

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-002541

CENTRE DENTAIRE BIODENT
AQUITAINE SANTE BUCCO DENTAIRE
DOCALI BORDEAUX
5 PLACE JEAN CAYROL
33300 BORDEAUX

Bordeaux, le 28 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 janvier 2026 sur le thème de la radiologie et de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0091** - N° SIGIS : D330271
(à rappeler dans toute correspondance)

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] Récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales CODEP-BDX-2020-009754 du 03/02/2020

Madame,

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 12 janvier 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 examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients applicables à vos activités dentaires à travers l'utilisation d'appareils de radiographie rétro-alvéolaires fixes et d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) également utilisé en tant que panoramique dentaire (CBCT 2D/3D).

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie dentaire (chef de l'établissement, assistante dentaire référente zone, chirurgien-dentiste). Ils ont effectué une visite du cabinet dentaire, notamment la salle du CBCT 2D/3D.

Les inspecteurs ont noté que la situation administrative du centre dentaire avait récemment évolué et ont apprécié la transparence des échanges avec les interlocuteurs.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'optimisation des doses délivrées aux

patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et les comptes-rendus d'actes au titre du code de la santé publique. En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la délimitation du zonage radiologique, la conformité des salles où se trouvent les dispositifs médicaux émetteurs de rayons X et les vérifications de radioprotection.

À l'issue de cette inspection, **je considère que la prise en compte de la radioprotection¹ par votre établissement est insuffisante**. En effet, plusieurs exigences visant à assurer la sécurité des patients ainsi que la sécurité des travailleurs ne sont pas respectées. En particulier, les inspecteurs ont relevé quatre écarts notables lors de l'inspection. Le premier concerne la situation administrative de l'établissement soumis au régime de la déclaration d'activités nucléaires dont la déclaration n'a pas été mise à jour depuis 2020 et n'est plus conforme à la réalité. Le deuxième concerne les contrôles de qualité des appareils émetteurs de rayons X qui ne sont pas menés selon les exigences applicables. Le troisième concerne le principe d'optimisation auquel doit satisfaire toute activité nucléaire et qui n'est pas pris en compte au sein de votre établissement. Le quatrième concerne les vérifications de radioprotection des équipements et des locaux qui sont faites partiellement.

Ces constats font l'objet de demandes d'actions à traiter prioritairement (demandes I.1 à I.8) pour lesquelles je vous demande de mettre en œuvre des actions correctives fortes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Régime administratif

« Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018² :

Article 1^{er} - Les activités nucléaires mentionnées dans l'annexe 1 à la présente décision relèvent du régime de déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique.

*Annexe 1 - **Liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration** - La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration : [...] **3. Appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.***

*Article 4 - **Les informations qui doivent être mentionnées dans la déclaration** sont précisées en annexe 2 à la présente décision. La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du **service de télédéclaration** ouvert sur le site internet de l'ASN ».*

Les inspecteurs ont fait le point avec la cheffe d'établissement concernant la situation administrative du centre dentaire BIODENT de Bordeaux. Les activités nucléaires du centre ont été déclarées par l'ancien responsable de l'activité nucléaire (RAN). Elles ont fait l'objet du récépissé [4] mais n'ont pas été mises à jour depuis 2020. De plus, l'appareil CBCT 2D/3D a été déclaré sous la catégorie « *appareil de radiologie fixe* » et non « *appareil de tomographie volumique à faisceau conique* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que les informations administratives, principalement la raison sociale et le SIRET de l'établissement, ne sont pas encore stabilisées depuis le rachat de la structure fin 2025.

¹ Principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire <https://reglementation-contrôle.asnr.fr/reglementation/guides-de-l-asnr/principales-dispositions-reglementaires-de-radioprotection-applicables-en-radiologie-medicale-et-dentaire>

² Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

Demande I.1 : Procéder à la mise à jour de la déclaration objet du récépissé [4] du centre dentaire BIODENT de Bordeaux Lac concernant notamment le représentant de la personne morale, Responsable d'Activité Nucléaire et le/la Chef(fe) d'établissement ainsi que la détention et l'utilisation d'un appareil de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT). En cas de changement de numéro SIRET, procéder à la déclaration de cessation d'activité de l'établissement AQUITAINE SANTE BUCCO DENTAIRE (déclaration D330271) et créer un nouvel établissement dans le portail de téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr/>).

*

Contrôles de qualité

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des **dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe** sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De 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 dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De 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° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, 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 médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

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

« Décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire** - 2.2. Mise en œuvre et périodicité des contrôles [...]

Le contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire comporte :

– les opérations de **contrôle de qualité interne** mentionnées aux points 5.4 à 5.6 pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et aux points 6.3 à 6.5 pour les installations d'orthopantomographie. Elles sont réalisées selon les périodicités prévues à chacun de ces points ;

– un **contrôle de qualité externe** qui comprend les opérations mentionnées aux points 5.1 à 5.6 et 6.1 à 6.5 de la présente décision selon la nature de l'installation contrôlée, ainsi que **l'audit du contrôle interne** mentionné au point 4. Les opérations de **contrôle externe mentionnées aux points 5 et 6 de la présente décision sont réalisées tous les cinq ans. Un contrôle externe doit également être réalisé en cas de changement de l'ensemble radiogène, avant la reprise de l'exploitation.** Les contrôles externes périodiques mentionnés aux points 5 et 6 doivent être effectués à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins trois mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis par l'organisme de contrôle dans un délai maximum de douze jours ouvrés après le contrôle. **L'audit du contrôle interne est réalisé selon une périodicité annuelle.** »

Les rapports de contrôles de qualité externes (CQE) des appareils de radiologie n'ont pu être présentés aux inspecteurs. Il leur a été indiqué que l'établissement a programmé la réalisation de ces CQE par un organisme de contrôle agréé le 21/01/2026.

Concernant les contrôles de qualité internes (CQI) des appareils de radiologie, il a été expliqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas été réalisés depuis 2 ans, et que l'établissement ne dispose plus de mire de résolution spatiale nécessaire au CQI.

Les inspecteurs ont noté l'absence de programme de contrôles de qualité.

Demande I.2 : Mettre en place une organisation robuste qui permette de garantir la bonne exécution des contrôles de qualité internes et externes (audit annuel externe portant sur les contrôles de qualité internes et contrôle externe quinquennal) ainsi que le respect des périodicités réglementaires. Rédiger un document décrivant cette organisation et le transmettre à l'ASNR ;

Demande I.3 : Transmettre à l'ASNR les résultats des contrôles de qualité externes prévus début 2026 ;

Demande I.4 : Tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité externe et interne. Assurer la traçabilité exhaustive des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités. Transmettre à l'ASNR le canevas de ces registres.

*

Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients

« Article L1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation [...]. »

« 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. »

*« 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.** »*

*« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. **Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.** [...] »*

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ - **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 ;

*2° les modalités de **prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...] ;*

*3° les modalités de **choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées [...] ;*

*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** [...] ;*

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques [...] ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation [...] ;

*7° les modalités de **réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité** des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images [...] ;*

*8° les modalités d'élaboration des **actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.** »*

Les inspecteurs ont noté l'absence de plan d'action en matière d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont constaté que le recueil des indicateurs d'évaluation de la dose n'est pas réalisé, et que par conséquent aucun Niveau de Référence Local n'est défini pour les actes les plus courants ou les plus dosants. L'établissement ne peut pas assurer que les appareils émetteurs de rayons X s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant, ni que les paramètres actuels aient été optimisés.

Demande I.5 : Etablir un plan d'actions en matière d'optimisation : recueil des doses délivrées aux patients, paramétrage des appareils émetteurs de rayons X, rédaction de protocoles pour les actes les plus fréquents, formation et évaluation des pratiques des professionnels. Transmettre ce plan d'actions à l'ASNR et lui faire part de l'avancement de votre démarche d'optimisation en fin d'année 2026.

³ Décision n° 2019-DC-0660 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

*

Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

VÉRIFICATIONS DES ÉQUIPEMENTS DE TRAVAIL

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- **dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail** utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ; [...]

- **à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.** Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou **de l'équipement de travail** notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci **ne peut excéder un an**. »

VÉRIFICATIONS DES LIEUX DE TRAVAIL

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

*« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement **au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée.** [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications **ne peut excéder trois mois.** »*

*« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. »*

DISPOSITIONS COMMUNES

*« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les rapports de vérifications de radioprotection, initiaux et périodiques, n'ont pu être présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté l'absence de programme des vérifications.

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres d'ambiance trimestriels étaient placés dans les salles de soins, dans la salle du CBCT 2D/3D, dans la salle de bloc et dans la salle de stérilisation afin d'assurer la vérification périodique des zones délimitées (article 12 de l'arrêté susvisé). Cependant, ils ont noté que l'établissement n'était pas destinataire des résultats de mesure.

Demande I.6 : Elaborer un programme des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention contre l'exposition aux rayonnements ionisants (vérifications initiales, vérifications périodiques) conforme aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020. Transmettre à l'ASNR votre programme des vérifications ;

Demande I.7 : Mettre en place une organisation qui permette de garantir le respect des périodicités associées et la traçabilité exhaustive des résultats des vérifications de radioprotection et du suivi des non-conformités éventuelles ;

Demande I.8 : Transmettre à l'ASNR les rapports des vérifications initiales des équipements de travail et des lieux de travail. A défaut, procéder au renouvellement des vérifications initiales.

*

II. AUTRES DEMANDES

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et Informations dosimétriques

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - **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.** »*

*« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁵ – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**
1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »*

*« Article 1er de l'arrêté 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 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé** pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. **Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.** »*

*« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. »*

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun compte-rendu n'est établi pour les actes de radiologie dentaire. Néanmoins, les inspecteurs ont pu vérifier que toutes les informations utiles à l'établissement des comptes-rendus sont accessibles sur le logiciel d'imagerie pour l'appareil CBCT 2D/3D.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires afin que, de manière systématique, des comptes-rendus d'actes radiologiques soient établis en intégrant l'ensemble des éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment en traçant les éléments de justification de l'acte et le produit Dose.Surface (PDS).

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)⁶

« 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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

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 et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis 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-0667** - 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. »

« Annexe 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - 2 - Règles spécifiques - pour les actes **d'orthopantomographie, le produit dose.surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.** »

Concernant les actes d'orthopantomographie, l'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si une analyse du produit Dose.Surface (PDS) mesuré lors de contrôles de qualité externes avait été réalisée, ni si une transmission à l'Unité d'expertise médicale de l'ASNR (de l'anciennement IRSN avant le 1^{er} janvier 2025) avait été faite pour répondre aux exigences précisées ci-dessus.

⁶ 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

Demande II.2 : Lors du prochain Contrôle Qualité Externe du panoramique dentaire prévu en 2026 (CQE quinquennal), analyser le PDS mesuré et adresser le résultat à l'ASNR en joignant les rapports des CQE antérieurs ;

Demande II.3 : Evaluer vos pratiques, dès que cela sera possible, en comparant les doses délivrées à vos patients ces dernières années avec les futurs NRD définis pour les actes réalisés avec le CBCT en mode 3D.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité⁷- Habilitation au poste de travail

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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, [...]»

« 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 ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de procédure d'habilitation des chirurgiens-dentistes à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X.

Demande II.4 : Mettre en œuvre l'exigence de la décision n°2019-DC-0660 concernant l'habilitation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X des chirurgiens-dentistes. Informer l'ASNR des mesures prises ou prévues et de l'échéancier associé.

*

Evaluation des risques - Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« Article R4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...].*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...].*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...] »*

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

⁷ Décision n° 2019-DC-0660 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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]**

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les évaluations des risques ainsi que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande II.5 : Elaborer les évaluations des risques ainsi que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens-dentistes et des assistants dentaires en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles. Transmettre les résultats à l'ASNR ;

Demande II.6 : Conclure quant au zonage radiologique de la salle CBCT 2D/3D.

*

Zonage - Consignes d'accès en zones délimitées - Signalisation du tube émetteur de rayons X

« Article R. 4451-24 du code du travail – I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

II. L'employeur met en place :

1° **Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]** »

« Article R. 4451-26. – I.- **Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.** [...] ».

Les inspecteurs ont relevé dans la salle du CBCT 2D/3D que l'affichage indique une zone surveillée bleue alors qu'elle est désignée comme zone contrôlée verte dans les documents qui leur ont été adressés préalablement à l'inspection. De plus, les consignes affichées dans la salle indiquent une zone contrôlée jaune.

Ils ont également constaté l'absence de trisecteur noir sur fond jaune devant signaler la présence d'une source de rayonnement au niveau du tube générateur de rayons X du rétro-alvéolaire de la salle 2.

Demande II.7 : Mettre en cohérence la signalétique et les consignes affichées aux accès en zone délimitée avec les conclusions de vos évaluations de risques et après validation des zonages (cf Demande II.6). Vous assurer qu'elles sont complètes et compréhensibles de l'ensemble des intervenants.

*

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Il n'existe qu'un seul plan de prévention, pour l'entreprise extérieure assurant le nettoyage des locaux.

Demande II.8 : Vous assurer que l'ensemble des personnels extérieurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions dans vos locaux. Elaborer et signer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée.

*

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

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁸ et rapports techniques

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

⁸ 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 électriques émettant des rayonnements

Constat III.1 : Les inspecteurs ont noté l'absence de rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-591 pour la salle n°2.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées et information des travailleurs

*« 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 [...] **sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. »*

*« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information appropriée chaque travailleur** : **1° Accédant à des zones délimitées** au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]*

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...] »

Observation III.1 : Il convient de délivrer aux salariés non classés une autorisation de leurs employeurs pour accéder en zone délimitée au sein de votre établissement ;

Observation III.2 : L'établissement a fait part aux inspecteurs de la programmation prochaine d'une session d'information à destination des salariés accédant aux zones délimitées. Les inspecteurs vous ont rappelé que cette information doit être en rapport avec l'évaluation des risques réalisée au sein du centre dentaire. Cette information doit porter sur les règles et consignes propres au site, notamment sur les modes de fonctionnement des appareils, ainsi que sur la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX