

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-030594**

SELARL Dr F. SIBERT

8 cours Georges Clémenceau
39 100 DOLE

Dijon, le 27 mai 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 mai 2026 sur le thème de la radioprotection en tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0277**. N° SIGIS : **D390082**
(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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

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 7 mai 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 7 mai 2026 une inspection de l'établissement SELARL Dr F. SIBERT situé à DOLE (Dpt 39) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

Les inspectrices ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) désigné. Après une étude documentaire et des échanges constructifs, elles ont effectué une visite du local où est utilisé le CBCT, émetteur de rayons X.

Les inspectrices ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que l'organisation de la radioprotection des patients, notamment pour ce qui concerne la justification de l'utilisation du CBCT, l'optimisation des doses délivrées, les contrôles de qualité de l'appareil, ainsi que la conformité du local aux exigences réglementaires. Elles ont également accordé une attention à la gestion des événements indésirables ainsi qu'à l'assurance qualité en imagerie dentaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort une gestion de la radioprotection satisfaisante. En particulier, pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont relevé de manière positive le suivi des formations du personnel à la radioprotection des patients, le respect de la fréquence de réalisation des contrôles qualité, l'application des principes de justification des examens de CBCT. L'évaluation des risques présenté est conforme aux attendus réglementaires et la délimitation de zones est en cohérence. Le rapport établissant la conformité du local à la décision n° 2017-DC-0591 est conforme aux attendus réglementaires et va au-delà des exigences dans le domaine médical. Enfin, les inspectrices ont noté positivement la rédaction d'un rapport annuel de prestation en radioprotection, actualisant les données d'activité ainsi que les évaluations des risques, la délimitation des zones etc.

Les inspectrices ont toutefois détecté des axes de progrès concernant l'inventaire des sources radioactives et la désignation du conseiller en radioprotection. Des actions d'amélioration sont à prévoir concernant l'évaluation dosimétrique en vue d'élaborer des niveaux de référence diagnostiques et la généralisation de la formalisation de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Il conviendra également de mettre en place les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale selon la décision n°2019-DC-0660.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Inventaire des sources radioactives

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. [...]

Les inspectrices ont constaté que l'inventaire présenté par l'établissement contenait deux appareils de radiologie rétro-alvéolaire n'appartenant pas à la SELARL Dr F. SIBERT mais à la SELARL DES DOCTEURS SIBERT qui partage les mêmes locaux.

Demande II.1 : mettre à jour l'inventaire des sources détenues par votre établissement.

Conseiller en radioprotection au titre du CSP

Conformément à l'article R4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64R. 4451-64 et suivants.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun document présenté le jour de l'inspection ne faisait mention du temps alloué et des moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection.

Demande II.2 : compléter la désignation des conseillers en radioprotection avec l'ensemble des attendus de l'article R4451-118.

Optimisation – NRD

Conformément à l'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 des évaluations 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.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.

Aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée, et en conséquence aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'ASNR.

Demande II.3 : procéder et transmettre une évaluation dosimétrique pour l'acte d'orthopantomographie réalisé couramment avec le dispositif médical concerné.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail, 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.

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

Des plans de prévention, établis avec deux entreprises extérieures, ont été présentés aux inspectrices. Néanmoins, l'un des documents a été signé par le technicien intervenant et non par son employeur. De plus, aucun plan de prévention n'a été établi avec les dentistes libéraux de la SELARL DES DOCTEURS SIBERT partageant l'utilisation du CBCT. Enfin, il conviendrait de préciser, dans les plans de prévention établis, les responsabilités respectives de chaque entreprise (utilisatrice et extérieure) concernant la formation et/ou l'information du personnel.

Demande II.4 : établir un plan de prévention pour l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées de votre établissement. Les conditions de mise à disposition des appareils, les modalités d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives de chacune des parties, notamment en matière de formation, devront être détaillées. Ce document doit être signé par l'employeur du personnel de l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Compte-rendu d'acte

Constat III.1 : les comptes-rendus d'actes radiologiques ne mentionnent pas le Produit Dose Surface (PDS), disponible sur l'appareil, comme requis par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Constat III.2 : les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas finalisé la formalisation de procédures par type d'actes. Par ailleurs, les modalités de prise en charge des personnes à risque, telles que les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes, ainsi que les enfants ne sont actuellement pas décrites, alors que cela est exigé par l'article 7 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.3 : il conviendrait d'établir une procédure de déclaration des ESR.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 inspectrices, 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION