

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-021606

**CENTRE MEDICAL RAMSAY SANTE
FRANCE**
A l'attention de Mme X
13, rue de la Pépinière
75008 PARIS

Montrouge, le 28 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2025

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0974**

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-2025-1915 du 11 mars 2025

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 19 mars 2025 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 19 mars 2025 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie dentaire du Centre de santé Ramsay situé 13, rue de la Pépinière à Paris 8^{ème}.

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 d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objets de la déclaration [4] utilisés pour du diagnostic dentaire.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux où sont utilisées les appareils, notamment les deux salles de panoramique dentaire et un bureau de consultations avec un appareil de radiologie endo buccale.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier, le conseiller en radioprotection (CRP) externe, les représentants de la direction du centre, un praticien.

Les inspecteurs ont noté la situation administrative complexe du centre de santé. Celui-ci fait partie depuis juin 2024 du groupe RAMSAY après avoir été géré pendant longtemps par un autre opérateur associatif.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence et la qualité des échanges avec le centre et noté positivement le suivi des contrôles de qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants, la dispensation de l'information réglementaire aux travailleurs sous surveillance radiologique et, selon les déclarations recueillies, le fait que seuls les praticiens réalisent les actes d'imagerie mettant en œuvre les rayons X (RX).

Toutefois, des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- la régularisation de situation administrative du centre pour la détention et l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour tous les praticiens concernés ;
- la formation à l'utilisation du CBCT (Cone Beam Computerized Tomography) des praticiens ;
- l'adaptation de l'information sur les rayonnements ionisants délivrée aux travailleurs aux pratiques du site, notamment pour les consignes de sécurité et le zonage ;
- la révision des hypothèses de l'évaluation des risques et le zonage en résultant, pour les adapter à la situation réelle, la réalisation d'évaluations dosimétriques et l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD), pour la radiographie panoramique et/ou le CBCT ;
- l'amélioration de la lisibilité de l'affichage des consignes de sécurité à l'entrée des locaux où sont utilisés les RX, et du mode d'emploi des clés de sécurité des appareils panoramiques ;
- la rédaction des rapports de conformité des locaux à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ;
- la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants, notamment pour la justification et l'optimisation ;
- la rédaction de comptes rendus d'examens avec les mentions réglementaires pour les actes d'imagerie dentaire ; (panoramique et CBCT a minima)

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter en priorité.

II. AUTRES DEMANDES

- **Régime administratif**

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique,

la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations : La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration : 3. Appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique. (...)

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, les informations qui doivent être mentionnées dans la déclaration sont précisées en annexe 2 à la présente décision. La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du service de télédéclaration ouvert sur le site internet de l'ASN (www.asnr.fr). (..)

Les inspecteurs ont fait le point avec la direction de la situation administrative du centre car plusieurs établissements figurent dans le portail de téléservices de l'ASNR qui semblent correspondre au centre. Les activités nucléaires du centre étaient déclarées par l'ancien responsable de l'activité nucléaire (RAN) qui a informé l'ASNR de la cessation de l'activité le 11 mars 2024 et obtenu à ce titre une « *Attestation mettant fin à une déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicale* ». Il a ensuite été procédé à une nouvelle déclaration initiale, modifiée en dernier lieu pour prendre en compte la reprise du centre par la structure Centre médical Ramsay Santé- France.

Les informations administratives, principalement le SIRET de l'établissement n'ont pas été gérées de façon à permettre à l'ASNR, de suivre les changements qui se sont opérés. Le jour de l'inspection, la situation administrative déclarée n'était pas satisfaisante, car un nouveau numéro SIGIS devait être affecté à la nouvelle structure Centre médical Ramsay Santé- France.

Demande II. 1 : Procéder à la régularisation de la déclaration du Centre de santé « Saint Lazare » en demandant la cessation de la déclaration T751240 dernièrement modifiée et créer un nouvel établissement avec le nom commercial « Centre médical Ramsay Santé – France » (avec son SIRET actif depuis le 13/03/2024). Vous pouvez adjoindre pour une meilleure compréhension un nom de localisation du centre. Lors de la déclaration, il pourra être utile de mentionner en commentaire toute information utile à la compréhension de la demande, telle que les références de l'entreprise précédente (« ex-Cosem Coord Œuvres sociales »).

- **Rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

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 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. 1333-17 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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), [...]

Selon les déclarations recueillies, la salle 3-4 est conforme à la décision précitée et un rapport aurait été établi en 2020. Concernant les autres salles, beaucoup de plans manquent dans les rapports et les salles de CBCT/panoramique ne sont pas conformes.

Demande II.2 : rédiger et transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour les installations utilisées.

Demande II.3 : en cas de non-conformité, indiquer les mesures correctives à prendre selon un échéancier à communiquer.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : [Guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients - 15/11/2024 - ASN](#).

Il a été présenté une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité pour seulement quatre chirurgiens-dentistes du centre.

Demande II. 4. Former à la radioprotection des patients les personnes qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Transmettre les dispositions retenues en ce sens et le cas échéant, le calendrier de formation prévu ainsi que les justificatifs d'inscription à cette formation.

Observation III. 1. Transmettre le tableau des travailleurs envoyé en juillet 2024 après actualisation.

- **Information et formation des travailleurs accédant en zone délimitée**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, I- l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur (...) Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

II- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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 ;(...)

Aucun travailleur accédant aux zones délimitées établies à la suite de l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils émettant les rayonnements ionisants (principalement les panoramiques et CBCT) du centre n'est classé. Toutefois, une information sur les risques telle que décrite ci-dessus doit être délivrée régulièrement. La transmission de cette information doit faire l'objet d'une traçabilité.

Demande II. 5 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel accédant en zone réglementée reçoive l'information prévue ci-dessus, et tracer la dispensation de cette information, qui est à renouveler en tant que de besoin.

Le support de cette information présentée par le CRP a été présenté. Les items réglementaires repris ci-dessus y figurent, mais il manque une partie spécifique au centre avec la description des activités et des appareils et les éléments particuliers sur le mode de fonctionnement des appareils pour les chirurgiens-dentistes (emplacement des boutons de déclenchement, modalité de coupure des RX des salles de panoramique/CBCT).

Observation III. 2 : Vous pourrez enrichir l'information des travailleurs accédant aux zones délimitées d'éléments spécifiques au fonctionnement du centre afin qu'ils aient une meilleure connaissance des risques sur place.

- **Suivi des non-conformités lors des vérifications périodiques**

En application de l'article 7 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 modifié la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

En application de l'article 22 susmentionné, 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 inspecteurs ont noté que des non-conformités sont relevées dans le rapport de vérification périodique de mars 2023 et persistent dans le rapport de mars 2024. Le tableau de suivi des non-conformités figure dans le rapport de mars 2024, mais aucune information n'est disponible sur la prise en compte des anomalies du rapport de mars 2023. Il n'existe pas de suivi formalisé des non-conformités avec un plan d'actions pour les lever, un responsable du suivi des non-conformités et un échéancier pour leur levée.

Demande II. 6 : Consigner dans un registre (quel que soit son format) les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors de la vérification périodique. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **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. 4515-1 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. 4512-7 5 (...)

Les inspecteurs ont relevé que parmi les plans de prévention présentés, certains étaient incomplets en ce qui concerne les dispositions relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants ou n'étaient pas signés par l'entreprise extérieure.

Demande II. 7 : 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. Les plans de prévention établis avec ces entreprises devront être signés.

- **Evaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients**

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 générales de l'annexe 1 de cette décision, les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ; (...)

- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

L'acte d'orthopantomographie est concerné par l'annexe 2 de la décision précitée. Or, il n'a pas été procédé au recueil des doses pour les appareils de panoramique dentaire.

Demande II. 8 : Procéder selon les prescriptions réglementaires au recueil et à l'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes de panoramique dentaire. Transmettre les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

- **Assurance de la qualité en imagerie diagnostique**

Conformément à l'article 4 de la 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, I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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.

Aucun système d'assurance de la qualité en imagerie n'est défini dans l'établissement.

Demande II. 9 : Établir un système d'assurance de la qualité tel que défini dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 adapté à l'activité de votre centre. Indiquer les dispositions retenues.

Demande II. 10 : Définir les modalités particulières à appliquer aux patients à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants. Transmettre ces modalités.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Actuellement, il n'existe aucune disposition prévue pour l'habilitation au poste de travail pour les chirurgiens-dentistes. Ces professionnels expérimentés 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. 11 : Définir les modalités d'habilitation des chirurgiens-dentistes et transmettre les dispositions retenues afin de s'assurer des conditions de réalisation des actes avec les rayonnements ionisants.

Demande II. 12 : Rédiger les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus et me les transmettre.

- **Délimitation des zones**

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 :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

(...)

8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ; (...)

Les évaluations des risques conduisant au zonage des pièces de panoramique / CBCT ont été présentées. Au regard des conclusions et des zonages en résultant, je vous invite à vérifier que les hypothèses de calcul retenues sont adaptées à l'activité du centre et que les mesures mises en place sont réalistes.

Demande II. 13 : Vérifier les évaluations des risques conduisant au zonage des pièces de CBCT/panoramique et transmettre le résultat. Préciser les hypothèses retenues et les modalités de calculs appliquées.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...) Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...)

En application de 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.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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 des locaux, il a été constaté que les affichages des pièces de CBCT/panoramiques n'étaient pas très lisibles et que les significations des signalisations lumineuses n'étaient pas explicites.

Demande II. 14 : Revoir les affichages à l'entrée des salles, après la validation du zonage mentionné ci-dessus pour une meilleure information des travailleurs.

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

Observation III. 1 : cf. supra

Observation III. 2 : cf. supra

Observation III. 3 : Vous m'adresserez le tableau « *description des activités* » vérifié et corrigé car il mentionne en ligne 1 un appareil CARESTREAM HEALTH / CS 8100 de 2016 qui a été remplacé en 2024. L'inventaire des appareils émettant les rayonnements ionisants est à tenir à jour.

Observation III. 4 : Une formation destinée à connaître les aspects théoriques et pratiques de la prescription et de la réalisation d'un examen CBCT est prévue par 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. Le but de cette formation obligatoire est, notamment, de mieux savoir quand recourir au CBCT, et d'améliorer la capacité du chirurgien-dentiste à interpréter les images réalisées et à en maîtriser les fonctionnalités.

Il a été indiqué que seul un praticien du centre a suivi cette formation.

Constat d'écart III.1 : 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. Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, ce compte-rendu comporte au moins : l'identification du patient et du chirurgien-dentiste réalisateur ; la date de réalisation de l'acte, l'indication médicale de l'acte précisant les éléments de justification de l'acte, la procédure réalisée : taille du champ, résolution et estimation de la dose reçue par le patient Produit Dose.Surface (PDS) pour les actes de radiologie diagnostique ou exposant la tête (certains CBCT peuvent donner le Produit Dose Longueur (PDL) ou CTDI comme au scanner), les références de l'appareil.

Selon les déclarations recueillies, il n'est pas établi de compte-rendu d'acte après l'acquisition des images radiologiques. Vous mettrez en place les dispositions nécessaires.

*
* *

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 (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

