

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION

Arrêté du 12 novembre 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 : MTRT2130063A

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 (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

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

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

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

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

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 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 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 15 octobre 2021 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 26 octobre 2021 ;

Vu l'avis du Conseil d'orientation des conditions de travail en date du 28 octobre 2021,

Arrêtent :

TITRE I^{er}

MODIFICATION DE 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

Art. 1^{er}. – *(Clarifications et compléments)*

L'arrêté du 18 décembre 2019 susvisé est ainsi modifié :

1° Au quatrième alinéa de l'article 3, après le mot : « dispensée », sont ajoutés les mots : « en présentiel » ;

2° L'article 4 est ainsi modifié :

a) Les trois premiers alinéas du II, avant le 1°, sont remplacés par :

« II. – Le niveau 2 est nécessaire pour toute activité ne relevant pas du niveau 1, y compris toutes les activités de recherche, d'enseignement, de commercialisation ou de vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs selon le secteur associé. Le niveau 2 est décliné selon 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. » ;

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 second tiret du II de l'article 6, après les mots : « travaux pratiques », sont ajoutés les mots : « dans des installations adaptées » ;

4° Au *b* du III de l'article 9, les mots : « de délivrance » sont remplacés par les mots : « d'expiration » ;

5° 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 » ;

6° 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 » ;

7° 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 » ;

8° 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 le caractère lucratif ou non de l'organisme. » ;

9° 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 » ;

10° Le premier alinéa de l'article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

11° 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 le caractère lucratif ou non de l'organisme. »

Art. 2. – (Dispositions transitoires)

L'arrêté du 18 décembre 2019 susvisé est ainsi modifié :

1° Aux articles 20, 21, 22 et 24, tous les mots : « 1^{er} juillet 2021 » sont remplacés par les mots : « 1^{er} janvier 2022 » ;

2° L'article 20 est complété par les alinéas suivants :

« 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.

« La durée de validité du certificat d'une formation de renouvellement délivrée entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2021 est de cinq ans à compter de la date de contrôle de connaissances comme pour une formation initiale. »

Art. 3. – (Annexes)

Les annexes de l'arrêté du 18 décembre 2019 susvisé sont ainsi modifiées :

1^o Au 1^{er} janvier 2022, les annexes IV et VII sont remplacées par les annexes IV et VII qui figurent en annexe du présent arrêté ;

2^o Le I de l'annexe V est complété par l'alinéa suivant :

« 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^o Au I de l'annexe VIII, avant le I-1, est ajouté l'alinéa suivant :

« Les organismes compétents en radioprotection 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'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

Art. 4. – (Clarifications et compléments)

L'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

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

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

3^o Le I de l'article 5 est complété par l'alinéa suivant :

« Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. » ;

4^o L'article 6 est ainsi modifié :

a) Le 2^o du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2^o 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) Le 2^o du II est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« – les appareils de scanographie,

« – les appareils disposant d'un arceau ; »

5^o L'article 12 est complété par un III suivant :

« 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. » ;

6^o A l'article 14, tous les mots : « véhicule » sont remplacés par les mots : « moyen de transport » ;

7^o Aux articles 14, 15 et 27, tous les mots : « véhicules » sont remplacés par les mots : « moyens de transport » ;

8^o 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 les dispositions suivantes : « 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. » ;

9^o Le second alinéa de l'article 20 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 au cours des trois dernières années, des missions de conseiller en radioprotection notamment les vérifications périodiques dans le même établissement. » ;

10° L'article 26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 26. – Le directeur général du travail peut demander à un organisme accrédité de lui transmettre toute information relative aux modalités d'exercice de son activité.

« Lorsque le directeur général du travail est destinataire d'informations de nature à révéler des dysfonctionnements portant sur l'activité d'un organisme accrédité, il en alerte immédiatement l'organisme d'accréditation et peut demander à ce dernier de lui transmettre des informations relatives à l'organisme accrédité ou à l'activité d'accréditation de ce dernier dans le périmètre du présent arrêté.

« L'organisme d'accréditation fait part au directeur général du travail des mesures qu'il envisage de mettre en œuvre et l'informe des suites données à sa demande. »

Art. 5. – (*Dispositions transitoires*)

L'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 11 est abrogé au 1^{er} janvier 2022 ;

2° Aux articles 27 et 28, tous les mots : « 1^{er} juillet 2021 » sont remplacés par les mots : « 1^{er} janvier 2022 » ;

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

TITRE III

DISPOSITIONS FINALES

Art. 6. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 novembre 2021.

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

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

*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 DES PERSONNES COMPÉTENTES EN RADIOPROTECTION (PCR)

I. – Définition des étapes du processus

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

Le cycle de certification de cinq ans commence avec la décision de certification concluant l'audit initial 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.

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 | L'audit initial comprend deux volets chronologiquement séparés : 1 ^{re} étape : le volet « documentaire » 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 ; 2 ^e étape : le volet « terrain » de l'audit devant être réalisé lors de la première session de formation en présence des stagiaires, organisée par l'organisme candidat qui a reçu sa validation positive du volet « documentaire ». La décision relative à l'audit initial est prise au plus tard six mois à compter de la notification de la recevabilité positive (étape 0). L'organisme doit attendre l'obtention de sa certification avant d'organiser d'autres sessions de formation. |
| Étapes 2 | Audit de surveillance | 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. 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. Sur les quatre audits de surveillance au moins un audit a son volet « terrain » réalisé de manière inopinée (en informant l'organisme certifié 24 heures à l'avance pour les modalités d'accès) lors d'une formation en présence des stagiaires. |
| Etape 3 | Audit de renouvellement | 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. 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 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. Une approche conjuguant 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.

Tous les formateurs, au sens du II de l'article 13, font l'objet d'un audit « terrain » au moins une fois sur le cycle de certification (cinq 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 (cinq 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 sur un cycle de certification (cinq ans).

Les années où l'organisme certifié ne réalise pas de formation PCR, aucun volet « terrain » n'est réalisé. Il est nécessaire que l'organisme certifié réalise des formations PCR sur au moins trois ans sur les cinq 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 sept 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 deux heures par type formations PCR proposées en plus de la première comprise dans les sept heures minimales). La formation renforcée fait l'objet d'un audit spécifique d'au moins sept 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 trois 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 cinq 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.

Les règles d'échantillonnage ne s'appliquent qu'au volet « documentaire » de l'audit. Le volet « terrain » de l'audit est toujours réalisé comme définie au II.2.

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 et fait 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 sous quinze jours, 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, la 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'en rapprochant (chimie, biologie, physique...) ;
- expérience professionnelle d'au moins trois ans dans le domaine de la radioprotection au cours des dix dernières années ;
- expérience professionnelle d'au moins deux ans en tant que formateur et 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 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.

ANNEXE VII

PROCESSUS DE CERTIFICATION DES ORGANISMES COMPÉTENTS EN RADIOPROTECTION

I. – Définition des étapes de certification

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

Le cycle de certification de cinq ans commence avec la décision de certification concluant l'audit initial 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.

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 | L'audit initial comprend deux volets chronologiquement séparés : 1 ^{er} étape : le volet « documentaire » 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 ; 2 ^e étape : le volet « terrain » 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 six mois à compter de la notification de la recevabilité positive (étape 0). L'organisme doit attendre l'obtention de sa certification avant de pouvoir être désigné conseiller en radioprotection par dans d'autres établissements. |
| Etape 2 | Audits de surveillance | Les audits de surveillance annuels comprennent deux volets pouvant être réalisés simultanément ou séparément sans ordre de 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. 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. Sur les quatre audits de surveillance au moins un audit a son volet « terrain » réalisé de manière inopinée (en informant 24 heures à l'avance pour les modalités d'accès et 72 heures s'il s'agit d'un site sensible comme une installation nucléaire de base) lors de missions de CRP dans un établissement pour lequel il a été désigné comme CRP. |
| 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. Une approche conjuguant 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.

Tous les membres de l'organisme ayant un certificat de formation PCR avec la formation renforcée, désignés conseillers en radioprotection pour des tiers par l'organisme, font l'objet d'un audit « terrain » au moins une fois sur le cycle de cinq 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, aux moins 50 % d'entre eux doivent être audités sur le cycle de certification de cinq ans.

III. – Durée minimale des audits

La durée du **volet « documentaire »** d'un audit est d'au moins sept 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 une heure par membre en plus du premier compris dans les sept 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 trois 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 cinq 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.

Les règles d'échantillonnage ne s'appliquent qu'au volet « documentaire » de l'audit. Le volet « terrain » de l'audit est toujours réalisé comme définie au II.2.

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 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 du CRP : 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 et fait 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, la 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'en rapprochant (chimie, biologie, physique...);
- expérience professionnelle d'au moins trois ans dans le domaine de la radioprotection au cours des dix dernières années ;
- expérience d'au moins vingt jours d'activité d'audit sur les trois dernières années ou formation d'une semaine dans le domaine de l'audit datant de moins de six mois ;
- 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.