

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE-2026-036420

Selarl DENTALZEN
25 rue Barbey d'Aurevilly
76100 ROUEN

Caen, le 16 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} juin 2026 sur le thème de la radioprotection

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2026-0132
N° SIGIS : D760007

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 1^{er} juin 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 1^{er} juin 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 de sept appareils rétro alvéolaires 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 deux des quatre chirurgiens-dentistes qui sont amenés à utiliser le CBCT, la personne compétente en radioprotection (PCR) avec laquelle vous avez contractualisé ainsi que l'assistante de coordination du cabinet, amenée à suivre certains sujets de radioprotection. 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 votre cabinet dentaire répond de manière globalement satisfaisante aux différentes exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Concernant la radioprotection des travailleurs, la reprise en main du sujet fin 2025 par un nouvel organisme compétent en radioprotection suite au départ à la retraite de la précédente PCR, a permis la mise à jour de l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils de radiologie afin de définir le zonage des salles hébergeant les appareils ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition des différents professionnels. Une formation à la radioprotection des travailleurs a pu être dispensée récemment à l'ensemble des travailleurs, 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 réalisées aux fréquences attendues.

Par ailleurs, tous les praticiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants et ceux ayant recours à l'utilisation du CBCT ont bien reçu une formation à l'utilisation de ce type d'appareil. Au regard des documents consultés et des échanges qui ont pu avoir lieu, les doses délivrées aux patients avec cet appareil semblent inférieures aux niveaux de référence nationaux établis pour les radios panoramiques. Néanmoins, la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées mérite d'être approfondie par la réalisation formelle des évaluations dosimétriques et une meilleure prise en compte collective entre praticiens des modalités d'optimisation disponibles avec l'appareil CBCT.

Enfin, pour deux appareils rétro alvéolaires, certains contrôles de qualité n'ont pu être présentés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

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.

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

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 que vous réalisez depuis l'acquisition de votre appareil en 2017. En consultant plusieurs comptes rendus de radios panoramiques, il semblerait néanmoins, que vos relevés dosimétriques se situent plus proches de la VGD que du NRD.

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

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.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter les rapports de contrôle de qualité initiaux pour deux des appareils retro alvéolaires : le retro alvéolaire numéro 4 remis en service en 2022 après plusieurs années sans avoir été utilisé et le rétro alvéolaire numéro 7 qui a été acquis en 2023.

Par ailleurs, l'inspectrice a noté que l'audit annuel du contrôle de qualité interne qui aurait dû être réalisé en mars 2026 était prévu pour fin 2026.

Demande II.2 : respecter la fréquence de réalisation des contrôles de qualité externes initiaux, quinquennaux et de l'audit annuel du contrôle de qualité interne.

Demande II.3 : procéder à la réalisation des contrôles de qualité initiaux des deux appareils rétro alvéolaire n°4 (UJYA507) et 7 (LGXV163), et me transmettre les rapports correspondants.

Vérification initiale de radioprotection

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.

Pour les deux rétro alvéolaires numéro 4 (UJYA507) et numéro 7 (LGXV163) cités au point précédent, aucun rapport de vérification initiale de radioprotection n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande II.4 : procéder à la vérification initiale de radioprotection pour les deux appareils rétro alvéolaire n°4 (UJYA507) et 7 (LGXV163).

A l'avenir, effectuer la vérification initiale de radioprotection pour tout nouvel appareil de radiologie mis en service.

Conformité à la décision ASN n°2019-DC-0660

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 février 2019 fixe les obligations d'assurances de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément aux articles 6 et 7 de la décision, la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être formalisée dans le système de gestion de la qualité. En particulier doivent être formalisées les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'inspectrice a noté que l'ensemble des chirurgiens-dentistes amenés jusque-là à réaliser des radiographies à l'aide du CBCT avait suivi une formation générale à l'utilisation de ce type d'appareil et était à jour de sa formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Les échanges qui ont pu avoir lieu avec deux des praticiens ont permis de considérer que le principe de justification était mis en œuvre avec un recours à l'équipement différent entre les praticiens au regard des différentes spécialités exercées.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées, elle semble perfectible. En effet, les échanges ainsi que la consultation de l'interface de l'équipement lors de la visite ont mis en avant une connaissance partielle des modalités de fonctionnement de l'équipement même si ce dernier ne propose pas beaucoup d'options.

Demande II.5 : approfondir la mise en œuvre du principe d'optimisation par une meilleur connaissance des fonctionnalités de l'appareil avec l'intervention du fournisseur ou de l'installateur et l'échange de pratiques entre chirurgiens-dentistes. Ce point vient compléter la demande II.1 sur les évaluations dosimétriques des doses délivrées aux patients lors des radiographies réalisées avec le CBCT.

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 mériteraient d'être complétés en mentionnant la taille du champ utilisée lors de la procédure, ainsi que les éléments d'identification de l'équipement.

Evaluation individuelle d'exposition

Observation III.1 : des évaluations individuelles de l'exposition ont été établies pour l'ensemble des professionnels avec la prise en compte d'un incident raisonnablement prévisible ainsi qu'une estimation moyennée de la dose liée au radon susceptible d'être reçue. Ces évaluations concluent à l'absence de classement des professionnels et de ce fait, l'absence de suivi dosimétrique. Néanmoins, suite aux échanges qui ont pu avoir lieu avec les chirurgiens-dentistes sur le nombre de clichés qu'ils sont tous susceptibles de réaliser en fonction de leur spécialité, il semblerait opportun de préciser davantage les données d'entrée (nombre de clichés par typologie d'acte - rétro alvéolaire ou panoramique/CBCT) qui ont permis d'établir les calculs dosimétriques de chaque évaluation individuelle de l'exposition de sorte à ce que la validité du document soit facilement visible en fonction de l'évolution de l'activité.

*
* *

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