



DIVISION DE LYON

Lyon, le 24 avril 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-023818

Cabinet de radiologie
19, avenue de Quebec
26240 SAINT-VALLIER

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 avril 2013
Installation : Cabinet de radiologie médicale
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1308

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, entre le 1^{er} et le 19 avril 2013, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une action d'inspection de la radioprotection d'une vingtaine de cabinets médicaux utilisant des appareils de radiologie, en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action fait suite à la campagne de contrôle à distance des cabinets de radiologie en Rhône-Alpes et Auvergne réalisée par la division de Lyon de l'ASN du 20 mars au 20 avril 2012.

L'inspection du 8 avril 2013 a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations et de votre organisation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants. J'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 avril 2013 du cabinet de radiologie médicale de Saint-Vallier (26) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie médicaux. Les salles de radiologie ont été inspectées.

Cette inspection a montré que les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont partiellement respectées. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, des actions de formations sont à organiser de même que leur suivi médical. L'accès aux différentes zones doit être strictement limité aux personnes autorisées. En ce qui concerne la radioprotection des patients, la formation à la radioprotection et les contrôles qualité d'une partie des appareils doivent être organisés dans les plus brefs délais. La démarche d'optimisation au travers du suivi des niveaux de référence diagnostiques est à mettre en place de même que le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes de mammographie.

www.asn.fr

5 place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

◆ **Personne compétente en radioprotection (PCR)**

En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), une personne compétente en radioprotection (PCR) doit être désignée par l'employeur après qu'elle a suivi une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et qu'une attestation de succès aux épreuves lui a été délivrée par un formateur certifié. Les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe sont fixées par l'arrêté du 24 novembre 2009, portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009. Le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé qui doit contenir *a minima* les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la décision et qui doit définir « *les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe* ».

L'inspecteur a constaté que le cabinet de radiologie fait appel à un prestataire qui met à sa disposition une PCR externe. Il a relevé que la PCR vient d'être remplacée mais que les documents relatifs à son intervention n'ont pas été actualisés y compris au niveau des consignes de travail mentionnant ses coordonnées.

A1. Je vous demande d'actualiser l'ensemble des documents relatifs à l'intervention de la PCR externe en prenant en compte les dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 susmentionné, article 2 notamment.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail – Suivi dosimétrique et médical

En application du code du travail (articles L.4121-3, articles R.4451-18 et suivants) et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et délimite les zones dans lesquelles le travailleur est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte le niveau d'exposition. En effet, toute intervention en zone réglementée implique la mise en œuvre de mesures de prévention et de surveillance appropriées. Plus particulièrement, la nature de la zone (zone surveillée, zone contrôlée) conditionne le suivi dosimétrique des personnes exposées qui y interviennent.

Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (article R.4451-11 du code du travail).

◆ **Accès aux zones réglementées**

Une zone est considérée comme une « *zone surveillée, des lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an* » (article R.4451-18 du code du travail). Le suivi dosimétrique de référence pour toute intervention d'un travailleur classé en zone surveillée soumis à une exposition externe est une dosimétrie passive (article R.4451-62 du code du travail). D'autre part, en application du code de la santé publique (article R.1333-8), « *la somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R.1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an* ». La circulaire

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise qu' « un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues et s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ».

L'inspecteur a constaté que les consignes d'accès en zone réglementées sont affichées. Il a également constaté que du personnel administratif (secrétaires) a accès aux zones surveillées alors que ces travailleurs ne font pas l'objet de mesures de surveillance relatives à la radioprotection et qu'aucune étude de postes n'a été réalisée pour démontrer que leurs conditions de travail ne les exposent pas à plus de 1 mSv par an.

A2. Je vous demande de veiller au respect du règlement et des consignes d'accès en zone à chaque entrée de zone réglementée : un travailleur peut accéder à une zone réglementée pour une intervention qui ne modifie pas notablement ses conditions d'exposition sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence mais de manière occasionnelle.

◆ Etudes dosimétriques des postes de travail

L'inspecteur a relevé qu'un des médecins radiologues réalise des actes en zone contrôlée qui n'ont pas été pris en compte dans son étude de poste.

A3. Je vous demande de compléter l'étude de poste du médecin radiologue qui effectue des actes en zone contrôlée. Vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des expositions y compris celle du cristallin et des extrémités.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le nombre d'actes réalisés de manière hebdomadaire en zone contrôlée depuis le début de l'année et, à la suite de la révision de son étude de poste, les modifications éventuellement apportées au classement du radiologue, à son suivi dosimétrique passif et à l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

◆ Suivi dosimétrique opérationnel

En application du code du travail, toute intervention d'un travailleur classé en zone surveillée nécessite le port d'un dosimètre passif et toute intervention en zone contrôlée nécessite en supplément le port d'un dosimètre opérationnel (articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail). Le recueil et l'accès des informations individuelles de dosimétrie des travailleurs sont précisées par l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, vous avez signalé à l'inspecteur qu'un médecin réalise des actes en zone contrôlée alors qu'aucun suivi par dosimétrie opérationnelle n'est organisé.

A4. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique adapté lors d'intervention en zone contrôlée : il doit comporter le port de dosimètres passifs adaptés et d'un dosimètre opérationnel.

Vous veillerez à ce que le recueil et l'accès des informations individuelles de dosimétrie des travailleurs soient organisés conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné.

◆ Classement des travailleurs et suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Toutefois, les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Ces dispositions s'appliquent aux travailleurs non salariés. En effet, en application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre en œuvre « *les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* » dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

Lors de l'inspection, vous avez signalé à l'inspecteur que le suivi médical par la médecine du travail n'était plus organisé.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants soient suivis médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19, R.4451-82, R.4451-84 et R.4451-9).

En application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent être classés en catégorie A ou B après avis du médecin du travail.

L'inspecteur a constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B a été réalisé mais sans avoir pris l'avis du médecin du travail.

A6. Je vous demande de procéder au classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants après avis du médecin du travail conformément à l'article R.4451-44 du code du travail.

Formation des travailleurs à la radioprotection

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Plus précisément, cette formation porte sur les « *risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection* ».

Elle est « *adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* ». De plus, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R. 4451-50 du code du travail).

L'inspecteur a constaté que les radiologues et le manipulateur n'avaient pas participé à la formation à la radioprotection des travailleurs.

A7. En application du code du travail (article R.4451-9, articles R.4451-47 et suivants), je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants.

Gestion des contrôles techniques internes et externes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* », les modalités techniques et la périodicité des contrôles de radioprotection étant fixées l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Cette décision prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3. De plus, selon l'article 4 l'ensemble des contrôles font l'objet de « *rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées* ».

L'inspecteur a constaté qu'un programme des contrôles de radioprotection a été élaboré mais que tous les contrôles techniques internes de radioprotection autres que les contrôles d'ambiance n'étaient pas toujours réalisés et enregistrés notamment pour les dispositifs de sécurité et d'alarme. Il a constaté qu'un des dosimètres d'ambiance n'était pas correctement orienté.

A8. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection de toutes vos installations conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail et à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

Vous veillerez à ce que les dispositifs de sécurité et d'alarme soient testés et maintenus dans un état fonctionnel et à ce que les dosimètres d'ambiance soient correctement orientés.

Radioprotection des patients

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

L'inspecteur a constaté que cette formation n'a pas été suivie par les professionnels concernés, radiologues et manipulateur.

A9. Je vous demande d'organiser dès que possible la formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

Mise en œuvre du principe d'optimisation et prise en compte des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'inspecteur a vérifié la mise en œuvre du principe d'optimisation prévue par le code de la santé publique (article L.1333-1 deuxième alinéa, article R.1333-59 et R.1333-68) notamment par la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie doit procéder ou faire procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation qui est adressée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Lorsque l'évaluation est réalisée sur un groupe de patients, elle doit inclure au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté. En effet, « *lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* ».

L'inspecteur a constaté que l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 sur les NRD avait été mis en œuvre en 2011 mais pas en 2012 et que cela ne concernait que les actes réalisés par ou sous le contrôle d'un des deux radiologues. Par ailleurs, il n'a pas relevé d'exploitation des données recueillies en les comparant aux niveaux de référence définis par l'arrêté. L'inspecteur a noté cependant que l'envoi des données à l'IRSN est prévu.

A10. En application du code de la santé publique (articles L.1333-1, deuxième alinéa, R.1333-59 et R.1333-68), je vous demande de mettre en place la démarche d'optimisation et de respecter les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 avec notamment chaque année le recueil des données pour au moins deux examens réalisés couramment dans l'installation sur un groupe de patients incluant au moins 30 patients par type d'examen et la comparaison des résultats aux NRD.

Vous veillerez à ce que la démarche reflète l'activité des deux radiologues que les actes soient réalisés par eux-mêmes où sous leur contrôle.

Informations portées sur les comptes rendus d'acte

L'inspecteur a vérifié l'application des dispositions prévues par le code de la santé publique (article R.1333-66) et l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce document doit comporter pour les informations prévues par les articles 1 et 3 pour les actes de radiologie diagnostique et par les articles 1 et 4 pour les actes de mammographie. Les informations prévues pour les actes de mammographie sont la dose glandulaire moyenne ou à défaut, la valeur de dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité de l'installation.

L'inspecteur a relevé que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient restaient à mettre en œuvre pour les actes de mammographie.

A11. Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte de mammographie (article R.1333-66 du code de la santé publique et articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné).

Organisation et gestion des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux utilisés

L'inspecteur a vérifié la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et par décisions de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / ex AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) qui fixent les modalités du contrôle de qualité internes et externes des différents installations utilisées en radiologie².

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes et externes n'étaient pas effectués pour tous les appareils. Il a constaté que seuls les appareils de mammographie et d'ostéodensitomètre avaient été pris en compte pour les contrôles qualité internes et externes. Il a relevé que l'organisation des contrôles qualité externes était en cours et que l'organisation des contrôles qualité internes est à prévoir.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes de l'ensemble des appareils. Ces contrôles devront être réalisés selon la périodicité requise par la décision de l'ANSM qui s'applique à chaque appareil.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la date de réalisation du contrôle externe des appareils autres que l'appareil de mammographie et d'ostéodensitométrie. Vous lui transmettez également les modalités d'organisation des contrôles internes.

² Décisions applicables dans le cabinet de radiologie de Saint-Vallier :

- Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique
- Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
- Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

B. Demandes de complément

Situation administrative

◆ **Transmission relevé actualisé des appareils à l'IRSN**

En application du code du travail (article R.4451-38), l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Au cours de la visite, l'inspecteur n'a pas eu la confirmation de la transmission à l'IRSN du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants.

B1. Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la transmission à l'IRSN au moins une fois par an du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

◆ **Conditions d'aménagement des locaux utilisés**

En application de l'arrêté du 30 août 1991, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NF C 15-161 et NF C 15-163. La conformité de l'installation est essentiellement liée à la dimension de la salle (surface minimale à respecter), à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation des zones réglementées). L'accès à un local contenant une installation à rayons X ne doit pas pouvoir être franchie par inadvertance.

Au cours de la visite, l'inspecteur n'a pas pu consulter de rapport de conformité des installations aux normes de la série NF C 15-160 qui s'appliquent à votre installation (NFC 15-161 et NF C 15-163). Il a relevé que la porte entre la salle d'attente et une salle de radiologie pouvait être franchie par inadvertance lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Il a constaté également que le niveau de protection radiologique est à évaluer notamment dans une salle dont une paroi est en partie vitrée.

B2. Je vous demande de transmettre la division de Lyon de l'ASN sous 3 mois un rapport de conformité aux normes de la série NF C-15-160 des différents locaux où se trouvent les appareils : norme NF C 15-161 pour les appareils de radiodiagnostic médical et norme NF C 15-163 pour les appareils de radiodiagnostic dentaire. En cas de non-conformité, vous transmettez également une évaluation de la conformité de l'installation à la norme NF C-15-160 révisée et les mesures envisagées pour une remise en conformité.

Vous veillerez à ce que tous les accès aux salles de radiologie ne puissent être franchis par inadvertance.

Vous justifierez également que l'ensemble des locaux adjacents aux différentes salles de radiologie en cours d'utilisation sont bien une zone publique conformément à l'arrêté du 30 août 1991.

Vous veillerez également à mettre à jour si besoin les plans cotés des installations.

Radioprotection des travailleurs

◆ **Gestion des contrôles externes de radioprotection**

En application du code du travail (article R.4451-32) et de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé aux contrôles des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'inspecteur a relevé que le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé fin mars 2013 mais que le rapport n'était pas disponible

B3. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection accompagnée d'un plan d'action pour remédier aux non conformités qui auraient été éventuellement relevées.

Radioprotection des patients

◆ Organisation de la radiophysique médicale

Selon le code de la santé publique (article R.1333-60), *"toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité"*. L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dispose que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

L'inspecteur a noté que les dispositions pour faire appel à une PSRPM seraient prises dans le cadre du contrat avec votre prestataire de service.

B4. Je vous demande de confirmer la nature des dispositions prises pour faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 susmentionné.

◆ C. Observations

C1. Protocole

Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que *« les médecins ... qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. »*.

C2. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

Je vous rappelle que la dernière version du « Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale », visé à l'article R.1333-70 du code de la santé publique est disponible sous une forme électronique sur le site <http://gbu.radiologie.fr/>.

C3. Formation des professionnels réalisant les actes de radiologie

Je vous rappelle qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-67), l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (et chirurgiens dentistes). Seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins (ou chirurgiens dentistes).

C4. Consignation de l'évaluation des risques dans le document unique

Je vous rappelle qu'en application du code du travail (article R.4451-22), *« l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées »*.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 12 demandes d'actions correctives et 4 demandes de complément** dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, au CARSAT et à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

