

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-037300

**Cabinet d'implantologie et de
parodontologie - Smile Concept**

210 avenue du Prado
13008 Marseille

Marseille, le 13 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 juin 2025 sur le thème de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0610 / N° SIGIS : D130156

- 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
 - [4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6] Décision n°2019-DC-0667 de l'ASN 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
 - [7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
 - [8] Décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie

Docteur,

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 11 juin 2025 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 déclarant de l'activité nucléaire auprès de l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 juin 2025 du cabinet d'implantologie et de parodontologie – Smile Concept visait à vérifier les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés pour du diagnostic dentaire. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés à l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

Les inspecteurs ont échangé avec le responsable d'activité nucléaire (RAN) et le conseiller en radioprotection (organisme compétent en radioprotection). Une visite du local où est utilisé le CBCT émetteur de rayons X a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, la délimitation du zonage radiologique, la conformité de la salle où se trouve le dispositif médical émetteur de rayons X permettant de réaliser des radiographies panoramiques dentaires et de l'imagerie tridimensionnelle (3D) et, en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles qualité des dispositifs médicaux et l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la prise en compte de la radioprotection par l'établissement n'est pas pleinement satisfaisante. En effet, plusieurs exigences visant à assurer la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que la sécurité des patients n'étaient pas respectées avant l'annonce de la présente inspection le 4 avril 2025 (cf. constats d'écart III.1 et III.2). Les démarches de mise en conformité conduites vis-à-vis de plusieurs dispositions réglementaires entre l'annonce de l'inspection et la réalisation de celle-ci restent à conforter dans la durée.

Des actions concrètes et pratiques sont également à mettre en place pour la radioprotection des travailleurs (remise en service des signalisations aux accès de la salle CBCT, clarification des consignes d'accès) ainsi que pour la radioprotection des patients (information préalable à l'exposition, compte rendu d'acte, dose délivrée). Plusieurs de ces actions s'intègrent dans la mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique [4], qui constitue l'un des axes majeurs d'amélioration attendu de la part de l'établissement, d'autant plus que le Cabinet d'implantologie et de parodontologie – Smile Concept dispense des formations auprès de chirurgiens-dentistes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] précise que : « *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 compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; [...]*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. ».*

L'article 3 du même arrêté [5] précise pour les actes de radiologie diagnostique « *exposant la tête, le cou, [...] quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. ».*

De plus, l'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que : « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. ».* L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] prévoit que : « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]* ».

Enfin, le I. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, [...] de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun compte-rendu n'est établi notamment à l'issue d'un CBCT. Les éléments de justification ne sont pas tracés.

Demande II.1. : Etablir un compte-rendu pour tout acte faisant appel aux rayonnements ionisants conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] en traçant notamment les éléments de justification de l'acte (R. 1333-66 du code de la santé publique) et le produit dose surface (article 3 de l'arrêté précité).

Demande II.2. : Formaliser les modalités d'élaboration des comptes rendue d'acte pour l'application du 2^o de l'article 8 de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [4]. Vous préciserez les modalités pratiques retenues pour la mise en œuvre de cette action.

Assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose que : « *La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.*

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme [...] la radiologie dentaire et conventionnelle [...]. ».

L'article 3 de cette même décision prévoit que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.* ».

Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les modalités d'application de plusieurs dispositions de la décision précitée [4], en particulier : la justification (cf. demande II.2), l'optimisation (cf. demande II.5), les contrôles qualité des appareils (cf. constat d'écart III.1), l'information des patients préalablement à leur exposition à des rayonnements ionisants et l'habilitation des professionnels.

Aucun système d'assurance de la qualité en imagerie n'est défini au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'information préalable des patients exposés aux rayonnements ionisants n'était pas mise en œuvre. Concernant l'habilitation, il a été précisé que la liste des tâches des professionnels n'était pas formalisée et l'habilitation non mise en œuvre.

Demande II.3. : Mettre en œuvre la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique [4] en intégrant en particulier les points abordés par sondage au cours de l'inspection et rappelés ci-dessus.

Demande II.4. : Préciser les modalités retenues pour la réalisation des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément au 7^o de l'article 7 de la décision [4].

Niveau de référence diagnostique (NRD)

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 [6] fixe notamment les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie. Conformément aux règles spécifiques de l'annexe 1 de cette décision pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité externe quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'ASNR dans l'année qui suit le contrôle.

Demande II.5. : Procéder à l'analyse du PDS mesuré lors du contrôle qualité externe initial du CBCT réalisé le 2 juin 2025 et adresser la mesure réalisée dans l'année à l'ASNR / PSE-SANTE / SER / UEM.

Transmettre à la division de Marseille de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche dans la durée, notamment pour tenir compte du projet d'ajout de NRD pour les CBCT 3D dans le cadre de la révision de la décision précitée [6].

Conformité de la salle CBCT

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] prévoient respectivement que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...].* » et que : « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.* ».

Les inspecteurs ont relevé que la mise hors tension du CBCT ne désactivait pas la signalisation lumineuse placée à l'accès de la salle et indiquée comme étant la signalisation de mise sous tension. Cette non-conformité n'avait pas été identifiée dans le cadre de l'élaboration du rapport technique de conformité prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [7].

Par ailleurs, les signalisations à l'intérieur du local considérées dans la démonstration de conformité sont celles présentes sur l'appareil. Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé qu'une signalisation de mise sous tension était visible en tout point du local, mais celle-ci ne correspondait pas à celle mentionnée dans le rapport technique de conformité. De plus, la signalisation d'émission mentionnée dans le rapport technique n'était pas visible en tout point du local (témoin lumineux sur un écran pivotant).

Demande II.6. : Mettre le local CBCT en conformité avec les dispositions relatives aux signalisations lumineuses prévues aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [7]. Actualiser le rapport technique de conformité en conséquence.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Non conformités réglementaires régularisées entre l'annonce de l'inspection et la conduite de celle-ci concernant la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs exigences visant à assurer la santé et la sécurité des travailleurs n'étaient pas respectées avant l'annonce de l'inspection le 4 avril 2025 et que des actions ont été conduites entre la date d'annonce et la conduite de l'inspection, en particulier :

- le recours à un organisme compétent en radioprotection mi-avril 2025 ;
- l'information des travailleurs à la radioprotection des travailleurs le 23 avril 2025 ;
- la réalisation de la vérification d'ambiance pour l'ensemble des salles (seules deux d'entre elles faisaient l'objet de cette vérification) le 23 avril 2025.

Non conformités réglementaires régularisées entre l'annonce de l'inspection et la conduite de celle-ci concernant la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs exigences visant à assurer la sécurité des patients n'étaient pas respectées avant l'annonce de l'inspection le 4 avril 2025 et que des actions ont été conduites entre la date d'annonce et la conduite de l'inspection, en particulier :

- la formation à la radioprotection des patients pour trois des six chirurgiens-dentistes, dont le responsable d'activité nucléaire entre le 25 et le 28 mai 2025 ;

- la formation CBCT prévue par la décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie [8] pour trois des quatre chirurgiens-dentistes utilisant cet appareil en mode 3D, dont le responsable d'activité nucléaire, les 2 et 3 juin 2025 ;
- la réalisation des contrôles qualités initiaux pour l'ensemble des appareils détenus et utilisés (un CBCT et 6 rétro-alvéolaire) le 2 juin 2025, le CBCT ayant été mis en service en 2024 et les rétro-alvéolaires entre 2015 et 2019.

Vérification initiale du CBCT

Constat d'écart III.3 : La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail n'a pas été réalisée.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

Constat d'écart III.4 : Les EIERI consultées ne comportaient pas la mention de la dose efficace attribuable aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, prévue au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail. Elles n'explicitaient pas les modalités retenues pour la répartition des doses efficaces entre les différents travailleurs (prise en compte du temps effectif de travail).

Plan de prévention

Les articles R. 4512-6 et R. 4512-8 du code du travail prévoient respectivement que : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* » et que : « *Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ; [...] 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; [...]* ».

Constat d'écart III.5 : Les plans de préventions avec les entreprises extérieures concernées n'étaient pas établis (organisme compétent en radioprotection, organisme accrédité pour la réalisation des contrôles qualité externe, installateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants).

Consignes d'accès à la salle CBCT

Observation III.1 : Il conviendrait de revoir l'emplacement des consignes d'accès à la salle de CBCT, situées à l'intérieur de la salle, et de les actualiser en particulier pour tenir compte de la remise en conformité du local (signalisations lumineuses à l'accès de la salle CBCT, cf. demande II.6).

Contacteur de porte de la salle CBCT

Observation III.2 : Bien que non obligatoire pour l'application de la décision n° 2017-DC-0591 [7] pour la salle CBCT, il a été précisé aux inspecteurs que le contacteur de porte présent serait réparé afin de renforcer la sécurité d'accès à cette salle.

Conseils de l'organisme compétent en radioprotection

Les inspecteurs ont souligné la qualité des documents établis par l'organisme compétent en radioprotection (OCR) consultés par sondage ainsi que plusieurs bonnes pratiques, dont le rapport d'activité pour l'année 2025 au sein duquel plusieurs conseils sont tracés concernant la radioprotection des travailleurs.

Observation III.3 : Il conviendrait de tenir compte des conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, notamment tracés dans son rapport d'activité et d'en tracer leur prise en compte.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois et selon les modalités d'envoi 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-



17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr