

Division de Dijon

OXANCE - Centre dentaire de DIJON

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-044389**

13, avenue Albert 1^{er}
21000 DIJON

Dijon, le 28 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection en tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0323**. N° SIGIS : **D210104**
(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

Madame la Directrice,

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 23 juillet 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 23 juillet 2026, une inspection de l'établissement OXANCE situé à Dijon (Côte-d'Or), afin d'examiner 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).

L'inspectrice a eu des échanges constructifs et transparents avec la responsable de l'activité nucléaire (RAN) ainsi qu'avec le représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), assurant les fonctions de conseiller en radioprotection. Elle a également procédé à une visite des locaux dans lesquels sont utilisés les appareils de radiologie dentaire, notamment le CBCT et les générateurs rétroalvéolaires.

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques d'exposition, les modalités de vérification des équipements et des lieux de travail ainsi que la conformité des installations aux exigences réglementaires applicables. Elle a également porté sur la radioprotection des patients, en examinant plus particulièrement les modalités de justification des examens réalisés par CBCT, la formation des utilisateurs, l'optimisation des doses délivrées, l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables associés aux actes de radiodiagnostic ainsi que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort une gestion de la radioprotection satisfaisante au sein de l'établissement. L'inspectrice a salué la volonté d'implication de la nouvelle directrice dans la démarche de radioprotection. S'agissant de la radioprotection des patients, elle a relevé de manière positive le respect des exigences en matière de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation du CBCT par l'ensemble des praticiens salariés de l'établissement.

Des actions d'amélioration demeurent toutefois nécessaires afin de consolider l'organisation de la radioprotection autour de trois axes principaux.

Le premier concerne **la formalisation de l'organisation et de la documentation de la radioprotection**. L'établissement devra notamment formaliser l'organisation retenue pour assurer la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, mettre en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, établir le programme des vérifications réglementaires ainsi que le rapport technique justifiant la conformité des installations.

Le deuxième axe porte sur **la radioprotection des travailleurs**. L'établissement devra formaliser l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, actualiser les évaluations individuelles des travailleurs, justifier la délimitation des zones sur la base de cette évaluation et assurer la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

Le troisième axe concerne **la radioprotection des patients**. Il conviendra de réaliser l'évaluation des doses délivrées dans le cadre des actes d'orthopantomographie afin de satisfaire aux exigences relatives aux niveaux de référence diagnostiques et de garantir l'établissement systématique des comptes rendus d'actes comportant les informations réglementaires, notamment dosimétriques lorsqu'elles sont requises.

Enfin, plusieurs constats complémentaires relatifs notamment aux conditions d'accès aux zones délimitées, aux moyens alloués au conseiller en radioprotection, à la gestion des événements significatifs de radioprotection et à la signalisation des zones appellent une vigilance particulière afin de poursuivre l'amélioration continue de l'organisation de la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-17 du code de la santé publique, l'exploitant définit et met en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, selon des modalités prévues dans un document porté à la connaissance des utilisateurs et tenu à jour. Il tient également, pour chaque dispositif, un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 8 décembre 2008 fixe les modalités et les périodicités des contrôles de qualité applicables aux installations de radiodiagnostic utilisées en médecine dentaire.

L'inspectrice a constaté que les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux étaient réalisés selon une périodicité trimestrielle. Toutefois, le contrôle de qualité externe initial du CBCT, acquis en 2019, n'a été réalisé que le 5 juillet 2022. La précédente inspection avait également relevé que la périodicité réglementaire du contrôle de qualité externe de l'appareil antérieurement utilisé n'avait pas été respectée.

L'inspectrice a par ailleurs constaté l'absence d'organisation formalisée permettant de programmer, de suivre et de tracer les opérations de maintenance et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux.

Demande II.1 : formaliser et mettre en œuvre l'organisation retenue pour assurer la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Cette organisation devra notamment définir les responsabilités, les modalités de programmation et de suivi des opérations ainsi que les dispositions permettant d'assurer le respect des périodicités réglementaires. Tenir à jour, pour chaque dispositif, le registre prévu à l'article R. 5212-17 du code de la santé publique.

Optimisation de l'exposition des patients

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 ;*
- *les résultats de ces évaluations sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour les actes faisant l'objet de niveaux de référence diagnostiques ;*
- *lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières prévues par le code de la santé publique, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

La décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients ainsi que les niveaux de référence diagnostiques applicables aux actes de radiologie.

L'inspectrice a constaté qu'aucune évaluation des doses délivrées aux patients n'avait été réalisée pour l'acte d'orthopantomographie couramment pratiqué dans l'établissement et qu'aucune analyse de ces résultats n'était, par conséquent, conduite au regard du principe d'optimisation.

Demande II.2 : réaliser, pour l'acte d'orthopantomographie couramment pratiqué dans l'établissement, l'évaluation des doses délivrées aux patients conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019, analyser les résultats obtenus au regard du principe d'optimisation et transmettre les résultats de cette évaluation à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur. Ce compte rendu comporte notamment l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification et la procédure réalisée, l'identification du matériel utilisé lorsque celle-ci est requise ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Conformément à l'article 3 du même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique exposant notamment la tête, l'information dosimétrique à faire figurer dans le compte rendu est le produit dose-surface (PDS) lorsque l'appareil dispose de cette information.

L'inspectrice a constaté qu'aucun compte rendu n'était établi à l'issue des actes d'imagerie dentaire réalisés dans l'établissement

Demande II.3 : mettre en place une organisation garantissant l'établissement systématique d'un compte rendu pour chaque acte d'imagerie dentaire utilisant des rayonnements ionisants. Ces comptes rendus devront comporter l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment les informations dosimétriques lorsque celles-ci sont requises.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité permettant de satisfaire aux exigences d'assurance de la qualité applicables aux activités d'imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants.

L'inspectrice a constaté l'absence de système de gestion de la qualité au sein de l'établissement. En particulier, les modalités de formation et d'habilitation des professionnels ne sont pas formalisées et les procédures par type d'actes ne sont pas établies. Les modalités de prise en charge des situations particulières, notamment celles concernant les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer et les patients nécessitant des examens itératifs, ne sont pas davantage décrites.

Demande II.4 : mettre en place un système de gestion de la qualité répondant aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, en veillant notamment à prioriser la formalisation des modalités de formation et d'habilitation des professionnels ainsi que les procédures applicables aux différents types d'actes réalisés dans l'établissement.

Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-16 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec le concours du conseiller en radioprotection. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) et conservés dans les conditions prévues par la réglementation.

L'inspectrice a constaté que l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants n'était pas formalisée. Elle n'intégrait notamment pas l'analyse des incidents raisonnablement prévisibles prévue par l'article R. 4451-14 du code du travail. En conséquence, les hypothèses retenues et les résultats de cette évaluation n'étaient pas consignés dans le document unique d'évaluation des risques professionnels, alors même que la délimitation des zones mise en place dans l'établissement est confirmée par les mesures réalisées sur le terrain.

Demande II.5 : formaliser l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4451-13 à R. 4451-16 du code du travail, en consigner les résultats dans le DUERP et tenir cette évaluation à disposition de l'ASNR.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle de chaque travailleur accédant à une zone délimitée. Cette évaluation, actualisée en tant que de besoin, prend notamment en compte la nature du travail réalisé, les caractéristiques des rayonnements ionisants, la fréquence des expositions ainsi que la dose susceptible d'être reçue au cours des douze mois à venir. Elle permet de déterminer le classement du travailleur et les mesures de suivi qui en découlent.

L'inspectrice a constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants avaient été établies sur la base d'une durée annuelle moyenne par catégorie de professionnels, sans prendre en compte l'activité réellement exercée ni la quotité de travail propre à chaque travailleur accédant aux zones délimitées.

Demande II.6 : établir ou actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées conformément aux dispositions des articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail. Ces évaluations devront être adaptées à l'activité réellement exercée et à la quotité de travail de chaque travailleur. Elles devront permettre de déterminer le classement des travailleurs ainsi que les modalités de suivi dosimétrique et de suivi individuel de leur état de santé. Les transmettre au médecin du travail conformément aux dispositions réglementaires.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur délimite les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette délimitation est fondée sur les résultats de l'évaluation des risques réalisée dans les conditions prévues aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 de ce code.

L'inspectrice a constaté que les zones délimitées au sein de l'établissement étaient cohérentes avec les mesures réalisées sur le terrain. Toutefois, cette délimitation n'était pas justifiée par une évaluation des risques formalisée conformément aux dispositions du code du travail.

Demande II.7 : justifier la délimitation des zones au regard des résultats de l'évaluation des risques formalisée et mettre, le cas échéant, la signalisation des zones en cohérence avec cette délimitation.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

Conformément aux articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail, un plan de prévention est établi par écrit préalablement à l'exécution de travaux dangereux, notamment lorsque ceux-ci exposent aux rayonnements ionisants. En application de l'article R. 4451-35 du même code, le chef de l'entreprise utilisatrice assure, avec les entreprises extérieures concernées, la coordination générale des mesures de prévention lorsque leurs travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

L'inspectrice a constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées de l'établissement.

Demande II.8 : identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées et établir, avec chacune d'elles, un plan de prévention conforme aux dispositions du code du travail. Ces plans devront notamment définir les modalités de coordination des mesures de prévention, les responsabilités respectives des parties ainsi que les conditions d'accès aux zones délimitées.

Justification de la conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire établit et tient à jour un rapport technique permettant de justifier la conformité des installations aux exigences applicables. Ce rapport comprend notamment le plan du local, les conditions d'utilisation des appareils, la description des protections biologiques, les moyens de sécurité et de signalisation, ainsi que les résultats des vérifications réalisées en application du code du travail. Il est actualisé chaque fois que nécessaire et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

L'inspectrice a constaté qu'aucun rapport technique permettant de justifier la conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande II.9 : établir le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 afin de justifier la conformité des installations et le transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Programme des vérifications des équipements et des lieux de travail

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail. Ce programme précise notamment la nature des vérifications à réaliser, leur périodicité ainsi que leurs modalités de réalisation et fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'inspectrice a constaté qu'aucun programme des vérifications des équipements et des lieux de travail n'avait été formalisé. Elle a également relevé que les rapports des vérifications périodiques que le conseiller en radioprotection indiquait réaliser n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

Demande II.10 : formaliser le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail conformément aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, en précisant les équipements concernés, la nature des vérifications, leurs périodicités et leurs modalités de réalisation. Veiller à assurer la traçabilité des vérifications effectivement réalisées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Condition d'accès des travailleurs exposés

Constat III.1 : l'inspectrice a constaté que l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées n'avait pas fait l'objet d'une autorisation individuelle conformément aux dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail.

Conseiller en radioprotection

Constat III.2 : l'inspectrice a constaté qu'aucun des documents présentés lors de l'inspection ne précisait le temps alloué ni les moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.3 : il conviendrait de formaliser une procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection, en précisant notamment les modalités d'identification des événements susceptibles de faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Signalisation des zones délimitées

Observation III.4 : il conviendrait de mettre la signalisation des accès aux zones délimitées en cohérence avec les dispositions réglementaires applicables, notamment en supprimant le trisecteur lorsque celui-ci n'est pas requis et en affichant les consignes d'accès et de sécurité appropriées

*
* *

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 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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION