

Bordeaux, le 15 janvier 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-001725

Clinique du Pont de Chaume
330 avenue Marcel Unal - CS 90650
82006 MONTAUBAN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0074 du 20 novembre 2020
Clinique du Pont de Chaume
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la clinique de Pont de Chaume à Montauban a eu lieu le 20 novembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné, à distance, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec certaines entreprises extérieures qu'il conviendra de compléter de manière exhaustive ;
- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions afférentes au conseiller en radioprotection ;
- la réalisation d'évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées qui en découle ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et des doses équivalentes (cristallin) ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens à l'exception d'un cardiologue ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale,
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques dont il conviendra de consolider les valeurs ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients pour la cardiologie interventionnelle.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par les chirurgiens libéraux ;
- le renouvellement de la formation triennale à la radioprotection du personnel classé ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- les analyses dosimétriques destinées à optimiser les doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur (ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur), des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

La clinique a élaboré un plan de prévention qui intègre les dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux) et leur personnel, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2, A.3, A.4, A.5 et B.1). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention n'avait pas été contractualisé avec certaines entreprises extérieures, notamment, les laboratoires médicaux, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) exposés aux rayonnements ionisants, ainsi qu'avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention. Vous veillerez à identifier l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire.

A.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-118 - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

La clinique a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) comme conseillère en radioprotection.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de conseiller en radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **vous assurer que les praticiens médicaux désignent un conseiller en radioprotection ;**
- **lui transmettre, dès qu'il sera établi, le (ou les) document(s) formalisant cette désignation.**

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il ressort de cet examen que deux salariés de la clinique ainsi que douze praticiens libéraux et leurs salariés intervenant en zone règlementée n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

En outre, l'arrivée d'un nouveau salarié, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, n'est pas relayée de façon formalisée auprès de son conseiller en radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs renouvelée tous les trois ans. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection du personnel concerné dès que leur formation aura été réalisée.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelé chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite médicale du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Ils ont également été informés de l'absence de médecin du travail pour l'établissement entre les mois de septembre 2019 et octobre 2020.

Il ressort de cet examen que 19 salariés de la clinique et la majorité de praticiens libéraux n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire.

A.5. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des dosimètres

« Article R4451-33 -I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

« Article R. 4451-64 du code du travail –

I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »

« Article R. 4451-56 du code du travail – I - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...] »

Il a été indiqué aux inspecteurs que des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier » et « cristallin » étaient mis à la disposition des travailleurs exposés. Cependant, l'analyse des résultats des audits réalisés par la clinique sur le port de la dosimétrie a montré que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés, notamment par les cardiologues.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique individuelle soient effectivement portés.

A.6. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667² - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

La clinique a mis en place une évaluation des doses délivrées aux patients en cardiologie interventionnelle en vue d'établir un niveau de référence local pour certains protocoles.

Les inspecteurs ont examiné des fiches de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en coronographie. Ils ont relevé des valeurs anormalement élevées de produit dose surface (PDS (5746 Gy.cm² ou 1027 Gy.cm²). L'établissement a indiqué avoir commis une erreur de retranscription manuelle.

En outre, les fiches de recueil des évaluations dosimétriques validées par l'IRSN n'ont pas pu être consultées.

Demande A6 : L'ASN vous demande de consolider les valeurs transmises à l'IRSN. Après avoir effectué l'analyse de vos résultats, vous lui transmettez les NRD validés par l'IRSN pour 2019, et le cas échéant, pour 2020.

A.7. Formation à la radioprotection des patients^{3&4}

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection des patients des salariés concernés de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux. Il ressort de cet examen qu'un cardiologue exerçant au sein de clinique n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients et que la périodicité du renouvellement de cette formation soit respectée.

B. Demande d'information complémentaire

B.1. Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'établissement a mis en place un seuil d'alerte interne (associé à la dose délivrée au patient) à partir duquel le médecin doit transmettre une information au patient et à son médecin traitant.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que des doses de 9,6 Gy et 4,8 Gy ont été délivrées lors d'actes interventionnels radioguidés réalisées en salle de coronographie en 2019 et en 2020.

Néanmoins, aucun évènement indésirable n'a été déclaré auprès de l'ASN.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre des éléments complémentaires concernant les événements relevés (compte rendu d'actes opératoires, rapport du physicien, analyse détaillée de l'évènement). Le cas échéant, vous déclarerez, un évènement significatif de radioprotection à l'ASN.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

Observation C1 : L'ASN vous invite à poursuivre la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁵ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

C.2. Formation de la personne compétente en radioprotection^{6 7}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

La conseillère en radioprotection dispose d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection, délivré au titre de l'arrêté de 2013.

⁵ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

⁶ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁷ 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

Observation C2 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », qui permettra de répondre aux exigences réglementaires à compter du 1^{er} juillet 2021.

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Bordeaux par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU