

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-056827

CLINADENT
Madame X
3 place Victor Hugo
75116 PARIS

Montrouge, le 2 octobre 2026

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients du 17 septembre 2026 relative à la détention et l'utilisation d'appareils de radiologie dentaire utilisés pour des actes de radiographies par faisceau conique et panoramique dentaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-PRS-2026-0933**

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.
[4] Déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales référencée DNPRX-PRS-2023-3669 du 9 mai 2023 (SIGIS **D750682**).

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de Radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 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

Cette inspection a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le cadre de la détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objets de la déclaration [4] utilisés à des fins de diagnostic dentaire.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec la responsable de la région Ile de France du groupe et la responsable du centre ainsi que le responsable des assistantes dentaires.

Les inspectrices ont également effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils, notamment la salle du tomographe volumique à faisceau conique ou CBCT (Cone Beam Computerized Tomography), également utilisé en tant que panoramique dentaire.

Les inspectrices ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients applicables à vos activités :

- au titre du code de la santé publique : la justification et l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et les comptes rendus d'actes
- au titre du code du travail : l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la délimitation du zonage radiologique et la conformité de la salle du CBCT, ainsi que les vérifications de radioprotection.

Les inspectrices ont apprécié la transparence des échanges avec le centre. Cependant, elles ont noté une prise en compte insuffisante des exigences liées à la radioprotection. Des actions d'amélioration sont à prévoir, en premier lieu en ce qui concerne les travaux de la salle « Cone Beam », puis l'établissement du rapport technique assurant de la conformité de cette installation.

Les autres actions attendues portent notamment sur :

- la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens-dentistes ;
- la mise en œuvre d'une habilitation à l'utilisation du CBCT ;
- la fiabilisation de votre organisation pour garantir la bonne exécution des contrôles de qualité externes et internes ;
- la réalisation des comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants avec les informations dosimétriques réglementaires ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures ;
- l'autorisation d'accès de vos travailleurs non classés en zone délimitée ;
- la mise en place des principes d'optimisation.

L'ensemble des demandes figure ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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.

Les inspectrices ont constaté que le rapport technique de l'appareil CBCT a été réalisé le 8 mars 2021 conformément à la décision 2017-DC-0591 et qu'un écart avait été constaté concernant l'absence de report de signalisations lumineuses à l'intérieur de la salle panoramique. Depuis 2021, aucune remise en conformité n'a été engagée pour lever cet écart.

Demande I.1 : réaliser les travaux nécessaires afin de lever la non-conformité identifiée ci-dessus, puis mettre à jour 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 la division de Paris de l'ASNR.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle de qualité des installations et vérification initiale

Conformément à l'article R. 5212-17 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

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.

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, 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 sécurité. [...] Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 5212-17 du code de la santé publique,

I. - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-15, l'exploitant est tenu de :

1° Disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour et mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, l'identifiant unique du dispositif, dit "IUD", prévu à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ou, à défaut, le numéro de lot ou de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service, et de tenir cet inventaire à la disposition des inspecteurs mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 5412-1 ;

2° Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs, selon des modalités prévues dans un document. Dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-4, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-4, elle est définie par la convention constitutive du groupement. Elle est portée à la connaissance des utilisateurs. Tout changement donne lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° Disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° Mettre en œuvre les contrôles prévus aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17 ;

5° Tenir à jour, pour chaque dispositif, 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. Ce registre est conservé pendant cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° Permettre l'accès aux dispositifs et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspectrices ont noté que l'équipement CBCT a été mis en service en 2021. Indépendamment des contrôles de qualité internes trimestriels aux résultats conformes initiés cette année, l'exploitant a indiqué qu'il n'était pas en mesure de confirmer la réalisation du contrôle de qualité externe initial avant la première utilisation clinique de cet équipement. Par ailleurs, le rapport d'audit externe du contrôle de qualité interne n'est pas réalisé annuellement.

Ces points sont d'ailleurs systématiquement notés comme des écarts dans le rapport de prestation en radioprotection effectué annuellement (consultation des rapports 2024, 2025 et 2026 par les inspectrices).

Demande II.1: transmettre les rapports de contrôle de qualité externe initial et de renouvellement de vérification initiale, ainsi que les actions correctives engagées le cas échéant.

Les inspectrices ont 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.2 : 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. 5212-18 du code de la santé publique.

Suivi et traitements des non conformités

Conformément à l'article 22 de l'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 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.

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

Les inspectrices ont constaté que plusieurs non conformités mentionnées dans différents rapports de vérifications périodiques depuis 2021 n'avaient pas été suivies d'action corrective.

Demande II.3 : mettre en place la traçabilité et le suivi du traitement des non conformités relevées lors des contrôles ou vérifications.

Formation des chirurgiens-dentistes à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

Conformément à l'article 1 de la décision ASN 2017-DC-585¹ du 14 mars 2017, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN 2017-DC-585¹ du 14 mars 2017, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier [...] les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo faciale.

Lors de l'inspection, les justificatifs de formation à la radioprotection des patients des quatorze chirurgiens-dentistes n'ont pas pu être présentés.

Demande II.4 : Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de chaque chirurgien-dentiste mentionné en annexe 1.

- **Co-activité et coordination des mesures 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

¹ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans l'établissement en zone délimitée pour des maintenances et des contrôles de qualité externes de radioprotection. Aucun document précisant les mesures de prévention prises par l'établissement et par ces travailleurs indépendants n'a été présenté aux inspectrices le jour de l'inspection. L'établissement a admis ne pas connaître les dispositions à mettre en place pour établir les mesures de prévention pour les entreprises susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Néanmoins, une trame de plan prévention a été présentée aux inspectrices pour avis. Les inspectrices ont rappelé l'importance des plans de prévention qui définissent les responsabilités entre entités pour accéder en zone réglementée.

Demande II.5 : établir la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun compte rendu n'était établi à l'issue des actes d'imagerie dentaire réalisés dans l'établissement. De plus, aucun compte rendu, ni cliché, ne sont remis au patient sauf s'il le demande.

Demande II.6 : 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.

Principe d'optimisation

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation [...].

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2, tend à maintenir **la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible** permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut **l'évaluation des doses de rayonnements** ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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.** »

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. **Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.** [...]

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² - **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 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

2° les modalités de **prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...];

3° les modalités de **choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées [...];

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** [...];

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques [...];

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation [...];

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 [...];

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. »

Le fonctionnement et les paramétrages du CBCT ont été présentés aux inspectrices. Elles ont constaté que :

- l'établissement ne peut pas assurer que les paramétrages actuels du CBCT ont été optimisés lors de son installation ;
- le dispositif médical ne propose pas par défaut de protocole « faible dose » facilement identifiable ;
- les intervenants du cabinet dentaire manquent de connaissance et de maîtrise des réglages et fonctionnalités proposés par le dispositif médical ;
- il n'existe pas de protocole formalisé et appliqué par l'ensemble des chirurgiens-dentistes, notamment pour les actes les plus fréquents ou les plus dosants.

Demande II.7 : Etablir un plan d'action permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients : optimisation du paramétrage des appareils émetteurs de rayons X en collaboration avec les praticiens, rédaction de protocoles, notamment pour les actes les plus fréquents et/ou les plus dosants, formation des professionnels au fonctionnement des appareils et évaluation de leurs pratiques, recueil des doses délivrées aux patients.

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

Formation des chirurgiens-dentistes réalisant des actes de CBCT

La décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prévoit une formation spécifique pour l'utilisation des CBCT. Les inspectrices n'ont pas pu consulter les attestations de formation CBCT des deux chirurgiens-dentistes utilisant le « Cone Beam ».

Constat III.1 : Il convient de disposer des attestations de formation précitées.

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les **travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées** au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...].

Constat III.2 : Les inspectrices ont relevé que les chirurgiens-dentistes et les assistantes dentaires ne sont pas classés et qu'ils travaillent en zone surveillée bleue. Il convient de délivrer aux travailleurs non classés une autorisation de l'employeur d'accès en zone réglementée, sur la base de l'évaluation des risques.

Evaluation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)³

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 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 [...].

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. »

³ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Conformément à l'article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667**, la présente décision précise **les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique** ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. [...] »

Le tableau 2.1 de l'annexe 2 de la décision n° 2019-DC-0667 présente les NRD et VGD, en termes de PDS, en radiologie et **orthopantomographie** chez l'adulte et pour une incidence unique (une acquisition).

Actes	Niveau de référence diagnostique (mGy.cm ²)	Valeur guide diagnostique (mGy.cm ²)
Orthopantomographie	150	100

»

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667, 2 - Règles spécifiques - pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose.surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.

Concernant les actes d'orthopantomographie, les informations issues du contrôle de qualité externe (CQE) initial du CBCT sont à transmettre à l'Unité d'expertise médicale de l'ASNR (service qui appartenait à IRSN avant le 1^{er} janvier 2025) pour répondre aux exigences précisées ci-dessus.

Constat III.3 : Analyser le PDS mesuré lors du contrôle de qualité externe du CBCT en mode panoramique dentaire.

Les inspectrices ont constaté que le recueil des indicateurs d'évaluation de la dose n'est pas réalisé, qu'il n'y a pas d'évaluation régulière des doses délivrées aux patients et que par conséquent aucun niveau de référence local n'est défini pour les actes les plus courants ou les plus dosants.

Constat III.4 : Comparer les doses délivrées à vos patients avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les valeurs guides diagnostiques (VGD) définis pour les actes réalisés avec le CBCT en mode 2D et, le cas échéant, en tirer les conclusions quant à l'optimisation de vos pratiques.

*
* *

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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Signé par

Thierry CHRUPEK