

Division d'Orléans**Référence courrier :** CODEP-OLS-2026-007571**CLINIQUE BIJOUX DENTAIRE**11, chemin de Chaingy
45140 Saint-Jean-de-la-Ruelle

Orléans, le 3 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection lors de l'utilisation de la tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0775 - N°SIGIS D450193 (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 livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 26 janvier 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 du 26 janvier 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés à des fins de diagnostic dentaire. Les inspecteurs se sont notamment intéressés à l'utilisation d'un appareil de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT¹).

Les inspecteurs ont rencontré les deux cogérants - chirurgiens-dentistes - de la société, dont l'un d'entre eux est la responsable de l'activité nucléaire - seule personne à pratiquer les actes de CBCT -, ainsi que le conseiller en radioprotection (OCR²). Ils ont procédé à une visite des installations, incluant la salle panoramique dentaire/CBCT et les quatre salles disposant chacune d'un appareil électrique émettant des rayonnements X à des fins de radiographies rétro-alvéolaires.

¹ Cone-beam computed tomography² Organisme compétent en radioprotection

Les inspecteurs ont dressé un bilan très satisfaisant. Ils ont relevé que l'organisation générale de la radioprotection est assurée par un conseiller en radioprotection (CRP) dont les missions sont correctement définies. A titre d'exemples, ils ont constaté que les évaluations des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ont été réalisées (affichage clair des consignes d'accès en zones réglementées), de même que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, l'information à la radioprotection des travailleurs et les autorisations nominatives d'accès en zone délimitée pour les travailleurs non classés. Ils ont noté positivement la réalisation des formations à la radioprotection des patients et à la mise en œuvre des actes de CBCT. Les contrôles de qualité internes respectent la périodicité réglementaire (trimestrielle) et concluent à la conformité du dispositif médical. Enfin, les comptes-rendus d'actes consultés par sondage et établis par le réalisateur de l'acte sont complets. Ils intègrent notamment les éléments de justification de l'acte et les informations dosimétriques.

Il convient toutefois de répondre aux demandes portant sur :

- la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire³ ;
- le contrôle de qualité externe initial et la vérification initiale ;
- la transmission des niveaux de référence diagnostic (NRD) des actes de panoramiques dentaires.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité de l'installation

Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

³ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique en date du 15 janvier 2026, appelé par la décision précitée. Ce dernier fait état d'une seule non-conformité - constatée également par les inspecteurs en visite - portant sur le caractère non fonctionnel de la signalisation lumineuse associée à l'émission des rayonnements X en salle panoramique dentaire/CBCT. L'exploitant et son OCR ont indiqué que les travaux de remise en conformité du voyant étaient prévus très prochainement et que le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 serait actualisé à l'issue des travaux.

Demande II.1 : procéder aux travaux de remise en conformité et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 actualisé.

Contrôle de qualité des installations et vérification initiale

Conformément à l'article R. 5212-28 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipement de travail hybride panoramique dentaire/CBCT (acquisition 2D panoramique et 3D CBCT) a été mis en service en 2021. Indépendamment des contrôles de qualité internes trimestriels aux résultats conformes, 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. Il a donc fait appel à un prestataire accrédité qui a réalisé le contrôle de qualité externe initial le 15 janvier 2026.

Par ailleurs, suite aux travaux réalisés récemment au sein du centre dentaire - constituant une modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs -, l'exploitant et son OCR ont fait procéder à un renouvellement de la vérification initiale par le prestataire précité le 15 janvier 2026.

Au jour de l'inspection, les deux rapports n'avaient pas encore été transmis à l'exploitant.

Demande II.2 : transmettre les rapports de contrôle de qualité externe initial et de renouvellement de vérification initiale ainsi que les actions correctives engagées en cas de non-conformité (*a minima* celle citée à la demande II.1).

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à la 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, pour les actes d'orthopantomographie (panoramique dentaire), le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'ASNR dans l'année qui suit le contrôle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de recueil et de transmission à l'ASNR des doses délivrées aux patients pour les actes de panoramiques dentaires. Les valeurs consultées par les inspecteurs semblent toutefois cohérentes avec le NRD défini pour cet acte (150 mGy.cm²). Ils ont noté que l'exploitant et l'OCR se sont engagés à les transmettre à réception du rapport de contrôle de qualité externe initial.

Demande II.3 : transmettre le recueil des doses délivrées aux patients pour les actes de panoramiques dentaires (<https://basenrd.asnr.fr/NRD-frontOffice/pages/>) et les actions d'optimisation des doses éventuellement mises en œuvre (panoramique dentaire et CBCT).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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.asnr.fr).

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

Signée par : Carole RABUSSEAU