

Décret n ° 2.23.1192 du 14 kaada 1445 (23 mai 2024) fixant les modalités d'agrément des organismes techniques de radioprotection

LE CHEF DU 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 le dahir n° 1-14-149 du 25 chaoual 1435 (22 août 2014), notamment ses articles 127 à 134 et 173 ;

Sur proposition de l'Agence marocaine de sûreté et de sécurité nucléaires et radiologiques ;

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 30 chaoual 1445 (9 mai 2024),

Décrète

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article Premier

En application des dispositions du dernier paragraphe de l'article 127 de la loi n° 142-12 susvisée, la liste des services techniques soumis à agrément est complétée tel que suit :

- l'expertise en radioprotection relative à l'analyse approfondie ou spécialisée des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à l'accompagnement de l'exploitant en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection adaptée à son installation et à l'activité qu'il exerce, ainsi qu'à la proposition des recommandations et des conseils nécessaires pour garantir la protection efficace des travailleurs, de la population et de l'environnement vis-à-vis des risques de cette exposition ;
- la maintenance des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical ;
- la formation des manipulateurs qualifiés pour l'utilisation des sources de rayonnements ionisants à des fins autres que médicales, et l'examen de leurs connaissances.

CHAPITRE 2

Des conditions et des modalités d'agrément des organismes techniques

Section 1

De la demande d'agrément

Sous-Section 1

Des dispositions communes

Article 2

La demande d'agrément est déposée par l'organismes technique auprès de l'Agence marocaine de sûreté et de sécurité nucléaires et radiologiques, désignée ci-après par « l'Agence », contre récépissé, ou par voie électronique sur la plateforme électronique mise en place par l'Agence à cet effet si celle-ci existe.

Cette demande doit être conforme au modèle fixé à l'annexe n° 1 du présent décret.

La demande d'agrément doit être accompagnée des documents et informations suivants :

1. le formulaire relatif au service technique concerné établi par l'Agence, dûment renseigné et signé par le représentant légal de l'organisme technique ;
2. le statut juridique de l'organisme technique et l'extrait de son registre de commerce (modèle n 7) ;
3. le descriptif de l'ensemble des activités de l'organisme technique concerné ;
4. l'organigramme détaillé de l'organisme technique concerné. Cet organigramme doit couvrir le ou les service(s) objet de la demande d'agrément, ainsi que tous les autres services que l'organisme technique fournit ;
5. les diplômes, titres et références prouvant les qualifications scientifiques et professionnelles des personnes responsables et chargées des services techniques objet de la demande d'agrément, outre les documents juridiques qui les lient à l'organisme technique ainsi que les mesures prévues pour garantir le maintien de leurs compétences et leurs qualifications;
6. le guide qualité de l'organisme technique concerné et les procédures y associées relatives au service objet de la demande ;
7. les mesures garantissant le respect des dispositions de l'article 131 de la loi n° 142-12 précitée, ainsi que les modalités de leur approbation, de leur actualisation et de leur mise en œuvre ;
8. l'engagement signé par le représentant légal de l'organisme technique, dans lequel il s'engage à :
 - respecter les conditions fixées dans l'agrément qu'il pourrait obtenir;
 - informer l'Agence de toute modification notamment celle ayant un caractère organisationnel ou technique pouvant affectée les conditions de réalisation du service objet de la demande;

- utiliser le numéro d'agrément octroyé par l'Agence, dans tout document relatif aux services techniques objet de l'agrément;
- se soumettre aux inspections et autres contrôles diligentés par les inspecteurs de l'Agence ;
- fixer les règles de déontologie professionnelle qui garantissent l'indépendance, l'impartialité et l'intégrité de l'organisme technique et œuvrer à leur respect.

Sous-Section 2

De l'agrément des organismes techniques pour la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Article 3

La demande d'agrément pour la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés porte sur un ou plusieurs des domaines relatifs à la surveillance de l'exposition externe ou interne des travailleurs ainsi que sur leurs sous-domaines fixés à l'annexe n° 2 du présent décret.

Article 4

La demande d'agrément relative à la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2, ci-dessus, des documents et informations suivants :

1. les documents techniques du système de dosimétrie couvrant les résultats des essais, les procédures d'étalonnage et de traçabilité des mesures, accompagnée des certificats suivants :
 - le certificat de conformité du système de dosimétrie aux normes nationales en vigueur ou à défaut aux normes internationales ;
 - le certificat prouvant que le système de dosimétrie est traçable à une norme nationale ou à défaut à une norme internationale et est basé sur des coefficients de conversion pour les grandeurs opérationnelles conformément aux recommandations et normes internationales ;
 - les documents prouvant la conformité des équipements destinés à la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs objet de la demande d'agrément, avec les normes de conception et de fabrication requises pour certifier leur conformité conformément aux spécifications normatives nationales ou internationales, délivré par un organisme reconnu dans le pays d'origine ;
2. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17025NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine de la surveillance dosimétrique objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré

conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération Internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC) relatifs à la reconnaissance d'équivalence « d'essais ». Dans le cas d'une demande incluant la surveillance de l'exposition interne des travailleurs, ce certificat ou son équivalent, doit prouver que l'organisme technique répond également à la norme ISO 28218 relative à l'assurance et contrôle qualité et à l'évaluation de la performance des laboratoires de bio-analyse des rayonnements ;

3. la description des dispositifs et appareils utilisés, des méthodes de leur utilisation, ainsi que des méthodes de calcul et d'expression de la dose;
4. la procédure à suivre lors :
 - d'une demande de lecture en urgence d'un dosimètre ;
 - d'un accident ou d'un incident radiologique notamment la procédure de mise à disposition des dosimètres, de réalisation d'analyses, d'évaluation des résultats obtenus et d'estimation des doses de rayonnements ;
 - de dépassement des limites annuelles de doses;
5. la description du système d'enregistrement des doses comprenant la structure et les champs de la base de données.

Sous-Section 3

De l'agrément des organismes techniques pour le contrôle de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels et 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 utilisés

Article 5

La demande d'agrément tant pour le service de contrôle de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels que pour le service de contrôle technique de la radioprotection des sources et appareils émetteurs des rayonnements ionisants, des dispositifs de prévention et d'alarme, ainsi que des instruments de mesure utilisés, porte sur un ou plusieurs des domaines mentionnés à l'annexe n° 3 du présent décret et qui sont fixés selon la nature de l'activité exercée et le type de la source des rayonnements ionisants utilisé.

Article 6

La demande d'agrément relative au contrôle de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels ou au contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des

instruments de mesures utilisés, est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17020NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine du contrôle objet de la demande d'agrément et son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC), accompagnée de ce qui suit :
 - la liste du matériel et des appareils de mesure dont dispose le demandeur, leur documentation technique et les informations qui justifient l'adéquation de leurs caractéristiques techniques à la nature du contrôle technique envisagé, ainsi que les certificats de leur étalonnage ou de leur vérification et étalonnage annuelle;
 - un modèle du rapport de contrôle.
2. une note présentant le ou les domaines faisant l'objet de la demande d'agrément accompagnée d'une liste des différents types d'activités, de sources de rayonnements ionisants et d'installations que le demandeur envisage d'en assurer le contrôle en prenant l'annexe n° 3 du présent décret comme référence à cet effet;
3. un programme de radioprotection adapté aux types d'installations ou activités pour lesquelles le contrôle technique est envisagé.

Pour l'application des dispositions de la sous- section 3 du présent décret, les notions « inspection » et « inspecteur » prévues par la norme NM ISO/CEI 17020 en vigueur correspondent aux notions « contrôle technique » et « organisme de contrôle technique ».

Sous-Section 4

De l'agrément des organismes techniques pour la formation des personnes compétentes en radioprotection et des manipulateurs qualifiés pour utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins autres que médicales et le contrôle de leurs connaissances

Article 7

La demande d'agrément relative à la formation des personnes compétentes en radioprotection et des manipulateurs qualifiés pour utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins autres que médicales et le contrôle de leurs connaissances est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17024 NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine de la formation objet de la demande d'agrément, ou son

équivalent délivré conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC) ;

2. les documents et informations relatifs à ce qui suit:

a) contenus de la formation :

- une présentation des objectifs des cours de formation (théoriques et pratiques), leur niveau d'approfondissement et les compétences pratiques visées à travers les contenus de la formation prévus par les textes réglementaires en vigueur ;
- un plan générique comprenant le contenu et la durée des différents thèmes de la formation ;
- les supports des formations et cours remis aux participants ;
- une description des formations pratiques avec indication du nombre maximum de participants par groupe.

b) qualifications des formateurs :

- tout document justifiant la compétence technique ou la compétence technique et pédagogique des formateurs chargés de la formation théorique et pratique objet de la demande d'agrément ;
- un document Justifiant la compétence technique ou la compétence technique et pédagogique des professionnels externes à l'établissement et qui délivrent une part importante d'un cours de formation, et le cas échéant, de leur expérience dans le domaine de la formation.

Les personnes disposant d'un titre pour exercer une formation reconnue par l'Etat dans les domaines de la formation objet de la demande d'agrément, sont réputées qualifiées pour la formation.

c) locaux de la formation et infrastructure :

- un descriptif des locaux destinés à la formation et aux travaux pratiques ;
- la liste des moyens didactiques et d'enseignement, des équipements, des instruments de mesure et des moyens de protection utilisés dans le cadre de la formation pratique ;
- une note descriptive de la manière dont la qualité des instruments de mesure, des installations et des équipements est garantie.

d) procédure d'examen :

- une présentation des modalités des examens écrits, oraux et travaux pratiques;
- les critères pour l'admission des participants aux examens, notamment en ce qui concerne les cours théoriques, les travaux pratiques et le taux maximum d'absence tolérée ;

- une description, pour chaque examen, des conditions de son déroulement, de sa durée et de la disponibilité des installations adaptées pour les épreuves pratiques ;
- les critères de validation des examens.

e) commissions d'examen :

- la liste des experts relevant de l'organisme ou des organismes techniques agréés pour l'expertise en radioprotection, disposant d'une expérience pratique dans ce domaine et pouvant être désignés comme membres de la commission d'examen ;
- la composition des commissions d'examen, leurs missions et leur fonctionnement, à condition que leurs membres soient désignés par le représentant légal de l'organisme technique, et que chaque commission comprenne deux (2) représentants de l'établissement de formation et deux (2) autres représentants appartenant à la liste des experts visée à l'alinéa ci-dessus et qui doivent être indépendants de l'entreprise dans laquelle le candidat travaille ;
- l'engagement du représentant légal de l'organisme d'informer l'Agence de la composition de chaque commission d'examen avant le début de ses travaux.

f) évaluation de la formation

une note descriptive des modalités d'évaluation de la formation, accompagnée des modèles des techniques suivantes :

- l'évaluation par les participants à la formation de la qualité de la formation, notamment l'évaluation de la compétence technique et pédagogique des formateurs et de l'atteinte des objectifs de formation ;
- l'évaluation par les formateurs de l'adéquation des qualifications des participants à la formation avec le contenu, les objectifs et la durée de la formation, et des besoins de cours de formation complémentaires ;
- l'évaluation par la commission d'examen des modalités d'examen et du niveau de formation atteint ;
- l'évaluation par les employeurs des participants de l'atteinte des objectifs de la formation.

g.) système d'amélioration continue de la formation

Un descriptif du système d'amélioration continue des contenus et des méthodes de formation, tenant en compte ce qui suit :

- le retour d'expérience de l'évaluation de la formation précitée ;

- l'évolution scientifique et technique dans le domaine de la radioprotection, notamment en ce qui concerne les nouvelles recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) et les normes de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) ;
- l'évolution du cadre législatif et réglementaire.

Sous-section 5

De l'agrément des organismes techniques pour les mesures de radioactivité prévues par l'Agence

Article 8

La demande d'agrément pour les mesures de radioactivité prévues par l'Agence porte sur une ou plusieurs catégories de mesures de la radioactivité, dans un ou plusieurs types de matrices fixés à l'annexe n° 4 du présent décret, et la mesure de la radioactivité comprend les opérations de prélèvement et d'analyse des échantillons de chaque matrice.

Article 9

La demande d'agrément pour les mesures de radioactivité prévues par l'Agence est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. la liste des échantillons soumis à analyse et les catégories de mesures de radioactivité dans les différents types de matrices faisant l'objet de la demande d'agrément ;
2. Une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17025 NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine de l'échantillonnage et d'analyse pour mesurer la radioactivité dans les différents types de matrices objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC) relatifs à la reconnaissance de l'équivalence des « essais »;
3. un document prouvant la participation de l'organisme technique à des aux essais de comparaison inter-laboratoires au cours des trois années au plus précédant la date de la demande d'agrément, délivré par l'organisme gérant ces expériences ainsi qu'une synthèse des résultats obtenus et des actions correctives mises en place par l'organisme technique en cas d'écarts éventuels ;
4. un document prouvant que le système de mesure de l'organisme technique est raccordé aux normes appropriées (Etalons adéquats) ;

5. la liste des méthodes de mesure utilisées et de leurs normes de performance spécifiées par l'organisme, notamment celles relatives à l'exactitude des mesures, à la fiabilité, aux limites de détection, à la quantification et à l'incertitude des mesures ;
6. la liste du matériel de l'organisme technique, accompagnée de ce qui suit :
 - a- les informations sur leurs caractéristiques techniques de base et leurs performances ainsi que sur les mesures périodiques de vérification et d'étalonnage ;
 - b- la procédure d'étalonnage des appareils.
7. la liste des normes (Etalons) nécessaires pour la réalisation du service objet de la demande ;
8. la liste des méthodes utilisées pour le prélèvement, la préparation et la conservation des échantillons ainsi que celles relatives aux analyses et à l'expression des résultats ;
9. la procédure à suivre, dans le cas de :
 - demande de mesure en cas d'urgence radiologique ;
 - survenance d'un accident ou d'un incident radiologique pour les laboratoires participant au programme national de surveillance radiologique de l'environnement.
10. la description des modalités de transmission à l'Agence des résultats des mesures effectuées dans le cadre du programme national de surveillance radiologique de l'environnement ;
11. la description du système d'enregistrement des résultats des mesures ;
12. l'engagement signé du demandeur, dans lequel il s'engage à :
 - a. transmettre les résultats des mesures relatives à la surveillance radiologique de l'environnement dans le cadre du programme national de surveillance radiologique de l'environnement, à l'Agence dans les délais fixés dans l'agrément afin de les inscrire dans le registre qu'elle tient et gère, conformément à la liste des informations minimales qui doivent être jointes aux résultats susvisés et qui est fixée par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de l'environnement sur proposition de l'Agence ;
 - b. informer immédiatement l'Agence de tout résultat de mesure dépassant les limites ou les niveaux de référence prévus par les textes réglementaires en vigueur;
13. l'engagement des organismes de mesure de l'activité volumétrique du radon de transmettre à l'Agence un rapport annuel de mesure de l'activité volumétrique du radon dont le contenu minimal est déterminé par l'Agence.

Sous-section 6

De l'agrément des organismes techniques pour l'étalonnage d'équipements de détection de rayonnements ionisants

Article 10

La demande d'agrément des organismes techniques pour l'étalonnage d'équipements de détection de rayonnements ionisants concerne un ou plusieurs des domaines mentionnés à l'annexe n° 5 du présent décret.

Article 11

La demande d'agrément relative à l'étalonnage d'équipements de détection de rayonnements ionisants est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. le ou les domaines du service objet de la demande d'agrément ;
2. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17025 NM ISO/CEI en vigueur pour les types de vérification et d'étalonnage objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC) relatifs à la reconnaissance de l'équivalence de « l'étalonnage »;
3. les fiches techniques sur les spécifications des différents types d'appareils de mesure acquis et utilisés pour étalonner les équipements de détection de rayonnements ionisants ;
4. les résultats de la participation à des essais inter-comparatifs de laboratoires dont au moins une participation doit avoir eu lieu au cours des trois années précédant la demande d'agrément ;
5. la procédure d'étalonnage des équipements de mesure et de détection ;
6. la description de la procédure d'enregistrement nécessaire au suivi des mesures et des appareils de mesure utilisés.

Sous-section 7

De l'agrément des organismes techniques pour le contrôle de qualité externe des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical

Article 12

La demande d'agrément des organismes techniques pour le contrôle de qualité externe des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical porte sur un ou plusieurs dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants soumis à un contrôle de qualité externe et

qui sont fixés par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 107 de la loi 142-12 précitée.

Article 13

La demande d'agrément des organismes techniques de contrôle de qualité externe des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. la portée de la demande d'agrément ;
2. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17020 NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine du contrôle de qualité externe objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément à la législation et la réglementation en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC) ;
3. une copie des procédures relatives à la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux liés à la portée de la demande d'agrément, ainsi que les enregistrements à effectuer ;
4. les informations relatives à l'installation et aux équipements :
 - a. la liste des équipements, moyens techniques et informatiques utilisés dans le cadre des activités entrant dans la portée de la demande d'agrément ;
 - b. la description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien de ces équipements et moyens, et une copie des procédures qualité qui s'y rapportent, ainsi que les preuves de leurs raccordements métrologiques.

Sous-section 8

De l'agrément des organismes techniques pour la maintenance des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical

Article 14

La demande d'agrément pour la maintenance des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. une copie du certificat de conformité aux exigences de la norme marocaine 13485 NM ISO/CEI en vigueur relative au système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément à la législation et la réglementation en vigueur ou délivré par un autre organisme de certification de la conformité agréé par un organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale d'accréditation (IAF) ;

2. une copie du certificat de déclaration des activités de l'organisme technique à l'autorité gouvernementale chargée de la santé prévu par les textes législatifs et réglementaires en vigueur relatifs aux dispositifs médicaux ;
3. la liste du personnel chargé de la maintenance et habilité à décider de l'approbation de la remise en service des appareils et des sources de rayonnements ionisants à usage médical ;
4. une description générale des installations de l'organisme technique et des équipements de contrôle de mesure et d'essai nécessaires pour obtenir ou vérifier la conformité de la maintenance ainsi qu'une description du système d'enregistrement ;
5. une description des procédures d'établissement de la qualification, de la compétence et de l'habilitation requises du personnel chargé de la maintenance et qui est habilité à décider de l'approbation de la remise en service des appareils et sources de rayonnements ionisants d'usage médical ;
6. une description des méthodes à utiliser pour établir et conserver les données sur les travaux de maintenance exigés ;
7. une description des procédures à suivre pour respecter les exigences relatives à la matériovigilance prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur relatifs aux dispositifs médicaux.
8. une description des éventuelles procédures complémentaires à suivre pour respecter les procédures et spécifications de maintenance exigées par l'exploitant ;
9. un engagement signé du demandeur dans lequel il s'engage à conserver les données détaillées sur les travaux de maintenance réalisés pendant une période de deux ans après la signature du certificat d'approbation de la remise en service ;
10. un engagement signé du demandeur à faire figurer dans le certificat d'approbation de la remise en service qu'il délivre à l'exploitant :
 - le nom de l'organisme de maintenance agréé et le numéro d'agrément ;
 - les détails de base des travaux réalisés ;
 - la date de réalisation de ces travaux ;
 - le lieu où ces travaux sont réalisés ;
 - le nom de la ou des personnes ayant délivré le certificat d'approbation de la remise en service ;
 - la certification que tous les travaux de maintenance exigés ont été effectués de la manière requise conformément aux procédures prévues dans le manuel de procédures de l'organisme technique.

Sous-section 9

De l'agrément des organismes techniques pour l'expertise en radioprotection

Article 15

La demande d'agrément des organismes techniques pour l'expertise en radioprotection porte sur un ou plusieurs des domaines fixés à l'annexe n 3 du présent décret, selon la nature de l'activité exercée et le type de la source de rayonnements ionisants utilisé.

Article 16

La demande d'agrément des organismes techniques pour l'expertise en radioprotection est accompagnée, outre des documents et informations prévus à l'article 2 ci-dessus, de ce qui suit :

1. une description de la nature des appareils, installations et activités faisant l'objet de la demande d'agrément ;
2. une copie du certificat de conformité à la norme marocaine 17020 NM ISO/CEI en vigueur dans le domaine d'expertise faisant l'objet de la demande d'agrément accompagnée de son annexe technique, ou son équivalent délivré conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur ou délivré par un autre organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux de la coopération internationale des laboratoires d'accréditation (ILAC).

Section 2

De l'octroi d'agrément

Article 17

L'agrément est accordé par décision de l'Agence après avis de la commission mentionnée à l'article 18 ci-dessous, dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la date de réception du dossier complet de la demande.

Toutefois, ce délai peut être prolongé une fois, lorsque l'instruction de la demande d'agrément nécessite la réalisation d'une étude technique approfondie ou d'une visite sur le terrain de l'Agence.

Dans le cas où le dossier de demande d'agrément est incomplet, l'Agence demande au requérant de compléter son dossier dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date de réception de la demande de l'Agence et dans ce cas, le délai prévu au premier paragraphe ci-dessus est suspendu.

Si le demandeur ne fournit pas les documents nécessaires pour compléter son dossier dans le délai fixé ci-dessus, l'Agence lui demande de reprendre le dossier de sa demande.

Article 18

Il est créé auprès de l'Agence un comité chargé de donner un avis sur les demandes d'octroi et de renouvellement de l'agrément.

Ce comité est composé :

- du Directeur de l'Agence ou son représentant, en qualité de Président ;
- d'un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de l'énergie ;
- d'un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de la santé ;
- d'un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie ;
- d'un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de la formation professionnelle ;
- d'un représentant de l'autorité gouvernementale concernée par l'objet de la demande d'agrément ;
- d'un représentant de l'Agence.

Le Président du Comité peut convoquer toute personne physique ou morale de droit public ou privé dont la présence lui paraît utile.

Le comité se réunit sur convocation de son président chaque fois que cela est nécessaire. Le Président du Comité fixe la date et l'ordre du jour des réunions du comité et en informe ses membres au moins dix (10) jours avant la date fixée pour la tenue de la réunion.

L'Agence assure le secrétariat du comité et, à cet effet, prend les mesures nécessaires à la tenue de ses réunions, et établit les procès-verbaux de ces réunions.

Le Comité se réunit valablement en présence de tous ses membres. Dans le cas où tous les membres ne pourraient pas assister, une deuxième réunion sera convoquée, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours, et dans ce cas, le Comité se réunit valablement en présence des membres présents et du Président.

Article 19

L'agrément est accordé par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 128 de la loi 142-12 susvisée, et la décision d'agrément indique notamment :

- la durée de l'agrément ;
- la service faisant l'objet de l'agrément, ainsi que ses domaines et sous-domaines ;
- les conditions à respecter pour exercer l'activité objet de l'agrément.

La décision d'agrément est notifiée par l'Agence au demandeur par les différents moyens de communication appropriés et disponibles.

Tout refus doit être justifié et communiqué par l'Agence au demandeur par les différents moyens de communication appropriés et disponibles.

Article 20

L'organisme technique agréé doit déclarer à l'Agence toute modification des conditions d'exercice de ses activités telles qu'elles sont indiquées dans sa demande d'agrément, et la déclaration doit être accompagnée d'un dossier comprenant l'ensemble des éléments justifiant le maintien du respect par l'organisme technique des conditions d'agrément.

Lorsqu'il apparaît à l'Agence que la modification intervenue a entraîné l'absence d'une des conditions sur la base desquelles l'agrément a été accordé, les dispositions de l'article 133 de la loi n° 142-12 mentionnée ci-dessus s'appliquent.

Section 3

De l'extension de la portée de l'agrément et de son renouvellement

Article 21

Toute extension de la portée de l'agrément doit faire l'objet d'une demande adressée à l'Agence, accompagnée des documents relatifs aux domaines objet de la demande. La demande est instruite et l'agrément est accordé selon les mêmes modalités que celles prescrites pour l'agrément initiale.

La portée de l'agrément est étendue pour la durée de validité restante de l'agrément en cours.

Article 22

La demande de renouvellement de l'agrément doit être présentée à l'Agence trois (03) mois avant la date d'expiration de la validité de l'agrément en cours.

Le contenu du dossier de la demande de renouvellement doit répondre aux mêmes conditions prévues pour la demande initiale.

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

Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément est étudié selon les mêmes modalités et conditions établies pour l'instruction et l'octroi de l'agrément en cours.

CHAPITRE 3

Des dispositions diverses

Article 23

Sous réserve des dispositions de l'article 134 de la loi n° 142-12 susvisée, la liste des organismes agréés ainsi que la liste des organismes dont l'agrément a été suspendu ou retiré, sont publiées sur le site électronique de l'Agence.

CHAPITRE 4

Des dispositions transitoires et finales

Article 24

Le centre national de l'énergie, des sciences et des techniques nucléaires et le centre national de radioprotection relevant de l'autorité gouvernementale chargée de la santé continuent à exercer les services techniques prévus à l'article 127 de la loi n°142-12 susvisée, pendant une période transitoire maximale de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

A l'expiration de cette période, les deux centres précités doivent présenter une demande d'agrément conformément aux dispositions du présent décret.

Article 25

Dans le cas où il n'existe pas d'organisme technique agréé pour réaliser l'un des services prévus au présent décret, l'Agence peut, pendant une période transitoire maximale de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, autoriser l'exploitant concerné, à sa demande, de confier à un organisme spécialisé étranger la réalisation du service requis.

Article 26

Le présent décret entre en vigueur six (6) mois après la date de sa publication au bulletin officiel.

Article 27

Le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'industrie et du commerce et la ministre de la transition énergétique et du développement durable sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Annexe n° 1
Modèle de la demande

Demande d'agrément	
1 Type de demande	
Agrément ☐	Extension d'agrément ☐
Renouvellement d'agrément ☐	
2 Informations relatives à l'organisme technique	
Dénomination de l'organisme technique Statut juridique de l'organisme technique Adresse de l'organisme technique Adresse du siège social (si différent de l'adresse de l'organisme technique) Site électronique _____ Tél : _____ GSM : _____ Fax : _____ Email : _____	
3 Informations relatives au demandeur	
Nom et prénom du représentant légal de l'organisme technique : Fonction au sein de l'organisme technique Adresse Tél : _____ GSM : _____ Fax : _____ Email : _____	
4 Informations relatives au responsable du service technique	
Nom et prénom du responsable du service technique : Adresse : _____ Tél : _____ GSM : _____ Fax : _____ Email : _____	
5 Type du service technique objet de la demande	
☐ Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ☐ Contrôle de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels et le contrôle technique de radioprotection de sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. ☐ Formation des personnes compétentes en radioprotection et le contrôle de leurs connaissances ☐ Formation des manipulateurs qualifiés pour utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins autres que médicales et le contrôle de leurs connaissances ☐ Mesures de radioactivité prévues par l'Agence ☐ Étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants ☐ Contrôle de qualité externe des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical ☐ Expertise en radioprotection ☐ Maintenance des appareils ou des sources de rayonnements ionisants à usage médical ☐ Autres services	
Signature du demandeur :	
Fait à : _____, le _____ Cachet et signature du demandeur :	
Réservé à l'Agence Marocaine de Sûreté et de Sécurité Nucléaires et Radiologiques	
N° de la demandedate de réception.....	

Annexe n° 2

Les domaines et les sous domaines relatifs à l'agrément des organismes techniques pour la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les domaines et les sous-domaines de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs relatifs à la surveillance de l'exposition interne ou externes sont fixés par le demandeur selon l'annexe technique jointe au certificat de conformité requis pour la réalisation de ce service, tel que suit :

1. Pour les domaines de la surveillance de l'exposition externe (dosimétrie externe):

Chaque domaine est déterminé sur la base de ce qui suit :

- le type de rayonnement (x , γ , β , n , et α pour le radon 222 et sa filiation)
- la gamme d'énergie et l'intervalle de la dose correspondante ;
- les caractéristiques ou quantités standard d'une dose, y compris sa gamme .

Chaque domaine s'applique au niveau d'un ou de plusieurs sous-domaines suivants :

- le corps entier $H_p(10)$;
- la peau et les extrémités du corps humain $H_p(0,07)$;
- le cristallin $H_p(3)$.

2. Pour les domaines relatifs à la surveillance de l'exposition interne (dosimétrie interne) :

Chaque domaine est déterminé sur la base de ce qui suit :

- les parties du corps ou les matières biologiques excrétées par le corps ou en provenance de celui-ci ;
- le type de radionucléides ;
- le type de rayonnements (x, γ , β , α).

Chaque domaine s'applique au niveau d'un ou de plusieurs sous-domaines suivants :

- mesure anthroporadiométrique ;
- analyse radiotoxicologique.

Annexe n° 3

Les domaines relatifs à l'agrément des organismes techniques pour le service de contrôle de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels, le service de contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés, et pour le service d'expertise en radioprotection

Les domaines d'agrément de chacun des services de contrôle technique de radioprotection visés aux alinéas (e) et (f) de la loi n° 142-12 précitée et du service d'expertise en radioprotection sont fixés, selon la nature de l'activité exercée et le type de rayonnements ionisants utilisé, conformément à la matrice suivante :

L'activité exercée	Sources de rayonnements ionisants utilisées			
	Radionucléides en sources scellées	Radionucléides en sources non scellées	Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (y compris les générateurs électriques de rayons X)	Accélérateurs de particules
Médical ¹				
Vétérinaire ²				
Autres que médical ³				

- 1- Le secteur médical comprend les activités mettant en œuvre les sources de rayonnements ionisants destinées à la médecine préventive et curative, y compris les examens médico-légaux, la médecine dentaire, la biologie médicale et les recherches biomédicales ;
- 2- Le secteur vétérinaire comprend les activités mettant en œuvre les sources de rayonnements ionisants destinées à la médecine vétérinaire ;
- 3- Le secteur autre que médical comprend les activités mettant en œuvre les sources de rayonnements ionisants exercées, notamment dans l'industrie, la recherche et l'enseignement, ainsi que dans l'agriculture, la sûreté, les mines et l'énergie, en plus des activités relatives au transport des matières de radioactives.

Annexe 4

Catégories de mesures et types de matrices relative s à l'agrément des organismes techniques pour les mesures de radioactivité prévues par l'Agence

La portée de l'agrément des organismes techniques pour les mesures de radioactivité est déterminée en fonction des différentes matrices environnementales analysées et des catégories de mesures effectuées sur ces matrices, selon la matrice ci-dessous :

Catégorie de mesures radioactives	Type 1- Eaux : Eaux potable, Eaux de surface, Eaux souterraines....	Type 2 Matrices sols : Terres, Sédiments, boues,...	Type 3 : Matrices biologiques : Végétaux, lait, la faune et la flore	Type 4 : Aérosols sur filtre -	Type 5 : Gaz / air	Type 6 : Milieu ambiant (sol/air)	Type 7 Produits et sous-produits des procédés industriels
Radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ keV							
Radionucléides émetteurs $\gamma < 100$ keV							
Alpha global							
Bêta global							
H-3							
C-14							
Sr-90/Y-90/I-131							
Autres émetteurs bêta purs (Ni-63,...)							
Isotopes U + desc							
Isotopes Th + desc							
Ra-226 + desc							
Ra-228 + desc							
Isotopes Pu Am,(Cm,Np)							
Gaz halogénés							
Gaz rares							
Dosimétrie gamma							
U pondéral							

Annexe n° 5

Les domaines d'agrément des organismes techniques pour l'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants

Le service d'étalonnage des équipements de détection de rayonnements ionisants couvre un ou plusieurs des domaines suivants :

- 1. les systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie;*
- 2. les Systèmes de chambres d'ionisation utilisés en curiethérapie HDR (haut débit de dose) pour mesurer les sources d'Ir 192 ;*
- 3. les appareils de mesure d'activité basés sur le principe de la chambre d'ionisation, qui sont utilisés pour mesurer l'activité des sources radioactives non scellées utilisées dans les laboratoires de médecine nucléaire ;*
- 4. les instruments de mesure utilisés lors des examens de réception et de surveillance de l'état des installations de diagnostic radiologique ;*
- 5. les appareils utilisés dans le domaine de la radioprotection pour détecter et mesurer les rayonnements ionisants, y compris les appareils de mesure du radon.*