

Division de Bordeaux**Référence courrier : CODEP-BDX-2026-006897****SELARL TIVOLI MANDRON****Cabinet d'orthodontie**267 Rue Mandron
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 11 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 janvier 2026 sur le thème de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0090** - N° SIGIS : **D330043**
(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.

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 30 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 la déclaration d'activité nucléaire à 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 d'orthodontie à travers l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT). Cet équipement, installé dans votre cabinet en juillet 2022, est essentiellement utilisé en tant que panoramique dentaire et d'imagerie céphalométrique (CBCT 2D/3D).

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie dentaire (orthodontiste responsable de l'activité nucléaire, assistante dentaire, organisme compétent en radioprotection (OCR)). Ils ont effectué une visite du cabinet, notamment la salle du CBCT 2D/3D, ce qui leur a permis d'appréhender les différents paramétrages d'optimisation utilisés par l'orthodontiste.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection au sein de l'établissement. Au titre du code de la santé publique, ils ont examiné la justification et l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité du dispositif médical et les comptes-rendus d'actes. 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 et la conformité de la salle du CBCT 2D/3D, ainsi que les vérifications de

radioprotection.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs estiment que les enjeux de radioprotection au sein de l'établissement sont maîtrisés de manière satisfaisante. Les inspecteurs soulignent positivement la justification des actes réalisés avec l'appareil de CBCT et l'optimisation des actes par le réglage de l'appareil.

Néanmoins, des actions d'amélioration restent à prévoir. La non-conformité majeure est l'absence de contrôle de qualité externe : cela doit être résorbé rapidement. Les autres actions attendues portent notamment sur :

- la fiabilisation de l'organisation en place pour les contrôles de qualité interne et externe, et la tenue du registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients, dans une logique d'optimisation des doses ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures ;
- les consignes d'accès en zone délimitée à déplacer.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique – I.- 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 et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

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 transcrives dans un document ; [...] ; 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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :
1° *D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;*
2° *D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »*

« 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. »

Concernant les contrôles de qualité externes, les inspecteurs ont constaté que le dispositif médical CBCT 2D/3D installé en juillet 2022 n'a pas fait l'objet du contrôle de qualité externe (CQE) initial lors de sa mise en service, ni des audits annuels du contrôle de qualité interne (CQI). Néanmoins, il leur a été indiqué que l'établissement a programmé la réalisation de ce CQE par un organisme de contrôle agréé le 13/02/2026.

Concernant les contrôles de qualité internes, il a été expliqué aux inspecteurs qu'ils sont réalisés par l'orthodontiste selon la périodicité et le mode opératoire requis par la réglementation. Les inspecteurs ont cependant noté l'absence de programme de contrôles de qualité.

Demande II.1 : 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 II.2 : Transmettre à l'ASNR les résultats du contrôle de qualité externe programmé en février 2026.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de registre mentionné au 5° du I de l'article R. 5212-28 susmentionné.

Demande II.3 : Tenir à jour 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 ce registre.

Evaluation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)¹

« 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 [...].**

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. [...] »**

« Annexe 2 de la décision n° 2019-DC-0667 - Tableau 2.1. - NRD et VGD, en termes de PDS, en radiologie et orthopantomographie chez l'adulte et pour une incidence unique (une acquisition).

Actes	Niveau de référence diagnostique (mGy.cm ²)	Valeur guide diagnostique (mGy.cm ²)
Orthopantomographie	150	100

« 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, en l'absence de contrôle de qualité externe initial, les informations issues de ce contrôle n'ont pas pu être transmises à l'Unité d'expertise médicale de l'ASNR (de l'anciennement IRSN avant le 1^{er} janvier 2025) pour répondre aux exigences précisées ci-dessus.

Demande II.4 : Lors du prochain Contrôle de Qualité Externe du panoramique dentaire prévu en février 2026, analyser le PDS mesuré et adresser le résultat à l'ASNR en y joignant le rapport de CQE.

Les inspecteurs ont de plus constaté qu'il n'y avait pas d'évaluation régulière des doses délivrées aux patients.

¹ 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.5 : Comparer les doses délivrées à vos patients avec les NRD et VDG définis pour les actes réalisés avec le CBCT en mode 2D et, le cas échéant, en tirer les conclusions quant à l'optimisation de vos pratiques.

*

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

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 **solicotent 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 a été annoncé aux inspecteurs que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées. Néanmoins il n'existe pas de plan de prévention ni pour l'entreprise extérieure assurant le nettoyage des locaux ni pour la société qui réalisera les contrôles de qualité du CBCT 2D/3D.

Constat III.1 : En tant qu'entreprise utilisatrice, il est de votre responsabilité de vous assurer que l'ensemble des personnels extérieurs, susceptibles d'accéder en zone délimitée dans vos locaux, bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions. Des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées doivent être établis.

*

Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

VÉRIFICATIONS DES ÉQUIPEMENTS DE TRAVAIL

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² - 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. [...] »

² 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

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.**

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 ; [...] »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale de l'équipement et de la salle du CBCT 2D/3D a été réalisée le 11 mars 2024, soit plus d'1 an et demi après la mise en service de l'appareil.

*

Consignes d'accès en zones délimitées

« 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.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès en zone délimitée sont affichées au fond de la salle du CBCT 2D/3D et non sur la porte d'accès au local.

*
* * *

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 de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNÉ PAR

Paul DE GUIBERT