

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE-2026-028481
Affaire suivie par : Murielle BOUGEARD
Tél. : 02 50 01 85 42
Courriel : murielle.bougeard@asnr.fr

Cabinet dentaire SCM Koenig
17 rue Elise DEROCHE
14760 Bretteville sur Odon

Caen, le 7 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 avril 2026 sur le thème de la radioprotection

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2026-0131
N° SIGIS : D140129

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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 avril 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 du récépissé de déclaration délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 30 avril 2026 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients applicables à vos activités dentaires à travers l'utilisation d'un appareil rétro alvéolaire, d'un panoramique dentaire et d'un tomographe volumique à faisceaux conique ou CBCT (Cone Beam Computerized Tomography) avec lequel vous réalisez également des radios panoramiques.

Afin de réaliser son contrôle, l'inspectrice a consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de votre cabinet dentaire. Elle s'est entretenue le jour même avec la personne compétente en radioprotection (PCR) avec laquelle vous avez contractualisé ainsi qu'avec deux des quatre chirurgiens-dentistes qui sont amenés à utiliser le CBCT dont le responsable de l'activité nucléaire. Une visite de la salle hébergeant le CBCT a également permis de visualiser les différents paramétrages d'optimisation utilisés par les praticiens.

A l'issue de l'inspection, il ressort que, suite à des actions récentes, votre cabinet dentaire répond aux différentes exigences réglementaires de façon globalement satisfaisante.

Tous les praticiens ont reçu une formation à l'utilisation du CBCT et sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. En outre, d'après les échanges qui ont pu avoir lieu, les praticiens semblent maîtriser l'équipement et appliquer les principes de justification et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Une évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils de radiologie a pu être réalisée afin de définir le zonage des salles hébergeant les appareils ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition des différents professionnels. Un rapport de conformité à la décision 2017-DC-0591¹ a bien été établi pour la salle hébergeant le CBCT et des vérifications périodiques de radioprotection sont bien réalisées.

En revanche, l'inspectrice déplore l'absence de réalisation de plusieurs contrôles réglementaires devant être effectués lors de la mise en service des appareils, qu'il s'agisse des contrôles de qualité initiaux ou des vérifications initiales de radioprotection, tous ces contrôles venant tout juste d'être réalisés, cinq ans après la date réglementaire. Un rappel de ces exigences et certains points les concernant font l'objet de demandes d'actions correctives listées ci-après.

Par ailleurs, certains professionnels n'ont pas reçu d'information à la radioprotection des travailleurs et aucune évaluation dosimétrique des radiographies panoramiques n'a été réalisée et transmise à l'ASNR pour comparaison aux niveaux de référence diagnostic (NRD).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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 X

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire fixées par la décision du 8 décembre 2008 de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), prévoient la réalisation d'un contrôle de qualité interne trimestriel, la réalisation d'un contrôle de qualité externe initial et quinquennal ainsi qu'un audit externe annuel du contrôle annuel. Le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique de l'appareil dentaire.

L'inspectrice a relevé que les contrôles de qualité initiaux des appareils de radiologie venaient d'être réalisés courant avril 2026, alors que ceux-ci ont été mis en service en janvier 2021. En outre, aucun audit externe des contrôles de qualité internes n'a été réalisé jusque-là permettant de s'assurer de la bonne réalisation des contrôles internes trimestriels.

Demande II.1 : respecter la fréquence de réalisation des contrôles externes initiaux et quinquennaux, les contrôles initiaux devant être réalisés avant la mise en service clinique des appareils dentaires.

Demande II.2 : procéder à la réalisation de l'audit annuel du contrôle interne trimestriel.

Optimisation – Evaluation dosimétrique

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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 transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN devenu Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection au 1^{er} janvier 2025) et des niveaux de référence diagnostiques (NRD) recommandés au niveau européen. Pour les actes d'orthopantomographie (radios panoramiques) le NRD est de 150 mGy.cm² tandis que la valeur vers laquelle il faut tendre (valeur guide diagnostique (VGD)) est de 100 mGy.cm². Le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'ASNR (<https://basenrd.asnr.fr/NRD-frontOffice/pages/>) dans l'année qui suit le contrôle.

L'inspectrice a noté que vous n'aviez transmis aucune évaluation dosimétrique des doses délivrées aux patients pour les radiographies panoramiques réalisées, que ce soit avec l'appareil utilisé en orthodontie ou l'appareil CBCT avec lequel vous effectuez également des radiographies panoramiques dans le cadre de la chirurgie orale.

Par ailleurs, l'inspectrice vous a fait part des NRD qui devraient être prochainement applicables pour les actes réalisés avec le CBCT. Elle vous a de ce fait invité d'ores et déjà à regarder comment vous positionnez par rapport à ces futurs NRD en les comparant à la médiane des résultats dosimétriques des actes réalisés avec l'appareil.

Demande II.3 : procéder à l'évaluation dosimétrique des doses délivrées aux patients. Pour les radiographies panoramiques, transmettre à l'ASNR via le lien cité précédemment, le rapport de contrôle de qualité externe qui peut faire office d'évaluation dosimétrique.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

L'inspectrice a noté que des évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées en avril 2025 par votre conseiller en radioprotection pour l'ensemble des professionnels travaillant au cabinet dentaire, en détaillant pour chacun d'eux leur temps de travail sur chacun des appareils. Quelle que soit la profession, toutes les évaluations concluent à une absence de classement des travailleurs à laquelle est associée une absence de surveillance dosimétrique, qu'elle soit à lecture différée ou opérationnelle. Néanmoins, ces derniers sont amenés à entrer en zone surveillée et par conséquent doivent avoir reçu une information appropriée rappelée ci-dessus. Bien qu'une formation ait été délivrée en septembre 2022 par votre PCR, plusieurs professionnels (deux chirurgiens-dentistes et cinq assistantes dentaires) ayant pris leur poste depuis, n'ont pas reçu d'information alors qu'ils sont amenés à entrer en zone surveillée.

Demande II.4 : veiller à ce que les professionnels ayant pris leur poste depuis septembre 2022 ait reçu une information à la radioprotection des travailleurs, en gardant la traçabilité.

Vérification initiale de radioprotection et suivi des non-conformités

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de la mise en service dans l'établissement, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité. Cette vérification est réalisée par un organisme accrédité.

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise que 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.*

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

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

L'inspectrice a relevé qu'aucune vérification initiale de radioprotection des appareils de radiologie n'avait été réalisée lors de leur mise en service, cinq ans auparavant. La vérification initiale vient d'être réalisée quelques semaines avant l'inspection. Par ailleurs, pour l'appareil panoramique destiné à l'activité d'orthodontie, le rapport mentionne une non-conformité vis à vis du voyant lumineux de mise sous tension de l'appareil présent à l'intérieur du local.

Demande II.5 : procéder à la vérification initiale de radioprotection pour tout nouvel appareil de radiologie mis en service.

Demande II.6 : lever la non-conformité identifiée dans le rapport initiale de radioprotection réalisé le 14 avril 2026, en assurer la traçabilité.

Délimitation et signalisation des zones délimitées

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 0,08 millisievert par mois en dose efficace pour l'organisme entier. L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006³ précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

L'évaluation des risques réalisée en avril 2025 pour le local hébergeant l'appareil CBCT conclut à une salle délimitée en zone contrôlée verte intermittente. Or, lors de la visite, l'inspectrice a relevé qu'un trisecteur jaune était apposé sur la porte d'accès à la salle de radiologie. Les consignes de sécurité affichées à l'intérieur du local mentionnaient également une zone contrôlée jaune intermittente représentée telle quelle sur le plan.

Demande II.7 : mettre en cohérence les consignes d'accès à la salle hébergeant le CBCT avec les conclusions du zonage établi pour ce local.

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

Compte rendu d'acte

Constat d'écart III.1 : l'inspectrice a noté que les comptes rendus d'actes réalisés pour les CBCT ne faisaient pas mention des éléments caractéristiques de la procédure réalisée, à savoir la taille du champ ou encore la résolution spatiale qui ont été utilisés.

Plan de prévention

Observation III.1 : vous avez établi des plans de prévention avec les entreprises de blanchisserie et de ménage sans toutefois que ces derniers ne soient datés. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de présenter le plan de prévention qui a dû être réalisé avec le prestataire qui est venu récemment réaliser les contrôles de qualité externe des appareils de radiologie.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé

Jean-Claude ESTIENNE