

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-032776

Association Health Hub Nantes La Beaujoire

M.

Centre Commercial Nantes La Beaujoire

Route de Paris

44300 Nantes

Nantes, le 11 juin 2026

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2026 sur le thème de la radioprotection en CBCT dentaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0757 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M.,

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 28 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'inspection du 28 mai 2026 du centre dentaire de l'Association Health Hub La Beaujoire (44) a permis de prendre connaissance de l'activité radiologique dentaire pratiquée dans votre établissement, de vérifier les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de la détention de générateurs émettant des rayonnements ionisants utilisés pour du diagnostic dentaire. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés à l'utilisation d'une tomographie volumique à faisceau conique ou CBCT.

Les inspecteurs ont échangé avec le responsable de l'activité nucléaire (RAN), la représentante de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection, ainsi qu'avec deux chirurgiens-dentistes. Une visite des locaux a été effectuée à l'issue des échanges.

Les inspecteurs ont évalué l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation du personnel et la délimitation du zonage radiologique de l'installation CBCT dentaire. Les thématiques en lien avec la radioprotection des patients ont été également examinées notamment l'optimisation et l'évaluation des doses délivrées aux patients et les contrôles de qualités des dispositifs médicaux.

Au terme de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ne sont pas pleinement intégrées. Des actions correctives sont à prévoir concernant la levée des non-conformités relevées lors de l'audit externe des contrôles de qualité interne, la mise à jour du rapport technique relatif à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, l'évaluation et la transmission des doses pour les panoramiques dentaire et l'optimisation des doses délivrées pour les CBCT.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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. Conformément aux règles spécifiques de l'annexe 1 de cette décision pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS) mesuré lors du contrôle de qualité externe du dispositif, est analysé puis transmis à l'ASNR (ex IRSN) dans l'année qui suit le contrôle.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse de la valeur du PDS mesuré lors du contrôle de qualité externe relatif aux actes d'orthopantomographie n'a été réalisée. Par ailleurs, le rapport du contrôle de qualité et la valeur du PDS mesuré n'ont pas été transmis à l'ASNR.

Demande II.1 : Procéder selon les prescriptions réglementaires à l'analyse de PDS mesuré lors du contrôle de qualité externe du dispositif et adresser la valeur mesurée dans l'année qui suit le contrôle qualité externe à l'ASNR avec le rapport de contrôle de qualité joint. Transmettre les dispositions retenues pour assurer la mise en œuvre annuelle de cette démarche.

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'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 et de tenir cet inventaire.

[...] 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 ;

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Conformément à cette décision, pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur du texte, le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique et le contrôle interne initial trois mois après celle-ci. Par la suite, les opérations de contrôle externe sont réalisées tous les cinq ans. L'audit du contrôle interne est réalisé selon une **périodicité annuelle**. Les contrôles internes sont **trimestriels**.

Les inspecteurs ont constaté que deux non-conformités relevées (absence d'inventaire et de registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité) sur l'audit externe réalisé en juin 2022 n'ont pas été soldées. Par ailleurs, aucun audit annuel n'a été réalisé depuis cette date.

Demande II.2 : Mettre en place un audit annuel du contrôle de qualité interne (CQI) et vérifier que les informations relatives à l'inventaire et au registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité sont disponibles pour le prochain audit annuel. Transmettre l'audit annuel réalisé pour 2026.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur, 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. 1333-29 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.

Le rapport de vérification initiale consulté sur site et réalisé le 11 mai 2026 met en évidence un défaut de fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence à l'intérieur du local. Le rapport technique présenté pour le dispositif CS8100 3D ne prend pas en compte cette non-conformité permettant l'arrêt de l'exposition des X en cas d'urgence.

Demande II.3 : Procéder à la mise à jour du rapport technique de conformité à la décision ASN n°201-DC-0591 de l'installation CBCT en vérifiant notamment le bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence disposé sur l'appareil. Transmettre le rapport.

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

[...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

[...] 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. [...]

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation des risques liés à la concentration d'activité en radon dans l'air n'a été conduite alors que l'établissement est localisé sur une commune à potentiel radon de catégorie 3. Par ailleurs, les évaluations individuelles fournies n'ont pas pris en compte la dose efficace liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs.

Demande II.4 : Procéder à une évaluation des risques liés à l'exposition au radon et mettre à jour les évaluations individuelles en conséquence. Transmettre les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

Zonage radiologique - Vérification

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'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,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires, attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences dans la délimitation des zones réglementées avec des ratios réglementaires non respectés et des hypothèses de charge de travail éloignées de la réalité constatée lors de l'inspection. Par ailleurs, les zonages radiologiques des salles Retro 1 et Retro 2 sont différents alors que leurs constantes et nombre de clichés sont identiques.

Demande II.5 : Vérifier les délimitations des zones réglementaires concluant au zonage radiologique des installations radiogènes en précisant les hypothèses retenues et les modalités de calcul appliquées. Transmettre le résultat de cette vérification.

Co-activité 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,

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec l'organisme de contrôle de qualité externe intervenant en zone délimitée.

Demande II.6 : Veiller à établir un plan de prévention avec l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées. Transmettre ce document.

Principe de justification

Conformément à l'article 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 :

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, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; (...)

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, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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 constaté qu'il n'existe aucune procédure optimisée par type d'acte pour le panoramique dentaire et le CBCT. Les praticiens connaissent le fonctionnement général des appareils de radiologie ou les ont utilisés dans leurs postes précédents. Toutefois, concernant l'utilisation des appareils CBCT, il est important que le chirurgien-dentiste maîtrise les réglages tels que la résolution, la taille du champ, le mode basse dose et la modulation de la dose en fonction de l'indication clinique.

Demande II.7 : Rédiger les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus. Y adjoindre les réglages optimisés en fonction des modalités particulières à appliquer aux patients à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants et les indications cliniques retenues. Transmettre ces procédures et modalités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Observation III.1 : une formation destinée à connaître les aspects théoriques et pratiques de la prescription et de la réalisation d'un examen CBCT est requise au titre de la décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie qui traite de la justification et de l'optimisation de ces actes d'imagerie. Elle complète les enseignements dispensés pendant la formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont pris note que le seul praticien non formé allait prochainement suivre cette formation.

*
* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASNR :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](https://francetransfert.numerique.gouv.fr/) (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/>) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

Vos droits et leur modalité d'exercice :

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.