

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-042262

Monsieur le Directeur Général
CHU AMIENS PICARDIE
B.P. 80054
80054 AMIENS CEDEX 1

Lille, le 16 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection aux blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées enregistrées sous le n° CODEP-LIL-2023-042410
Lettre de suite de l'inspection du **16 juin 2026**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0441**
N° SIGIS : M800044

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 juin 2026 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où sont détenus dix-sept appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Le bloc opératoire est distribué en trois modules de dix salles chacun avec pour répartition respective : cinq, cinq et sept appareils mobiles.

L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence du coordonnateur des conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, des deux CRP et du cadre supérieur du bloc opératoire, du physicien médical référent pour le bloc et de l'ingénieur en qualité et gestion des risques. La directrice de la qualité et de la gestion des risques, le médecin référent en radioprotection ainsi que le coordinateur en physique médicale ont également assisté aux réunions d'introduction et de restitution de la journée.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du module 1 et des salles 3 et 8 du module 3 du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la journée s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et à l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent positivement :

- l'implication de l'équipe de radioprotection, du cadre supérieur de bloc et l'organisation de la radioprotection au bloc ;
- l'organisation régulière d'un exercice "bloc des erreurs" pour maintenir la culture de la radioprotection et la formation des équipes ;
- la signature de plans de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs ;
- le suivi rigoureux des renouvellements de vérifications initiales, des vérifications périodiques et des contrôles qualité tout au long du cycle de vie des appareils ;
- la formalisation et l'homogénéisation des comptes rendus d'acte.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes d'actions de votre part. Ils portent sur :

- l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et à l'accès en zone délimitée ;
- le suivi médical renforcé ;
- la conformité des lieux de travail à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la vérification périodique des équipements ;
- les procédures spécifiques aux patients à risque ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et les protocoles par type d'acte ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'habilitation au poste de travail.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR. Ils sont repris dans la partie III.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

L'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et l'accès en zone délimitée

Conformément à l'article R.4451-24 du Code du travail, *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès"*.

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, *"les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52"*.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, *"l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28"*.

Les fiches d'exposition nominatives ont été rédigées par les CRP, concluant au non classement d'une partie des travailleurs. Cependant, malgré l'absence de classement des travailleurs exposés, l'employeur n'a pas délivré d'autorisation d'accès en zone délimitée radiologique. Enfin les fiches d'exposition ne sont pas signées par l'employeur.

Demande II.1

Compléter et faire signer les fiches nominatives d'exposition avec l'autorisation d'accès en zone délimitée. Transmettre un exemple de fiche nominative d'exposition.

Le suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'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 L4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Sur les 14 travailleurs exposés classés en catégorie B, quatre ne sont pas à jour de leur suivi médical renforcé. Le suivi médical des employés de l'hôpital est pourtant assuré par un service de médecine du travail interne à l'hôpital.

Demande II.2

Planifier et mettre à jour le suivi médical renforcé des travailleurs classés. Transmettre les justificatifs de mise à jour.

La conformité des lieux de travail à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹, *"la présente décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X"*.

Conformément à son article 4, *"le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

Conformément aux indications de l'annexe 2 de la décision, *"le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : [...] e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) [...]"*.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils

Dans les rapports de conformité des lieux de travail à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les plans insérés dans ces rapports et les plans de zonage réalisés par ailleurs. Les inspecteurs ont également constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance à l'extérieur de la salle 8 du module 3 (M3S8), destiné à vérifier le classement en zone non-réglementée du couloir. Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité de la salle 5 du module 3 (M3S5) du bloc opératoire ; cette salle est néanmoins destinée à l'usage d'un appareil électrique émetteur de rayons X dans la décision d'enregistrement de l'établissement.

Demande II.3

Vérifier la cohérence des rapports de conformité avec les autres documents à disposition. Vérifier la cohérence des limites de zones et des atténuations des parois avec les données relevées sur le dosimètre d'ambiance externe à la salle M3S8. Transmettre le rapport de la salle M3S8 vérifié ainsi que celui de la salle M3S5.

La vérification périodique des équipements

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, *"L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers"*.

Les vérifications périodiques de l'appareil eCential Robotics Surgivisio ne sont plus réalisées depuis 2023. Les contrôles qualité sont cependant maintenus et à jour.

Demande II.4

Transmettre le rapport de vérification périodique du Surgivisio. Si nécessaire, cette vérification peut être réalisée par un organisme accrédité sous supervision du CRP.

Les procédures spécifiques aux personnes à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1[...]

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 e R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle [...]".

Plusieurs protocoles spécifiques de prise en charge sont en cours de finalisation, notamment une procédure de prise en charge de la femme enceinte ainsi qu'une procédure de prise en charge des patients à risque. Un protocole doit encore être décliné pour les patients pédiatriques. Ces protocoles pourront être améliorés de nombreuses bonnes pratiques professionnelles exercées au sein du bloc mais non retranscrites ou formalisées.

Demande II.5

Finaliser, faire valider, signer et transmettre les protocoles en cours d'écriture. Décliner une version de ces protocoles pour les patients pédiatriques.

L'optimisation des doses délivrées aux patients et les protocoles par type d'actes

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible, permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées".

Aucun protocole d'optimisation des doses délivrées pour les actes réalisés en bloc opératoire n'a été présenté. Le CHU d'Amiens est avancé dans le recueil et l'optimisation des doses des actes réalisés en salles interventionnelles (hors cadre de cette inspection) et dans l'évaluation comparée de ces relevés avec les niveaux de référence dosimétriques nationaux (NRD).

Au moment de l'inspection, le recueil des doses pour les actes réalisés au bloc n'est pas systématique. Le déploiement en cours d'un outil de recueil de dose informatisé devrait permettre de faciliter ce travail de collecte et de composer des niveaux de références locaux, en premier lieu pour les actes d'arthrodèse du rachis dont le protocole d'acte a déjà été rédigé.

Demande II.6

Dans la continuité des relevés de dose et de détermination des niveaux de référence locaux, finaliser et transmettre le protocole d'acte d'arthrodèse du rachis. L'élaboration des protocoles d'acte suivants devra être engagée et intégrée dans le plan d'actions.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique,

"I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

III.- les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R.1333-70.

IV.- tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée [...]".

La formation à la radioprotection des patients constitue une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur. Elle constitue un des axes fondamentaux du système de gestion de la qualité décrit dans la décision n° 2019-DC-0660, et est essentielle pour le processus d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50 % des chirurgiens disposent d'une formation en cours de validité et ce, malgré la présence au sein de l'hôpital d'un organisme de formation compétent.

Demande II.7

Organiser et imposer un programme de formation continue pour les chirurgiens non à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ce programme planifié par l'hôpital fera l'objet de points d'avancements réguliers transmis à l'ASNR.

L'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, *"sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".*

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel. Cette habilitation spécifique à votre établissement, repose *a minima* sur la formation à la radioprotection des patients, la formation à l'utilisation de vos appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants, la connaissance des protocoles de prise en charge des patients à risque, des protocoles d'acte et des niveaux de référence locaux existants ; elle formalise chaque étape du processus d'habilitation, précise notamment les critères, la qualification de la personne validant l'habilitation (et ayant délégation de signature du RAN), ainsi que les critères de non-habilitation ou d'exclusion d'habilitation.

Les inspecteurs ont eu accès à la fiche d'habilitation du personnel paramédical du bloc. Cependant il n'existe pas de fiche d'habilitation pour les chirurgiens.

Demande II.8

Etablir et transmettre une trame de fiche d'habilitation individuelle pour les nouveaux médecins et chirurgiens.

Il conviendra, plus tard, d'actualiser les fiches d'habilitation en tant que de besoin (pour un nouvel équipement, une nouvelle technique, un nouveau protocole) et, si besoin, en lien avec une formation idoine.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASNR

La conservation des conseils en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du code de santé publique :

"[...]

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

[...]".

Les inspecteurs ont constaté que les conseils des CRP sont résumés en un rapport annuel irrégulier. Les conseils issus des évaluations d'exposition, de délimitations de zone, d'analyse des doses, de choix de matériel ou de remplacement d'EPI, etc... ne sont pas conservés. L'absence de traçabilité ne permet pas de valoriser le travail réalisé pour l'exécution des missions des CRP, ni de suivre les décisions prises en conséquence.

Constat d'écart III.1

Les conseils des CRP doivent être consignés de sorte à être accessibles pendant dix ans.

La maintenance des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-17 du code de santé publique, "Pour les dispositifs mentionnés à l'article R.5212-15, l'exploitant est tenu de :

1° Disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour et mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, l'identifiant unique du dispositif, dit "IUD", prévu à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ou, à défaut, le numéro de lot ou de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service, et de tenir cet inventaire à la disposition des inspecteurs mentionnés aux articles L.1333-29 et L.5412-1 ;

2° Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs, selon des modalités prévues dans un document. Dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-4, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-4, elle est définie par la convention constitutive du groupement. Elle est portée à la connaissance des utilisateurs. Tout changement donne lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° Disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° Mettre en œuvre les contrôles prévus aux articles R.5212-16 et R.5212-17 ;

5° Tenir à jour, pour chaque dispositif, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu et le résultat concernant la conformité du dispositif. Ce registre est conservé pendant cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° Permettre l'accès aux dispositifs et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Le rapport du contrôle qualité du Cios Select pédiatrique relève une non-conformité. Le registre des maintenances n'a cependant pas pu être présenté aux inspecteurs et le tableau de suivi des contrôle qualité ne prévoit pas de colonne de suivi des éventuelles non-conformités.

Constat d'écart III.2

Il convient de pouvoir suivre et tracer à tout moment les maintenances curatives et préventives des dispositifs médicaux.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois, selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Thibaud MEISGNY