

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-007596

Association médicale et dentaire de Vendôme

58, rue Saint Denis
41100 Vendôme

Orléans, le 3 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection relative à la tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0774 – N°SIGIS D410112 (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

Monsieur,

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 20 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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 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 et de l'utilisation d'un appareil de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT²).

Ils ont rencontré le gérant de la structure, la conseillère en radioprotection (CRP) de l'OCR³ ainsi que deux des chirurgiens-dentistes concernés par l'utilisation du CBCT. Afin d'apprecier au mieux les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection, les inspecteurs ont également procédé à une visite de la salle panoramique dentaire / CBCT.

¹ Autorité de sûreté nucléaire 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)

² Cone-beam computed tomography

³ Organisme compétent en radioprotection

L'inspection a permis de constater le dynamisme et l'implication de la CRP. A titre d'exemple, les salariés de l'établissement, tous non classés, ont suivi une information concernant la radioprotection des travailleurs. Une évaluation des risques (majorante) est disponible ; les évaluations individuelles de l'exposition permettent de justifier le non classement des travailleurs.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales de l'équipement CBCT et du lieu de travail associé ont été réalisées près de vingt mois après la mise en service du dispositif et qu'aucun contrôle de qualité n'avait été réalisé jusqu'à la veille de l'inspection.

Les dispositions relatives à l'optimisation et à la radioprotection des patients sont par ailleurs perfectibles.

L'écart principal, auquel il convient de répondre en priorité, porte sur la mise en place d'une organisation permettant d'assurer la réalisation et le respect des périodicités réglementaires des contrôles de qualité (externe, interne, audit externe du contrôle interne).

En outre, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux praticiens ;
- formaliser les dispositions prises pour l'optimisation des doses délivrées ;
- compléter le rapport technique de conformité de l'installation du fait de l'absence de mesure *in situ* réalisée à l'étage supérieur ;
- rendre systématique la rédaction d'un compte-rendu pour tout acte utilisant des rayonnements ionisants.

S'agissant de la gestion de la co-activité, un plan de prévention non présenté aux inspecteurs a finalement été communiqué post-inspection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôles de qualité

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 transcrives dans un document.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CBCT avait été installé en mai 2024 et utilisé à des fins cliniques à partir de septembre 2024. Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle de qualité externe initial du CBCT daté du 19 janvier 2026, soit la veille de l'inspection et près de seize mois après le début de l'utilisation clinique. Les inspecteurs ont relevé que le rapport ne mentionne aucune non-conformité.

Les inspecteurs ont également noté qu'aucun contrôle de qualité interne (initial, trimestriel) n'a été réalisé sur le dispositif depuis son implantation et utilisation. Les inspecteurs ont relevé qu'un registre de suivi des contrôles de qualité internes trimestriels vient d'être mis en place sans que soient toutefois définies les modalités de leur réalisation (en particulier l'identification du(des) travailleur(s) en charge de ces contrôles).

Demande I.1a : procéder avant le 19 avril 2026 (soit dans les trois mois suivant le contrôle de qualité externe initial) au contrôle de qualité interne initial et transmettre le rapport correspondant.

Demande I.1b : justifier sous un mois de l'organisation mise en place pour assurer de manière pérenne le respect des périodicités de contrôle de qualité externe, interne et d'audit du contrôle interne.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN précitée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients suivies en 2025 par deux des quatre chirurgiens-dentistes de l'établissement.

S'agissant des deux autres praticiens du cabinet dentaire, seules des attestations d'inscription à la formation précitée ont été présentées aux inspecteurs. Pour l'un d'eux, à l'issue de l'inspection, l'établissement a transmis une attestation de « participation à un programme de développement professionnel continu » portant sur la radioprotection des patients en odontologie et s'appuyant sur l'arrêté du 7 septembre 2022 « définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2023 à 2025 », dans le cadre de l'orientation nationale n° 10 « maîtrise des risques associé aux actes et aux parcours de soins ». En l'état, ce document ne permet pas d'assurer que la formation continue a été réalisée selon les dispositions réglementaires précitées.

Demande II.1 : transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux praticiens.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 ;

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure ou mode opératoire formalisant les modalités d'utilisation et de paramétrage du CBCT n'est disponible. Il a été précisé aux inspecteurs qu'il existe des documents fournis par le constructeur. Néanmoins, aucun élément ne leur a été présenté.

S'agissant des personnes à risque, il a été indiqué aux inspecteurs que très peu d'actes de CBCT sont réalisés chez l'enfant ou l'adolescent et que, pour les femmes enceintes, un tablier de plomb est disponible même si l'acte est le plus souvent reporté.

Demande II.2a : transmettre la ou les procédures de réalisation des imageries par CBCT (qui précisent notamment le champ et la résolution appliqués ainsi que les modalités de prise en compte des personnes à risque) pour les indications les plus courantes.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a accueilli récemment de nouveaux praticiens. Il leur a été indiqué que chaque nouvel arrivant est pris en charge par le chirurgien-dentiste « senior » qui en assure le compagnonnage. Ces actions ne sont toutefois pas tracées. Les modalités permettant de statuer sur l'habilitation du nouvel arrivant au poste de travail ne sont pas définies.

Demande II.2b : transmettre les modalités d'habilitation au poste de travail pour tout nouvel arrivant.

Zonage – affichage des consignes d'accès

Conformément à l'article 9 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. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite de la salle CBCT, les inspecteurs ont constaté la présence de voyants lumineux permettant de signaler la mise sous tension du dispositif médical ainsi que l'émission des rayonnements X.

Ils ont néanmoins relevé que l'étude zonage et les consignes d'accès à la salle du CBCT ne précisent pas le zonage retenu lorsque l'appareil est sous tension, hors émission des rayons X. Ils ont également noté que lesdites consignes sont affichées sur la face intérieure de la porte d'accès à la salle du CBCT (invisibles donc depuis l'extérieur porte fermée). Il leur a été précisé que la position de l'affichage serait modifiée.

Demande II.3 : mettre en place au niveau des accès les informations nécessaires à la bonne prise en compte du risque radiologique par les travailleurs. Justifier du zonage retenu lorsque le dispositif médical est sous tension, hors émission de rayonnements X.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

(...)

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique relatif à l'installation CBCT, établi le 24 mai 2024, attestant de sa conformité. Les inspecteurs ont toutefois relevé l'absence de mesurage au-dessus de la salle du CBCT, correspondant à un appartement privé.

Demande II.4 : transmettre le rapport technique de conformité comportant les résultats de l'ensemble des mesurages attendus.

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 doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté deux dossiers « papier » de patients suivis pour une indication d'implants dentaires. Chaque dossier mentionne le relevé de la dose délivrée suite à la réalisation d'un CBCT, reportée manuellement dans le dossier, sans toutefois préciser le dispositif utilisé et sans formalisation dans un véritable compte-rendu. En outre, l'un des chirurgiens-dentistes a indiqué aux inspecteurs que les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants ne sont pas réalisés systématiquement pour les indications autres que l'implantologie.

Demande II.5 : justifier des dispositions prises afin d'assurer la réalisation systématique ainsi que la complétude des comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Niveau de référence diagnostique (NRD)

Conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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 (ex-IRSN) dans l'année qui suit le contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe initial avait été réalisé la veille de l'inspection et que le PDS mesuré à cette occasion pour les actes de panoramiques dentaires n'avait donc pas été transmis à l'ASNR.

Demande II.6 : transmettre le recueil des doses délivrées aux patients pour les actes de panoramiques dentaires (<https://basenrd.asnr.fr/NRD-frontOffice/pages/>).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérification initiale

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont relevé que les vérifications initiales du CBCT et du lieu de travail associé ont été réalisées seulement le 19 janvier 2026, soit près de 16 mois après le début de son utilisation clinique et 20 mois après son installation. Cette situation constitue un écart à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, qui dispose que :

« I. La vérification initiale est réalisée (...), dans l'établissement, **lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.** »

Optimisation

Observation III.1 : S'agissant des paramètres d'utilisation du CBCT (taille du champ notamment), un praticien a indiqué qu'il utilise les paramètres par défaut de l'équipement. Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite que ce paramètre par défaut est celui du plus petit champ, donc le moins irradiant pour le patient.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la valeur du produit dose surface (PDS) mesurée à l'occasion du CQE réalisé le 19 janvier 2026 était de 190 mGy.cm², supérieure au niveau de référence diagnostic (NRD) fixé dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 à 150 mGy.cm² pour l'activité panoramique dentaire, activité qui est réalisée dans l'établissement sur le même dispositif que l'activité CBCT. Les inspecteurs ont souligné que cette valeur semble élevée pour un dispositif médical récent, proche du critère d'acceptabilité porté à 200 mGy.cm² par la décision de l'ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Les inspecteurs ont appelé l'établissement à se questionner sur les mesures d'optimisation à prendre sur ce dispositif médical tant pour les actes de panoramique dentaire que pour les actes CBCT.

Formation CBCT

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté que deux chirurgiens-dentistes disposent de leurs attestations de formation relative à l'utilisation d'un CBCT, tandis que les deux autres praticiens de l'établissement sont en cours de formation.

Interrupteurs de déclenchement des rayons X

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté que des interrupteurs permettant de déclencher les rayons X depuis l'extérieur des salles de CBCT et rétro-alvéolaires sont disposés dans le couloir, à hauteur d'épaule. Si cette disposition vise à améliorer les conditions de radioprotection en permettant à l'utilisateur de se positionner à l'extérieur de la salle pendant l'émission des rayons X, les inspecteurs ont souligné que la mise en place d'une protection et d'un affichage spécifique au niveau de ces interrupteurs (qui peuvent par ailleurs être facilement confondus avec un interrupteur de lumière) permettrait d'éviter un déclenchement involontaire des rayons X.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1a et I.1b pour lesquelles des délais spécifiques sont fixés, 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'agrérer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Albane FONTAINE