

Lyon, le 20 septembre 2017

N/Réf. : Codep-Lyo-2017-036702

**Mme la Directrice
Hôpital cardiologique Louis Pradel
Groupement hospitalier est
Hospices civils de Lyon
59, boulevard Pinel
69677 BRON**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2017-0976 du 6 septembre 2017
Hôpital cardiologique Louis Pradel
Radiologie interventionnelle – Récépissé de déclaration CODEP-LYO-2017-002170

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98.
- 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 a eu lieu le 6 septembre 2017 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 6 septembre 2017 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les installations fixes de l'hôpital cardiologique Louis Pradel.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation, et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification des actes vis-à-vis des patients, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Le bilan de l'inspection est satisfaisant. Les dispositions réglementaires sont globalement bien respectées et les documents présentés sont apparus rigoureux. Les inspecteurs relèvent également la démarche mise en place pour l'optimisation de la dose au patient. Ils ont néanmoins relevé que plusieurs travailleurs exposés à des rayonnements ionisants ne disposaient pas d'une aptitude médicale en bonne et due forme. En outre, la nouvelle décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) relative aux contrôles de qualité des appareils de radiodiagnostic utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées n'a pas été prise en compte pour la réalisation des contrôles internes, alors qu'elle est applicable depuis le 31 mars 2017.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

L'article R. 4451-84 précise que : « Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an ».

Enfin, les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie A ou B, salariés de votre établissement, ne disposent pas d'une fiche médicale d'aptitude ou que la date de validité de cette dernière est périmée. Une demande similaire a déjà été formulée lors de l'inspection de l'activité de scanographie de l'hôpital Louis Pradel fin 2016.

Demande A1 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous me préciserez les actions mises en œuvre pour corriger rapidement cet écart et veiller à disposer d'une organisation permettant de respecter les dispositions réglementaires susmentionnées.

Périodicités des contrôles internes de qualité des appareils de radiodiagnostic

La décision de l'ANSM en date du 21 novembre 2016 fixe depuis le 31 mars 2017 de nouvelles modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont examiné les derniers contrôles de qualité externes qui n'appellent pas de remarques. Toutefois, les nouvelles modalités de contrôle de qualité interne n'ont pas été prises en compte pour les installations fixes de l'hôpital Louis Pradel.

J'ajoute que cet écart concernerait plusieurs établissements des hospices civils de Lyon, selon les propos recueillis par les inspecteurs.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en œuvre au plus tôt les nouvelles modalités de contrôle de qualité de la décision de l'ANSM en date du 21 novembre 2016 susvisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune demande d'informations complémentaires.

C. OBSERVATIONS

Pas d'observation.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon
SIGNÉ

Olivier RICHARD