Sans préjudice des dispositions communes fixées à l'article 4 du présent décret, l'organisme demandeur définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens directs ou indirects avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- a) La fabrication, l'installation ou la maintenance, la commercialisation, ou la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- b) La fabrication, l'installation ou la maintenance, la commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- c) L'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- d) Les services de conseil, ou d'assistance en termes de contrôle interne ou de formation en radioprotection.

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

- a) À l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont ils ont connaissance ;
- b) D'agir avec impartialité ;
- c) De respecter les règles déontologiques de l'organisme ;
- d) De ne pas imposer aux établissements contrôlés de recourir à un fournisseur déterminé ;

- e) De ne pas recevoir de gratifications des établissements contrôlés, sous quelque forme que ce soit ;
- f) De n'exercer aucune des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité.

Article 15

Afin d'apprécier le respect des critères définis aux articles 4, 13 et 14 du présent décret, le dossier de demande d'agrément comprend tous les éléments et justifications fixées aux articles 5, 6 et 7 du présent décret, ainsi que les pièces et informations listées ci-après :

- a) Une note présentant les différentes catégories de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants que le demandeur envisage de contrôler ainsi que les différentes catégories d'installations concernées ;
- b) Les éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en place afin d'assurer la qualité de chaque contrôle faisant l'objet de la demande d'agrément et comprenant notamment :
 - i. Un manuel et les procédures qualité géré afin d'assurer la conformité des pratiques de l'organisme aux exigences de la NM ISO/ CEI 17020 en vigueur ;
 - ii. Les procédures internes établies par le demandeur et utilisés lors et à l'issue des opérations de contrôle précisant, en particulier, les modalités de contrôle (le nombre de personnes nécessaires pour ces opérations, le matériel employé, la durée des vérifications...)
 - iii. La liste du matériel et des appareils de mesure possédés à la date de la demande d'agrément et destinés à procéder aux contrôles en précisant l'adéquation de leurs caractéristiques techniques à la nature du contrôle, ainsi que les certificats des vérifications annuelles et d'étalonnage et ou vérification, par un organisme agréé conformément aux dispositions du présent décret, de ces appareils de mesure ;
 - iv. Les exigences retenues par l'organisme demandeur pour garantir la qualification du personnel dans l'exercice des tâches qui lui sont confiées, et notamment les dispositions prises en matière de formation, d'habilitation, de maintien et de contrôle de la qualification exigée dans les sous-domaines et pour les types d'installations envisagés ;
 - v. Un exemple de trame de rapport de contrôle.

En cas de recours à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses nécessitant des appareils spécifiques, ces éléments seront complétés par :

- i.** Le détail des analyses sous-traitées ;
 - ii.** La liste des sous-traitants par type d'analyse ;
 - iii.** Une copie de l'agrément du sous-traitant.
- c) Une note présentant les intérêts du demandeur et les règles de déontologie qu'il s'impose, notamment pour éviter les conflits d'intérêts lorsqu'il a des activités ou des liens directs ou indirects avec des établissements ayant des activités dans les domaines listés à l'article 14 du présent décret.

Organismes agréés pour dispenser les formations en radioprotection

Article 16

Nul ne peut délivrer les formations prévues à l'article 127 de la loi précitée n° 142-12 et la réglementation en vigueur sans être agréé conformément au présent décret.

Article 17

Sans préjudice des dispositions communes fixées à l'article 4 du présent décret, l'agrément des Centres de Formation n'est octroyé qu'aux centres officiellement accrédités conformément à la procédure d'accréditation nationale en vigueur, sous réserve de disposer des moyens techniques, organisationnels, financiers ainsi que des compétences techniques et qualifications professionnelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Article 18

Sans préjudice des dispositions communes fixées aux articles 5, 6 et 7 du présent décret, le dossier de demande d'agrément doit comprendre le certificat d'accréditation ainsi que les documents et les informations relatifs à :

A. Contenus de la formation

- a) Présentation des objectifs des cours de formation, de leur niveau d'approfondissement et des compétences pratiques visées par les contenus de formation des différents domaines thématiques prévus dans la réglementation en vigueur ;
- b) Plan générique comprenant le contenu et la durée des différents thèmes ainsi que la qualification des enseignants prévus pour chaque thème ;

- c) Les supports de formations et de cours remis aux participants ;
- d) Description des formations pratiques avec indication du nombre maximum de participants par groupe.

B. Qualification des enseignants

- a) Justificatif de la compétence technique et pédagogique des enseignants.

Pour les matières théoriques, les enseignants doivent disposer d'une formation ou d'une expérience, sur chacun des contenus, qui soit d'un niveau plus élevé que les compétences attendues des personnes à former. Pour la formation pratique, il est nécessaire de disposer, en plus d'un niveau équivalent de formation, d'une bonne connaissance du domaine et d'au moins trois années d'expérience pratique ;

- b) Les professionnels externes à l'établissement et qui délivrent une part importante d'un cours de formation doivent justifier, vis-à-vis de la direction du cours, de leur compétence technique et pédagogique, le cas échéant de leur expérience dans l'enseignement.

Les personnes bénéficiant d'un diplôme d'enseignement dans les domaines prévus par ladite formation, reconnu par l'État sont réputées qualifiées.

C. Locaux d'enseignement et infrastructure

- a) Liste des moyens didactiques, d'enseignement, des installations, des équipements, des instruments de mesure et des moyens de protection utilisés dans le cadre de la formation pratique ;
- b) Description des locaux notamment les salles d'enseignement et de travaux pratiques ;
- c) Démonstration de la manière dont la qualité des instruments de mesure, des installations et des équipements est garantie ; les instruments de mesure de caractère historique utilisés dans le cadre de l'enseignement à des fins de démonstration ne sont pas soumis à cette exigence.

D. Procédure d'examen

- a) Présentation du mode des examens écrits, oraux et travaux pratique ;
- b) Critères pour l'admission des participants aux examens, notamment les cours théoriques, travaux pratiques exigés et les taux maximums d'absence toléré ;
- c) Description, pour chaque examen, des conditions de son déroulement, de sa durée et de la disponibilité des installations adaptées pour les épreuves pratiques ;

- d) Critères de validation des examens.

E. Commissions d'examen

L'établissement de formation établit, en accord avec l'Agence, une liste des experts en radioprotection expérimentés issus des installations mettant en œuvre les sources de rayonnements ionisants et des établissements de formation susceptibles d'être nommés en tant que membres de la commission d'examen.

Les commissions d'examen sont désignées à chaque fois par le directeur de cours. Elles comprennent chacune un représentant de l'établissement de formation et deux autres membres choisis parmi la liste des experts en radioprotection expérimentés qui doivent être indépendants de l'entreprise dans laquelle le candidat travaille.

La composition de chaque commission d'examen est annoncée à l'Agence avant la tenue de ses travaux.

F. Retour d'expérience

L'établissement de formation doit mettre en place un système de retour d'expérience comprenant :

- a) Une évaluation par les participants à la formation de la qualité de l'enseignement, et notamment la compétence technique et pédagogique des formateurs ainsi que l'atteinte des objectifs de formation ;
- b) Une évaluation par les enseignants de l'adéquation des prérequis des participants, du contenu et de la durée des cours de formation, et des besoins de cours de formation complémentaires ;
- c) Une évaluation par la commission d'examen des modalités d'examen et du niveau de formation atteint ;
- d) Une évaluation par les employeurs des participants, de l'atteinte des objectifs de la formation.

G. Système d'amélioration continue de la formation

La direction de l'établissement de formation doit mettre en place un système d'amélioration continue des contenus et des méthodes de formation. Les programmes et la documentation du cours sont à adapter en conséquence. Dans ce cadre on tiendra compte des informations suivantes :

- a) Retours d'expérience précités ;

- b) Etat de la science et de la technique dans le domaine de la radioprotection, notamment les nouvelles recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique CIPR et les normes de l'AIEA ;
- c) Les évolutions du cadre législative et réglementaire ;
- d) Retour d'expérience des pratiques et activités autorisées, provenant par exemple de rapports d'incidents survenus au niveau national ou international.

Agrément des laboratoires de mesures de la radioactivité

Article 19

Les laboratoires de mesures de la radioactivité procèdent à la réalisation de prélèvements et aux mesures de la radioactivité d'origine naturelle et artificielle dans les matrices suivantes :

- a) Mesure de la radioactivité dans les eaux de consommation ;
- b) Mesure de la radioactivité dans les denrées alimentaires ;
- c) Mesure de la radioactivité dans les matrices de l'environnement selon la grille définie par prescription technique de l'Agence ;
- d) Mesure de l'activité volumique du Radon dans l'air ;
- e) Mesure de la radioactivité dans les déchets et effluents d'installations soumises à autorisation ;
- f) Mesure de la radioactivité dans les produits et sous-produits issus de procédés industriels.

Les mesures réalisées pour la surveillance de l'environnement dans le cadre du programme national de surveillance radiologique de l'environnement sont transmises conformément à la liste des informations minimales devant accompagner lesdits résultats tel que fixée par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de sur proposition de l'Agence, puis enregistrées dans un registre détenu et géré par l'Agence.

Tout laboratoire qui se destine à exercer la fonction de laboratoire de mesures de la radioactivité dans l'environnement doit être agréé par l'Agence pour une ou plusieurs catégories de mesures radiologiques dans un ou plusieurs types de matrices, conformément à la grille fixée par prescription technique de l'Agence.

Article 20

Outre les dispositions prévues à l'article 4 du présent décret, l'agrément est délivré aux laboratoires accrédités selon la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur pour les prélèvements et mesures de la radioactivité pour lesquels l'agrément est sollicité.

A défaut, l'agrément peut être délivré, en application de l'article 44 du présent décret, aux laboratoires ayant entamé la procédure d'accréditation selon ladite norme, après examen des connaissances pratiques et théoriques dont doit disposer le demandeur afin d'assurer une surveillance radiologique dans le cadre du programme national de surveillance de l'environnement. Les conditions suivantes doivent alors être remplies :

- a) Le laboratoire dispose d'une organisation appropriée et de personnel en nombre compatible avec le volume de prestation ayant des connaissances pratiques des techniques de prélèvements et de mesures utilisées ;
- b) Il dispose d'un système de management qualité et l'applique ;
- c) Le système de mesure est conforme à l'état de la technique et raccordé à des étalons adéquats grâce à la réalisation, aux frais de l'exploitant, de mesures d'inter comparaison répondant aux règles de l'organisme national d'accréditation ou de tout organisme d'accréditation international, au moins une fois tous les trois ans.

Le recours des laboratoires à des sous-traitants pour les prélèvements et mesures de la radioactivité ne peut être effectué qu'auprès de sous-traitant agréés pour les prélèvements et mesures de la radioactivité considérée.

Article 21

Sans préjudice des dispositions communes fixées aux articles 5, 6 et 7 du présent décret, le dossier de demande d'agrément doit comprendre les documents et les informations suivants :

- a.** Le nom et l'adresse du laboratoire ;
- b.** Le statut juridique du laboratoire ;
- c.** La date de création du laboratoire ;
- d.** Les nom et prénom, la fonction, la qualification professionnelle, le *curriculum vitae* et les diplômes du directeur du laboratoire, et de la (ou des) personne(s) responsable(s) des prélèvements et/ou mesures ;
- e.** La liste des prélèvements et mesures de radioactivité dans les différents types de matrices pour lesquels un agrément est demandé, les méthodes de mesures utilisées et leurs critères de performance déterminés par le laboratoire notamment la justesse, la fidélité, les limites de détection, de quantification, et l'incertitude de mesure ;

- f.** Le certificat d'accréditation accompagné de l'annexe technique prouvant que le laboratoire satisfait à la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur pour les prélèvements et mesures de radioactivité dans les différents types de matrices pour lesquels l'agrément est sollicité, ou à défaut la preuve que la procédure d'accréditation est en cours auprès de l'organisme national d'accréditation Ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC ;
- g.** La liste des équipements du laboratoire complété par des informations sur leurs principales caractéristiques et performances ainsi que sur les dispositions de vérification périodique et d'étalonnage ;
- h.** La liste des étalons de radioactivité nécessaires aux agréments demandés ;
- i.** Un document attestant la participation du laboratoire aux essais inter-laboratoires au cours de l'année calendaire précédant la date de demande de l'agrément, délivrée par l'organisme gestionnaire des essais inter-laboratoires ; la synthèse des résultats obtenus et les actions correctives mises en place par le laboratoire lors d'écarts éventuels ;
- j.** Un descriptif du système qualité comprenant :
 - i. La procédure d'étalonnage des appareils de mesure conformément au point c) de l'article 20 ci-dessus ;
 - ii. Les méthodes de prélèvements, de préparation et de conservation des échantillons ;
 - iii. Les méthodes d'analyses et d'expression des résultats ;
 - iv. La procédure à suivre lors d'une demande de mesure en situation d'urgence radiologique ;
 - v. La procédure d'urgence à suivre lors d'un accident ou d'un incident radiologique pour les laboratoires participants au programme national de surveillance de l'environnement ;
 - vi. Une description de la méthode de transmission des résultats de mesure dans le cadre du programme national de la surveillance radiologique de l'environnement à l'Agence ;
 - vii. Une description du système d'enregistrement des résultats de mesure ;
 - viii. Une description de la structure d'organisation du laboratoire de mesures.
- k.** Le cas échéant, la preuve d'agrément du sous-traitant auquel certains sous-domaines sont délégués.

Article 22

Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 8, le responsable du laboratoire s'engage à :

- a) Transmettre les résultats de mesures de surveillance radiologique de l'environnement, dans le cadre du programme national de surveillance de l'environnement, à l'Agence dans les délais fixés dans l'agrément ;
- b) Informer, sans délai, l'Agence de tous résultats de mesure dépassant les limites ou références définies par la réglementation en vigueur.

Le contenu minimum du rapport annuel établi et transmis par les laboratoires agréés pour les mesures de l'activité volumique du radon est précisé par prescription technique de l'Agence

Agrément des laboratoires d'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants

Article 23

Tout laboratoire qui se destine à exercer la fonction de laboratoire d'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants doit être agréé par l'Agence.

L'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants doit être effectué avec des instruments dont les caractéristiques et les performances sont adaptés aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer. Les équipements de détection de rayonnements ionisants qui requièrent un étalonnage sont ceux utilisés dans les domaines suivants :

- a) La radioprotection ;
- b) La radio-diagnostique ;
- c) La radiothérapie ;
- d) La curiethérapie ;
- e) La médecine nucléaire.

L'Agence peut en tant que de besoin, compléter ou modifier la liste ci-dessus en fonction de l'évolution des exigences de sûreté et de sécurité applicables aux activités visées par la loi n°142-12 et ses textes d'application.

Article 24

Outre les dispositions prévues à l'article 4 du présent décret, l'agrément est délivré aux laboratoires accrédités selon la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur délivrée par l'organisme

national d'accréditation ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC. L'accréditation doit au moins porter sur les types de vérification et d'étalonnage pour lesquels l'agrément est sollicité.

Le laboratoire d'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants doit participer à des contrôles périodiques nationaux ou internationaux de vérification de la performance des matériels.

Le recours des laboratoires à des sous-traitants pour l'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants ne peut être effectué qu'auprès de sous-traitant accrédité selon la norme NM ISO/CEI 17025 en vigueur délivrée par l'organisme national d'accréditation ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC

Article 25

Sans préjudice des informations et documents demandés aux articles 5, 6, et 7 ci-dessus, le dossier de demande comprend :

- a) Le nom et les qualifications du responsable du laboratoire d'étalonnage ;
- b) Une indication des types de vérification et d'étalonnage pour lesquels l'agrément est sollicité ;
- c) Un certificat d'accréditation accompagné de l'annexe technique prouvant que le laboratoire d'étalonnage satisfait à la norme ISO/CEI 17025 en vigueur pour les types de vérification et d'étalonnage pour lesquels l'agrément est sollicité, ou à défaut la preuve que la procédure d'accréditation est en cours auprès de l'organisme national d'accréditation , ou un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC ;
- d) Des fiches techniques renseignant les spécifications des divers types instruments de mesure utilisés pour l'étalonnage des équipements de détection et de rayonnements ionisants ;
- e) Les résultats des participations à des inter-comparaisons, dont au moins une, doit avoir été effectuée au cours des trois années précédant la demande d'agrément ;
- f) Une description du système qualité comprenant :
 - i. La procédure d'enregistrement nécessaire à la traçabilité des mesures réglementées et des instruments de mesure utilisés ;

- ii. La procédure d'étalonnage du matériel de mesure et de détection ;
 - iii. Une description de la structure d'organisation du laboratoire d'étalonnage.
- g) Le cas échéant, la preuve d'accréditation du sous-traitant auquel certains sous-domaines sont délégués.

Agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Article 26

Les organismes de contrôle qualité des dispositifs médicaux procèdent aux contrôles de qualité externe des dits dispositifs.

Tout organisme qui se destine à réaliser les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants doit être agréé par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 127 de la loi 142-12 et de la réglementation en vigueur.

Article 27

Outre les dispositions prévues à l'article 4 du présent décret, les organismes de contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants doivent, préalablement au dépôt de la demande d'agrément auprès de l'Agence, être accrédités par l'organisme national d'accréditation ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de reconnaissance d'équivalence « essais » de la Coopération Internationales des Laboratoires d'Accréditation ILAC.

L'accréditation est fondée sur le respect de la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur.

L'organisme demandeur définit et respecte des règles de déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens directs ou indirects avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- a) La fabrication, l'installation ou la maintenance, la commercialisation, l'importation ou la distribution des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- b) L'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- c) Les services de conseil, ou d'assistance en termes de contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux.

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

- a) À l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont ils ont connaissance ;
- b) D'agir avec impartialité ;
- c) De respecter les règles déontologiques de l'organisme ;
- d) De ne pas imposer aux établissements contrôlés de recourir à un fournisseur déterminé;
- e) De ne pas recevoir de gratifications des établissements contrôlés, sous quelque forme que ce soit ;
- f) De n'exercer aucune des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité, définies au chapitre 4 de l'annexe technique de la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur.

Article 28

Sans préjudice des informations et documents demandés aux articles 5, 6, et 7 du présent Décret, le dossier de demande d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

- a) Portée de la demande d'agrément ;
- b) Attestation d'accréditation et la portée qui lui est associée relative aux activités couvertes par la portée de la demande d'agrément ;
- c) Informations générales relatives à l'organisme, notamment la description des activités exercées entrant dans la portée de la demande d'agrément ;
- d) Informations relatives à l'indépendance :
 - i. Une note présentant les intérêts du demandeur et les règles de déontologie qu'il s'impose, notamment pour éviter les conflits d'intérêts lorsqu'il a des activités ou des liens directs ou indirects avec des établissements ayant des activités dans les domaines listés à l'article 29 du présent décret ;
 - ii. Description des dispositions garantissant l'indépendance des activités de l'organisme entrant dans la portée de la demande d'agrément par rapport aux autres activités exercées ;
 - iii. Description des mesures permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande ainsi que des mesures prises pour préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des activités de l'organisme entrant dans la portée de la demande d'agrément.

- e) Informations relatives au système qualité :
 - i. Attestations relatives aux activités entrant dans la portée de la demande d'agrément ou, à défaut, liste des normes auxquelles l'organisme revendique la conformité ;
 - ii. Description de l'organisation adoptée en matière de système de gestion qualité ;
 - iii. Liste des procédures en vigueur le jour de la demande ;
 - iv. Copie des procédures relatives à la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux en rapport avec la portée de la demande d'agrément ainsi que des enregistrements qu'elles prévoient.

- f) Dispositions particulières concernant les sous-traitants pour les activités entrant dans la portée de la demande d'agrément :
 - i. Liste des sous-traitants et domaine de compétence ;
 - ii. Liste des opérations sous-traitées ;
 - iii. L'agrément et l'attestation d'accréditation des sous-traitants relatifs aux activités sous-traitées.

- g) Informations relatives à l'installation et à l'équipement :
 - i. Liste des équipements et moyens techniques et informatiques utilisées dans le cadre des activités entrant dans la portée de la demande d'agrément ;
 - ii. Description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien de ces équipements et moyens, et copie des procédures qualités correspondantes ainsi que les preuves de leurs raccordements métrologiques.

Section 2 : Octroi d'agrément

Article 29

L'Agence évalue la complétude du dossier sous (Huit) 08 jours. Elle peut en outre, requérir du demandeur, au cours de l'instruction, toute information complémentaire lui permettant de statuer sur la demande.

L'Agence notifie par écrit le demandeur de la complétude du dossier.

L'agrément est délivré par décision de l'Agence dans un délai maximum de cent vingt jours calendaires à compter de la confirmation par l'Agence de la complétude du dossier de demande d'agrément.

Article 30

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

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

- a) Les conditions limitatives dans lesquelles l'agrément est délivré ;
- b) La liste des entités de l'organisme incluses dans l'agrément.

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

Article 31

Les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'Agence.

Un contrôle de la conformité des pratiques de l'organisme aux exigences du présent décret peut être réalisé avant la délivrance de l'agrément ou pendant sa durée de validité

[Section 3 : Modification et extension de l'agrément](#)

Article 32

Pendant la durée de l'agrément le responsable de l'organisme agréé déclare à l'Agence tout projet de modification, de nature organisationnelle ou technique, ou toute modification du certificat d'accréditation qui sont susceptibles de mettre en cause les fondements de la décision d'agrément et lui fournit tous les éléments de justification utiles pour lui permettre d'évaluer ce projet.

L'Agence accuse réception de cette déclaration et peut requérir le dépôt d'un nouveau dossier ou d'un dossier comprenant l'ensemble des éléments et justificatifs permettant d'apprécier, pour l'objet de la demande, le respect des critères définis par le présent décret.

La mise en œuvre des modifications ne peut intervenir avant la décision de l'Agence à ce sujet.

Article 33

Toute extension de l'agrément doit faire l'objet d'une demande complémentaire dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Article 34

L'Agence accuse réception des déclarations et instruit les demandes de modification et d'extension dans les délais prévus à l'article 29.

L'organisme agréé est tenu de confirmer par écrit, dans un délai d'un mois, la mise en œuvre des modifications ou extensions accordées par l'Agence.

Section 4- La demande de renouvellement de l'agrément

Article 35

Une demande de renouvellement de l'agrément peut porter sur toute ou partie des domaines couverts par l'agrément en vigueur.

Article 36

La demande de renouvellement de l'agrément est adressée à l'Agence au plus tard six mois avant l'échéance de l'agrément en vigueur.

Article 37

Le contenu du dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit répondre aux mêmes conditions que la demande initiale.

Article 38

L'agrément d'un organisme demandant un renouvellement alors qu'il n'a exercé aucune activité sur la période précédente ne peut être reconduit que pour une période non renouvelable d'un an.

Pour les demandes de renouvellement d'agrément ne pouvant être accordés totalement ou partiellement, l'Agence informe au préalable le demandeur en motivant sa décision et en précisant son droit de recours dans les trente jours à partir de la notification.

Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, la décision devient définitive.

Ce recours ne suspend pas la décision de l'Agence.

CHAPITRE 4

SUSPENSION ET RETRAIT DE L'AGREMENT

Article 39

L'Agence peut suspendre ou retirer entièrement ou partiellement l'agrément lorsque :

- a) Les conditions prévues par le présent décret ne sont plus remplies ;
- b) Les conditions fixées dans l'agrément ne sont pas remplies ;
- c) Une inspection ou un contrôle est contrarié, empêché ou refusé ;
- d) Une fraude est constatée dans les données transmises à l'Agence ;
- e) Les résultats aux intercomparaisons sont non satisfaisants ;
- f) La confidentialité des résultats est compromise ;
- g) Le service agréé a fait l'objet d'un jugement déclaratoire de faillite.

L'Agence peut aussi suspendre ou retirer l'agrément en attendant le résultat d'une enquête judiciaire ou pénale visant l'organisme agréé.

En cas de suspension, l'Agence met en demeure l'organisme agréé de transmettre les actions correctives engagées pour remédier aux écarts constatés dans un délai fixé par l'Agence.

Passé ce délai, un retrait peut être prononcé par l'Agence.

Article 40

La levée de la suspension de l'agrément par l'Agence peut être assortie de dispositions complémentaires fixées dans l'agrément.

Article 41

Sans préjudice des dispositions prévues dans l'article 40 ci-dessus, l'Agence peut retirer l'agrément lorsque :

- a) Les exigences complémentaires imposées par l'Agence en application de l'article 44 ne sont pas respectées ;
- b) L'agrément a fait l'objet de plusieurs suspensions au cours des deux dernières années.

Article 42

La décision de suspendre ou retirer l'agrément est prononcée par décision motivée de l'Agence et notifiée par celle-ci à l'organisme agréé concerné.

A partir de la date de réception de la décision de la suspension ou du retrait de l'agrément, l'organisme agréé ne peut plus exercer de prestations de services dans le ou les domaines d'application pour lesquels l'agrément a été suspendu ou retiré.

CHAPITRE 5

PUBLICATION DE LA LISTE DES ORGANISMES TECHNIQUES AGREES

Article 43

La liste des agréments mise à jour est publiée annuellement sur le bulletin officiel conformément à l'article 134 de la loi 142-12 et sur le site web de l'Agence.

Les décisions de suspension et de retrait d'agrément sont publiées sans délai sur le site web de l'Agence.

L'Agence tient à jour, sur son site web, la liste des organismes agréés en vigueur.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 44

Les laboratoires ont un délai de deux années pour être accrédités.

Article 45

Le présent décret entre en vigueur XXXXXXXXXXXX sa publication au bulletin officiel à l'exception des dispositions prévues au ,,,, de l'article xxxx qui entrent en vigueur à compter du xx/xx/20XX. Jusqu'à cette date, l'Agence contrôle le respect des dispositions prévues par les normes internationales applicables.