



**Avis n° 2021-AV-0388 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 26 octobre 2021 sur un projet d’arrêté modifiant l’arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l’arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-25 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-137 ;

Vu le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants modifié ;

Vu le décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants ;

Vu l’arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») ;

Vu l’arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l’arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Saisie par courrier du 28 septembre 2021 du directeur général du travail, pour avis, d’un projet d’arrêté modifiant l’arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l’arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l’évaluation des risques et aux vérifications de l’efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Considérant que le décret du 4 juin 2018 susvisé prévoit, dans le cadre de l'organisation de la radioprotection, l'intervention de nouveaux acteurs : organismes compétents en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-112 du code du travail, organismes accrédités pour la réalisation des vérifications mentionnées aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 de ce même code ; que ce même décret prévoyait une phase transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021 ; que le décret du 18 août 2021 susvisé a notamment prolongé cette période transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2022 afin de permettre la mise en place de ces nouveaux acteurs ; qu'il convient de modifier en conséquence les arrêtés du 18 décembre 2019 et du 23 octobre 2020 susvisés pris en application des articles R. 4451-126 et R. 4451-51 du code du travail afin de mettre en cohérence les dispositions transitoires prévues par ces arrêtés avec la nouvelle date de fin de cette période transitoire ;

Considérant que le projet d'arrêté clarifie, complète, reformule et corrige par ailleurs certaines dispositions de ces arrêtés en prenant en compte le retour d'expérience de leur application ;

Considérant que les niveaux de formation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) mentionnés à l'article 4 de l'arrêté du 18 décembre 2019 susvisé sont définis en fonction des enjeux radiologiques des activités exercées ; que les activités de recherche, d'enseignement, de commercialisation ou de vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs présentent des risques particuliers du fait de la manipulation de ces sources ou appareils dans des conditions particulières ; qu'un niveau 2 de formation est ainsi adapté pour ces activités, qu'elles soient exercées dans le secteur médical ou industriel ;

Considérant que le projet d'arrêté apporte des précisions sur le type d'appareil nécessitant un renouvellement de la vérification initiale, afin de proportionner cette vérification aux enjeux ;

Considérant que les vérifications des équipements de travail mentionnées aux articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-42 du code du travail incluent la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à ces équipements de travail tel que mentionné à l'annexe I ;

Considérant que l'article R. 4451-44 du code du travail dispose que l'employeur procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place dans les lieux de travail pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants ; que l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé fixe des fréquences pour les vérifications du niveau d'exposition externe, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, de la contamination surfacique et de la concentration d'activité du radon dans l'air des lieux de travail ; qu'il convient de fixer également la fréquence des vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place dans les lieux de travail ;

Considérant que le transport de substances radioactives est régi par différentes obligations réglementaires, notamment fixées par le code de la santé publique, le code du travail et le code des transports qui s'appliquent concomitamment et concourent à des objectifs communs ; que les réglementations internationales modales sur le transport de marchandises dangereuses, dont font partie les substances radioactives, visent à assurer la sûreté de ces opérations, y compris pour les travailleurs les réalisant et que la radioprotection des travailleurs est donc prise en compte lorsque des substances radioactives sont transportées ;

Considérant que les réglementations internationales modales sur le transport de marchandises dangereuses sont reprises en droit français, en particulier par l'arrêté du 29 mai 2009 susvisé qui prévoit notamment :

- que des contrôles soient réalisés, notamment avant le départ du transport, sur les colis, le véhicule et le matériel utilisés pour le transport afin de vérifier que le niveau de contamination et les débits de dose n'excèdent pas les limites ;
- une vérification périodique de la contamination des matériels et véhicules utilisés habituellement pour le transport de substances radioactives ;

Considérant en conséquence que cette réglementation prévoit des contrôles de débit de dose et de contamination sur les colis et le véhicule, ainsi que des contrôles de l'efficacité du programme de protection radiologique ; que ces dispositions permettent de satisfaire aux dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique relatif aux contrôles internes à l'entreprise ;

Considérant que le II de l'article 14 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé précise les modalités des vérifications périodiques que l'employeur doit réaliser ; que la rédaction actuelle mérite d'être clarifiée afin de mieux prendre en compte les caractéristiques des transports de substances radioactives et les obligations d'ores et déjà imposées par les réglementations internationales modales sur le transport de marchandises dangereuses,

**Rend un avis favorable** au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, dans sa version figurant en annexe 1 ;

**Recommande** de prendre en compte les modifications mentionnées à l'annexe 2.

Fait à Montrouge, le 26 octobre 2021.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

Signé par :

Bernard DOROSZCZUK

Sylvie CADET-MERCIER

Jean-Luc LACHAUME

Laure TOURJANSKY

\* Commissaires présents en séance.

## **Annexe 1**

**à l'avis n° 2021-AV-0388 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 octobre 2021  
sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux  
modalités de formation de la personne compétente en radioprotection  
et de certification des organismes de formation et des organismes compétents  
en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages  
réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications  
de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre  
de la protection des travailleurs contre les risques dus  
aux rayonnements ionisants**

Projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

*(13 pages)*

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de  
d'insertion

Arrêté du 2021

**modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants**

NOR : [...]

***Publics concernés :** conseillers en radioprotection, personnes compétentes en radioprotection, organismes compétents en radioprotection, organismes de formation de personne compétente en radioprotection, organismes de certification et d'accréditation en radioprotection, corps d'inspection.*

***Objet :** cet arrêté a principalement pour objectif de mettre en conformité juridique les arrêtés visés avec le décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants, en modifiant la date de fin des dispositions transitoires, du fait des retards occasionnés par la crise sanitaire. Par ailleurs, compte tenu des dérives constatées, il révisé aussi les annexes concernant la certification des organismes de formation et les organismes compétents en radioprotection afin d'harmoniser et de clarifier les processus.*

***Entrée en vigueur :** au lendemain de sa publication.*

***Références :** le texte peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.fr>).*

**La ministre de la transition écologique et solidaire, la ministre du travail, de l'emploi et de l'insertion et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,**

Vu le code du travail, notamment les articles R. 4451-51 et R. 4451-126 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 1333-36 et R. 1333-172 ;

Vu le code de la défense, notamment l'article R.\* 1333-40 ;

Vu le décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'avis du Conseil d'orientation des conditions de travail en date du 7 octobre 2021 ;  
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du x octobre 2021 ;  
Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du x octobre 2021,

**Arrêtent :**

**TITRE I<sup>ER</sup>**

**MODIFICATION DE L'ARRETE DU 18 DECEMBRE 2019 RELATIF AUX  
MODALITES DE FORMATION DE LA PERSONNE COMPETENTE EN  
RADIOPROTECTION ET DE CERTIFICATION DES ORGANISMES DE  
FORMATION ET DES ORGANISMES COMPETENTS EN RADIOPROTECTION**

**Article 1<sup>er</sup>**

*(Clarifications et compléments)*

1° Au 4<sup>ème</sup> alinéa de l'article 3, après le mot : « dispensée » sont ajoutés les mots : « en présentiel » ;

2° L'article 4 est ainsi modifié :

- a) Au premier tiret du II, après le mot : « recherche » sont ajoutés les mots : « , d'enseignement » ;
- b) Au 2° du II, à la fin du deuxième tiret, après le mot : « contrôles », sont ajoutés les mots : « ainsi que les substances radioactives d'origine naturelle » ;

3° Au b) du III de l'article 9, le mot : « délivrance » est remplacé par le mot : « expiration » ;

4° L'intitulé de l'article 10 est remplacé par : « Extension du certificat de formation de personne compétente en radioprotection niveau 2 à un autre secteur ou option » ;

5° Au premier tiret du I de l'article 10, les mots : « aux durées mentionnées à l'annexe II » sont remplacés par les mots : « au minimum, à 15 % des heures du module théorique et 30 % des heures du module appliqué indiquées dans le tableau des formations initiales de l'annexe II » ;

5° L'article 11 est ainsi modifié :

- a) A la fin du I, après le mot « services » sont ajoutés les mots « , ainsi que les règles applicables pour l'accréditation » ;
- b) Au premier tiret du II, les mots « peuvent auditer » sont remplacés par les mots : « sont autorisés à délivrer des certificats pendant douze mois à » ;

6° Le IV de l'article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« IV. - L'organisme certificateur publie sur son site internet la liste des organismes de formation qu'il a certifiés dans un tableau directement consultable où sont listés dans le même champ visuel les noms et adresses des organismes avec leurs dates de validité, de suspension ou de retrait de certification, ainsi que s'ils sont à but lucratif ou non. » ;

7° L'article 14 est ainsi modifié :

- a) A la fin du I, après le mot « services » sont ajoutés les mots « , ainsi que les règles applicables pour l'accréditation » ;
- b) Au premier tiret du II de l'article 14, les mots « peuvent auditer » sont remplacés par les mots : « sont autorisés à délivrer des certificats pendant douze mois à » ;

8° Le premier alinéa de l'article 15 est remplacé par : La certification mentionnée au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail est nécessaire pour devenir organisme compétent en radioprotection afin de pouvoir être désigné conseiller en radioprotection par des employeurs et des responsables d'activité nucléaire tiers. Elle a pour objet d'attester de la capacité de l'organisme à exercer ou superviser l'ensemble des missions prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. » ;

9° Le V de l'article 16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« V. - L'organisme certificateur publie sur son site internet la liste des organismes compétents en radioprotection qu'il a certifiés dans un tableau directement consultable où sont listés dans le même champ visuel les noms et adresses des organismes avec leurs dates de validité, de suspension ou de retrait de certification, ainsi que s'ils sont à but lucratif ou non. ».

## **Article 2**

*(Dispositions transitoires)*

1° Aux articles 20, 21, 22 et 24, les mots « 1<sup>er</sup> juillet 2021 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2022 » ;

2° A l'article 20, est ajouté un second alinéa :

« Les personnes compétentes en radioprotection titulaires d'un certificat de formation délivré selon les modalités de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur ne peuvent renouveler leur certificat que selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 susvisé et ne peuvent pas accéder à la formation renforcée.

Les certificats de formation délivrés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2020 et le 31 décembre 2021 au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 susvisé, sont valables cinq ans à compter de leur date de délivrance et sont renouvelés selon les dispositions de l'article 21. ».

## **Article 3**

*(Annexes)*

1° Les annexes IV et VII sont remplacées par les annexes IV et VII du présent arrêté au 1<sup>er</sup> janvier 2022 ;

2° Au I de l'annexe V, un troisième alinéa est ajouté : « Les organismes de formation n'ayant pas un but lucratif voient les exigences en matière de renseignements administratifs, juridiques et économiques allégées et adaptées à leurs situations. » ;

3° Au I de l'annexe VIII, avant le I-1, est ajouté l'alinéa suivant : « Les organismes compétents en radioprotection formation n'ayant pas un but lucratif voient les exigences en matière de renseignements administratifs, juridiques et économiques allégées et adaptées à leurs situations. ».

## **TITRE II**

### **MODIFICATION DE L'ARRETE DU 23 OCTOBRE 2020 RELATIF AUX MESURAGES REALISES DANS LE CADRE DE L'EVALUATION DES RISQUES ET AUX VERIFICATIONS DE L'EFFICACITE DES MOYENS DE PREVENTION MIS EN PLACE DANS LE CADRE DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS IONISANTS**

## **Article 4**

*(Clarifications et compléments)*

1° A l'article 2, le dernier tiret est supprimé ;

2° Dans l'intitulé du chapitre 2 du titre 2, le mot « véhicules » est remplacé par les mots « moyens de transport » ;

3° L'article 6 est ainsi modifié :

- a) Le 2° du I est remplacé par : « Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail » ;
- b) Au 2° du II, après le mot : « radioguidés », sont ajoutés les mots « pour ceux utilisés dans les blocs opératoires » ;

4° A l'article 14, les mots « véhicule » sont remplacés par les mots « moyen de transport » ;

5° Aux articles 14, 15 et 27, les mots « véhicules » sont remplacés par les mots « moyens de transport » ;

6° L'article 17 est ainsi modifié :

- a) Au premier alinéa, après le mot : « étalonnage » sont ajoutés les mots : « , sa vérification » ;
- b) Au premier alinéa du II, les mots : « L'étalonnage périodique prévu » sont remplacés par les mots : « La vérification périodique de l'étalonnage prévue » ;
- c) Au dernier alinéa du II, les mots : « l'étalonnage » sont remplacés par les mots : « la vérification de l'étalonnage » ;
- d) La dernière phrase du dernier alinéa du II est remplacée par : « Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. » ;

7° Le second alinéa de l'article 20 est remplacé par le suivant :

« Un organisme accrédité ne peut pas effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, si l'entité juridique dont il fait partie réalise ou a réalisé des missions de conseiller en radioprotection notamment les vérifications périodiques pour cette même installation ».

## **Article 5**

*(Dispositions transitoires)*

1° L'article 11 est abrogé au 1<sup>er</sup> janvier 2022 ;

2° Aux articles 27 et 28, les mots « 1<sup>er</sup> juillet 2021 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2022 » ;

3° A l'article 27, le mot : « réalisé » est remplacé par le mot : « réalisés ».

TITRE III  
DISPOSITIONS FINALES

**Article 6**

La ministre de la transition écologique et solidaire, la ministre du travail, de l'emploi et de l'insertion et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

*La ministre de la transition écologique,*  
Pour la ministre et par délégation ;  
*Le directeur général*  
*de la prévention des risques,*  
C. BOURILLET

*La ministre du travail,*  
*de l'emploi et de l'insertion,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général du travail,*  
P. RAMAIN

*Le ministre de l'agriculture*  
*et de l'alimentation,*  
Pour le ministre et par délégation ;  
*Le chef du service des affaires financières,*  
*sociales et logistiques,*  
S. COLLIAT

## ANNEXES

### ANNEXE IV

#### *Processus de certification des organismes de formation PCR*

##### I. Définition des étapes du processus

Le cycle de certification de cinq ans commence avec la décision de certification ou avec la décision de renouvellement de la certification. Il est composé d'audits de surveillance annuels et d'un audit de renouvellement au cours de la dernière année.

La liste des éléments constitutifs du dossier à compléter est sollicitée auprès de l'un des organismes certificateurs accrédités ou répondant aux conditions de l'article 11.

La recevabilité du dossier par l'organisme certificateur est conditionnée par la complétude du dossier de certification déposé par l'organisme.

Les étapes de la certification par ordre chronologique sont les suivantes :

Etape	Nom	Description
Etape 0	Recevabilité	Instruction du dossier par l'organisme certificateur et décision de recevabilité par ce dernier au plus tard quinze jours après la réception du dossier de certification complet envoyé par l'organisme candidat.
Etape 1	Audit initial	<p>L'audit initial comprend deux volets chronologiquement séparés :</p> <p>1<sup>ère</sup> étape : le <b>volet documentaire</b> de l'audit devant faire l'objet d'une validation formelle positive (après résolution des écarts) transmise à l'organisme candidat par l'organisme certificateur ;</p> <p>2<sup>ème</sup> étape : le <b>volet terrain</b> de l'audit devant être réalisé lors de la première session formation en présence des stagiaires, organisée par l'organisme candidat qui a reçu sa validation positive du volet documentaire.</p> <p>La décision relative à l'audit initial est prise au plus tard neuf mois à compter de la notification de la recevabilité positive (étape 0).</p> <p>L'organisme doit attendre l'obtention de sa certification avant d'organiser d'autres sessions de formation.</p>
Étapes 2	Audit de surveillance	<p>Les audits de surveillance annuels comprennent deux volets pouvant être réalisés simultanément ou séparément sans ordre chronologique : un volet documentaire et un volet terrain réalisé lors d'une formation en présence des stagiaires couverte par le champ de la certification.</p> <p>Les audits de surveillance sont réalisés au plus tard un an après la date d'attribution de la certification à la suite de l'audit initial, ou à la date anniversaire du certificat établi à la suite de l'audit de surveillance précédent.</p> <p>Sur les quatre audits de surveillance au moins un audit a son volet terrain réalisé de manière inopinée (en informant 24h à l'avance pour les modalités d'accès) lors d'une formation en présence des stagiaires.</p>

Etape 3	Audit de renouvellement	<p>L'audit de renouvellement est composé de deux volets pouvant être réalisés simultanément ou séparément sans ordre de chronologique : un volet documentaire et un volet terrain réalisé lors d'une formation en présence des stagiaires couverte par le champ de la certification.</p> <p>Cet audit est réalisé de façon à ce que la décision de renouvellement de la certification soit prise avant son expiration.</p> <p>L'audit de renouvellement est planifié.</p>
---------	-------------------------	---

## II. Contenu des audits

Le processus de certification permet de vérifier le respect et la bonne application des dispositions des articles 2 à 10 et 12 à 13 ainsi que des annexes I à VI du présent arrêté, et de vérifier la traçabilité des procédures qui en résultent. L'audit initial et l'audit de renouvellement portent sur l'intégralité de ces dispositions. Les audits de surveillance peuvent porter uniquement sur certains points qui méritent d'être approfondis.

Afin d'optimiser la vérification de la satisfaction aux exigences par l'organisme candidat, l'organisme certificateur prend en compte les mesures déjà mises en œuvre par celui-ci dans le cadre d'autres certifications en prenant en compte le type de certification.

### II.1 Volet documentaire

Le volet documentaire est réalisé sur le site de l'organisme ou à distance dès lors que ceci est techniquement possible et convenu avec l'organisme. Un mixte entre le présentiel et le distanciel est possible.

Le volet documentaire de l'audit porte sur l'ensemble des types de formation PCR (niveaux, options, secteurs, renforcée) proposés par l'organisme de formation.

### II.2 Volet terrain

Le volet terrain réalisé lors d'une formation en présence des stagiaires couverte par le champ de la certification est réalisé lors de cours dispensés par au moins un formateur et au moins un intervenant spécialisé, si la formation a recours à des intervenants spécialisés.

S'il y a plusieurs formateurs au sens du II de l'article 13, au moins 75 % d'entre eux font l'objet d'un audit terrain au moins une fois sur le cycle de certification (5 ans).

Si l'organisme recourt à des intervenants spécialisés pour ces formations, au moins 50 % d'entre eux doivent être audités sur le cycle de certification (5 ans).

Sur un cycle de certification (5 ans), l'ensemble des types de formation PCR (niveaux, options, secteurs, renforcée) proposés par l'organisme certifié doit faire l'objet du volet terrain de l'audit.

Les années où l'organisme certifié ne réalise pas de formation PCR ne font pas l'objet du volet terrain. Il est nécessaire que l'organisme certifié réalise des formations PCR sur au moins 3 ans sur les 5 d'un cycle de certification pour renouveler sa certification, sinon il devra recommencer un cycle de certification.

## III. Durées minimales des audits

La durée du **volet documentaire** d'un audit est d'au moins 7 heures sur la même journée ou en plusieurs fois. L'organisme certificateur détermine une durée d'audit adaptée prenant en compte le nombre de formations initiales ou de renouvellement proposées à l'année par l'organisme et en tenant compte des niveaux, options, secteurs (au moins 2 heures par type formations PCR proposées en plus de la première comprise dans les 7 heures minimales). La formation renforcée fait l'objet d'un audit spécifique d'au moins 7 heures. La durée des audits de surveillance du volet documentaire peut être réduite jusqu'à 50 % du temps de l'audit initial ou de renouvellement puisqu'elles ne portent pas forcément sur l'ensemble du champ.

La durée du **volet terrain** d'un audit est d'au moins 3 heures lors d'une formation avec la participation à au moins un cours théorique et un cours pratique. Elle peut être répétée en fonction du nombre de formateurs et de types de formation PCR de l'organisme à auditer répartis sur les 5 ans du cycle de certification. Elle doit aussi tenir compte de la durée des travaux pratiques.

#### ***Cas d'une entreprise multi-sites***

Dans le cas d'une entreprise multi-sites, l'organisme certificateur s'appuie sur le document IAF-MD 1 pour déterminer les définitions à prendre en compte, les règles d'échantillonnage à appliquer, les modalités de la certification et les conditions de délivrance de la certification, selon l'organisation, par établissement (identifié par son numéro SIRET) de la même l'entreprise.

#### **IV. Activités de formation à titre transitoire**

Dès réception de la validation formelle positive par l'organisme de certification après le volet documentaire de l'audit initial, l'organisme candidat peut recevoir des inscriptions en vue de la première session de formation dans le cadre du champ de la certification.

L'obtention de la certification permet à l'organisme nouvellement certifié de délivrer des certificats de formation de personne compétente en radioprotection dans le cadre du champ de la certification aux personnes ayant satisfait au contrôle de connaissances, y compris aux stagiaires de la session qui a fait l'objet de cet audit initial.

#### **V. Typologie des critères pour l'audit**

L'organisme certificateur établit une typologie des critères à prendre en compte pour les écarts constatés et la procédure afférente à chaque catégorie d'écarts selon les critères suivants :

- pédagogiques : qualité des supports, méthodes déployées ; contrôle des connaissances...
- procédure interne : traçabilité des documents, délivrance des certificats...
- techniques : moyens de formation, plateforme technique, travaux pratiques dans une activité...

Un modèle standardisé de grille de critères à prendre en compte pour les audits est établi en commun par les organismes certificateurs afin d'harmoniser leurs pratiques faisant l'objet d'une validation par la direction générale du travail avant utilisation. Ce modèle validé est transmis aux organismes d'accréditation et aux organismes certificateurs. Il est intégré au référentiel de certification.

#### **VI. Communication**

L'organisme de formation est informé, dans les meilleurs délais et au plus tard quinze jours après, de chaque décision prise par l'organisme certificateur le concernant.

En cas de retrait de certification, l'organisme certificateur informe simultanément l'organisme de formation, la direction générale du travail, direction générale de la prévention des risques (MSNR) et l'Autorité de sûreté nucléaire.

#### ***Cas des réclamations***

Toute réclamation concernant un organisme certifié ou en cours de certification reçue par l'organisme certificateur fait l'objet d'un traitement dans un délai qui n'excède pas un mois à compter de la réception de la réclamation.

#### **VII. Exigences relatives à la qualification des auditeurs des organismes de certification**

Les critères de qualification des auditeurs des organismes certificateurs sont les suivants :

- détenteur de certifications professionnelles, diplômes ou titres à finalité professionnelle de niveau 6 ou supérieur mentionné à l'article D. 6113-19 du code du travail, dans le domaine de la radioprotection ou dans un domaine technique s'y rapprochant (chimie, biologie, physique...);

- expérience professionnelle d'au moins 3 ans dans le domaine de la radioprotection au cours des dix dernières années ;
- expérience professionnelle d'au moins 2 ans en tant que formateur et une maîtrise de la pédagogie et de la conception de module de formation ;
- expérience d'au moins vingt jours d'activité d'audit sur les trois dernières années ou une formation d'une semaine dans le domaine de l'audit datant de moins de six mois.

#### **VIII. Déontologie des auditeurs des organismes de certification**

Un auditeur d'un organisme certificateur ne peut pas avoir de liens d'intérêts financiers avec un organisme de formation PCR tant qu'il est auditeur dans le cadre de la présente annexe.

Projet

## ANNEXE VII

### *Processus de certification des organismes compétents en radioprotection*

#### I. Définition des étapes de certification

Le cycle de certification de cinq ans commence avec la décision de certification ou avec la décision de renouvellement de la certification. Il est composé d'audits de surveillance annuels et d'un audit de renouvellement au cours de la dernière année.

La liste des éléments constitutifs du dossier à compléter est sollicitée auprès de l'un des organismes certificateurs accrédités ou répondant aux conditions de l'article 14.

La recevabilité du dossier par l'organisme certificateur est conditionnée par la complétude du dossier de certification déposé par l'organisme.

Les étapes de la certification par ordre chronologique sont les suivantes :

Etape	Nom	Description
Etape 0	Recevabilité	Instruction du dossier par l'organisme certificateur et décision de recevabilité par ce dernier au plus tard quinze jours après la réception du dossier de certification complet envoyé par l'organisme candidat.
Etape 1	Audit initial	<p>L'audit initial comprend deux volets chronologiquement séparés :</p> <p>1<sup>ère</sup> étape : le <b>volet documentaire</b> de l'audit devant faire l'objet d'une validation formelle positive (après résolution des écarts) transmise à l'organisme candidat par l'organisme certificateur ;</p> <p>2<sup>ème</sup> étape : le <b>volet terrain</b> de l'audit devant être réalisé lors d'une intervention de l'organisme candidat pour réaliser des missions de conseiller en radioprotection (CRP) dans le premier établissement pour lequel il a été désigné comme CRP. La décision relative à l'audit initial est prise au plus tard neuf mois à compter de la notification de la recevabilité positive (étape 0).</p> <p>L'organisme doit attendre l'obtention de sa certification avant de pouvoir être désigné conseiller en radioprotection par dans d'autres établissements.</p>
Etape 2	Audits de surveillance	<p>Les audits de surveillance annuels comprennent deux volets pouvant être réalisés simultanément ou séparément sans ordre chronologique : un volet documentaire et un volet terrain réalisé lors de missions de CRP dans un établissement pour lequel il a été désigné comme CRP.</p> <p>Les audits de surveillance sont réalisés au plus tard un an après la date d'attribution de la certification à la suite de l'audit initial, ou à la date anniversaire du certificat établi à la suite de l'audit de surveillance précédent.</p> <p>Sur les quatre audits de surveillance au moins un audit a son volet terrain réalisé de manière inopinée (en informant 24h à l'avance pour les modalités d'accès et 72h s'il s'agit d'un site sensible comme une INB) lors de missions de CRP dans un établissement pour lequel il a été désigné comme CRP.</p>
Etape 3	Audit de renouvellement	L'audit de renouvellement est composé de deux volets pouvant être réalisés simultanément ou séparément sans ordre chronologique : un volet documentaire et un volet terrain réalisé lors de missions de CRP dans un établissement pour lequel l'organisme a été désigné comme CRP.

		Cet audit est réalisé de façon à ce que la décision de renouvellement de la certification soit prise avant son expiration. L'audit de renouvellement est planifié.
--	--	---

## II. Contenu des audits

Le processus de certification permet de vérifier le respect et la bonne application des dispositions des articles 15 à 18 ainsi que des annexes VII à XI du présent arrêté, et de vérifier la traçabilité des procédures qui en résultent.

L'audit initial et l'audit de renouvellement portent sur l'intégralité des dispositions prévues par les articles 15 à 18 du présent arrêté et sur l'aptitude de l'organisme à pouvoir être désigné conseiller en radioprotection (CRP) par un employeur et un responsable d'activité nucléaire, prenant ainsi la responsabilité de l'ensemble des missions décrites aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique. Les audits de surveillance peuvent porter uniquement sur certains points qui méritent d'être approfondis.

Afin d'optimiser la vérification de la satisfaction aux exigences par l'organisme candidat, l'organisme certificateur prend en compte les mesures déjà mises en œuvre par celui-ci dans le cadre d'autres certifications en prenant en compte le type de certification.

### II.1 Volet documentaire

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

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

Outre les points rappelés dans les généralités du II, ce volet porte notamment sur les missions de conseil et leur traçabilité.

### II.2 Volet terrain

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

S'il y a plusieurs membres de l'organisme ayant un certificat de formation PCR avec la formation renforcée, désignés conseillers en radioprotection pour des tiers par l'organisme, au moins 75 % d'entre eux font l'objet d'un audit terrain au moins une fois sur le cycle de 5 ans de la certification.

Si l'organisme fait intervenir des intervenants spécialisés pour réaliser des missions de mesurages ou de vérifications sous la supervision du conseiller en radioprotection, au moins 50 % d'entre eux doivent être audités sur le cycle de certification de 5 ans.

## III. Durée minimale des audits

La durée du **volet documentaire** d'un audit est d'au moins 7 heures sur la même journée ou sur plusieurs jours. L'organisme certificateur détermine une durée d'audit adaptée prenant en compte le nombre de membres de l'organisme ayant un certificat de formation PCR et en tenant compte de ceux qui sont désignés comme conseillers en radioprotection pour un tiers et celles qui assistent le CRP dans certaines de ses missions (au moins 1 heure par membre en plus du premier compris dans les 7 heures minimales).

La durée des audits de surveillance du volet documentaire peut être réduite jusqu'à 50% du temps de l'audit initial ou de renouvellement puisqu'elles ne portent pas forcément sur l'ensemble du champ.

La durée du **volet terrain** d'un audit est d'au moins 3 heures dans l'établissement d'un tiers en présence de la PCR de l'organisme désignée comme CRP pour ce tiers. Elle doit être répétée en fonction du nombre de membres ayant un certificat de formation PCR de l'organisme désignés CRP à auditer répartis sur les 5 ans du cycle de certification. Elle doit aussi tenir compte de la durée et de la complexité des missions réalisées et de la présence d'intervenants spécialisés, s'il y en a.

#### ***Cas d'une entreprise multi-sites***

Dans le cas d'une entreprise multi-sites ou d'un groupe, l'organisme certificateur s'appuie sur le document IAF-MD 1 pour déterminer les définitions à prendre en compte, les règles d'échantillonnage à appliquer, les modalités de la certification et les conditions de délivrance de la certification, selon l'organisation, par établissement (identifié par son numéro SIRET) ou pour toute l'entreprise.

#### **IV. Activités de conseiller en radioprotection à titre transitoire**

Dès réception de la validation formelle positive par l'organisme de certification après le volet documentaire de l'audit initial, l'organisme peut rechercher un tiers pour être désigné conseiller en radioprotection (CRP) afin de pouvoir réaliser ses premières missions de CRP dans le cadre du champ de la certification.

L'obtention de la certification après l'audit initial lui permet d'être désigné conseiller en radioprotection pour des tiers dans le cadre du champ de la certification, y compris pour le tiers qui a fait l'objet des premières missions de CRP lors de cet audit initial.

#### **V. Typologie des critères pour l'audit**

L'organisme certificateur établit une typologie des critères à prendre en compte pour les écarts constatés et la procédure afférente à chaque catégorie d'écarts selon les critères suivants :

- procédure interne : traçabilité des conseils, rapport de missions conforme à l'annexe IX...
- compétence de PCR : certificat PCR adapté, PCR en nombre suffisant...
- réalisation des missions de CPR : temps de réalisation des missions, missions conforme à la réglementation, comportement du CRP (relationnel, pédagogie, qualité du conseil...)...

Un modèle standardisé de grille de critères à prendre en compte pour les audits est établi en commun par les organismes certificateurs afin d'harmoniser leurs pratiques faisant l'objet d'une validation par la direction générale du travail avant utilisation. Ce modèle validé est transmis aux organismes d'accréditation et aux organismes certificateurs. Il est intégré au référentiel de certification.

#### **VI. Communication**

L'organisme compétent en radioprotection est informé, dans les meilleurs délais et au plus tard quinze jours après, de chaque décision prise par l'organisme certificateur le concernant.

En cas de retrait de certification, l'organisme certificateur informe simultanément l'organisme compétent en radioprotection, la direction générale du travail, direction générale de la prévention des risques (MSNR) et l'Autorité de sûreté nucléaire.

#### ***Cas des réclamations***

Toute réclamation concernant un organisme certifié ou en cours de certification reçue par l'organisme certificateur fait l'objet d'un traitement dans un délai qui n'excède pas un mois à compter de la réception de la réclamation.

#### **VII. Critères de qualification des auditeurs des organismes certificateurs**

Les critères de qualification des auditeurs des organismes certificateurs sont les suivants :

- détenteur de certifications professionnelles, diplômes ou titres à finalité professionnelle de niveau 6 ou supérieur mentionné à l'article D. 6113-19 du code du travail, dans le domaine de la radioprotection ou dans un domaine technique s'y rapprochant (chimie, biologie, physique...);
- expérience professionnelle d'au moins 3 ans dans le domaine de la radioprotection au cours des dix dernières années ;
- une expérience d'au moins vingt jours d'activité d'audit sur les trois dernières années ou une formation d'une semaine dans le domaine de l'audit datant de moins de six mois ;
- une connaissance des spécificités techniques et organisationnelles en rapport aux missions de conseiller en radioprotection.

### **VIII. Déontologie des auditeurs des organismes certificateurs**

L'auditeur d'un organisme certificateur ne peut pas avoir de liens d'intérêts financiers avec un organisme compétent en radioprotection tant qu'il est auditeur dans le cadre de la présente annexe.

## Annexe 2

### **à l'avis n° 2021-AV-0388 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 octobre 2021 sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants**

Modifications recommandées sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

#### Au TITRE I<sup>er</sup>

Modifier l'article 1<sup>er</sup> comme suit :

1° Remplacer le a) du 2° par :

« a) Remplacer les alinéas précédant le 1° du II par des alinéas ainsi rédigés :

*« II. – Le niveau 2 est nécessaire pour l'utilisation des sources scellées et des appareils émettant des rayonnements ionisants ne relevant pas du niveau 1.*

*Toutefois, les activités de recherche, d'enseignement, de commercialisation ou de vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs relèvent du niveau 2 selon leur secteur d'activité associé.*

*Le niveau 2 est décliné selon les deux secteurs suivants :*

*- secteur « médical » recouvrant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutiques, les activités de médecine préventive, de médecine bucco-dentaire, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux ;*

*- secteur « industrie » recouvrant toutes les activités ne relevant pas du secteur « médical », y compris les activités de transport de substances radioactives. » » ;*

2° Au 6° et 9°, remplacer les mots : « s'ils sont à but lucratif ou non » par les mots : « le caractère lucratif ou non de l'organisme » ;

3° Remplacer le deuxième « 5° » par un « 6° » et renuméroter les paragraphes 6° à 9°.

## Au TITRE II

Modifier l'article 4 comme suit :

1° Après le 2°, insérer un 3° ainsi rédigé :

« 3° Compléter le dernier alinéa du I de l'article 5 par la phrase suivante : « Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. » » ;

2° Rédiger le b du 3° comme suit : « le 2° du II est ainsi rédigé :

« 2° Les appareils émetteurs de rayons X suivants, utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires :

« - les appareils de scanographie,  
« - les appareils disposant d'un arceau ; » » ;

3° Après le 3°, insérer un 5° ainsi rédigé :

« 5° L'article 12 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. » » ;

4° Après le 5°, ajouter un 8° ainsi rédigé :

« 8° Le II de l'article 14 est remplacé par :

« II. - Cette vérification est réalisée lorsqu'un risque de contamination surfacique ou d'exposition externe est identifié. Cette vérification du moyen de transport, sans substance radioactive à l'intérieur, est définie par l'employeur en fonction de la fréquence des acheminements et des enjeux radiologiques.

« Le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois pour ce qui concerne le risque de contamination surfacique. Toutefois, ce délai peut être adapté sur justification de l'employeur, notamment en cas de non utilisation des moyens de transport. » » ;

5° Remplacer « 3° » par « 4° » ;

6° Les « 4° » et « 5° » deviennent « 6° » et « 7° » ;

7° Les « 6° » et « 7° » deviennent « 9° » et « 10° ».

## Aux ANNEXES

1° Dans la description des étapes 1 du I des annexes IV et VII, remplacer les mots : « relative à l'audit initial » par les mots : « de certification ou de refus de certification » ;

2° Dans la description des étapes 2 du I des annexes IV et VII, remplacer le second alinéa par l'alinéa suivant :

« Le premier audit de surveillance est réalisé au plus tard un an après la date d'attribution de la certification à la suite de l'audit initial. Les suivants sont réalisés au plus tard avant chaque date anniversaire du certificat. ».