

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-02236

Centre WeSmile

57 rue Robert
69006 Lyon

Lyon, le 6 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 2025 sur le thème de la radioprotection lors de l'utilisation de la tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0492. N° SIGIS : D690769

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mai 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.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 mai 2025 du Centre WeSmile de Lyon (69006), centre où sont notamment réalisés des actes de radiologie dentaire, visait à vérifier les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés pour du diagnostic dentaire. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés à l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

Les inspecteurs ont eu des échanges avec le responsable d'activité nucléaire (RAN) et son co-directeur, le responsable de la société d'exercice du cabinet dentaire et le représentant du prestataire de radioprotection qui assure le rôle de conseiller en radioprotection. Une visite du local où est utilisé le CBCT émetteur de rayons X a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, la délimitation du zonage radiologique, la conformité de la salle où se trouve le dispositif médical émetteur de rayons X permettant de réaliser des radiographies panoramiques dentaires et de l'imagerie tridimensionnelle (3D) et, en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et l'assurance de la qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont intégrées de manière plutôt satisfaisante, même si le déploiement de certains axes de la réglementation reste à finaliser. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Des actions d'amélioration restent à prévoir concernant notamment la formalisation de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, prescrite par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Il conviendra également de veiller à la réalisation systématique des comptes-rendus d'actes impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des **travaux** dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Enfin, l'article R. 4451-35-I du Code du travail dispose que « *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 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. »

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention n'étaient pas établis avec les entités intervenant dans l'établissement.

Demande II.1 : établir un plan de prévention pour l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

Evaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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 spécifiques de l'annexe 1 de cette décision 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'ASNR (ex-IRSN) dans l'année qui suit le contrôle.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse du PDS mesuré lors du contrôle qualité quinquennal relatif aux actes d'orthopantomographie n'a été réalisée. Aucune transmission à l'ASNR (ex-IRSN) n'a été faite pour répondre aux exigences précisées ci-dessus.

Demande II.2 : procéder selon les prescriptions réglementaires à l'analyse du PDS mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif et adresser la mesure réalisée dans l'année qui suit le contrôle à l'ASNR (ex-IRSN). Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, « *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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information ».*

Les inspecteurs ont constaté que des justifications et des conclusions d'actes pouvaient être ajoutées dans un champ commentaire en marge des clichés pris lors des examens de panoramique dentaire ou de CBCT. Les inspecteurs ont constaté que ces champs n'étaient pas systématiquement renseignés ou que les informations renseignées ne répondaient pas exhaustivement aux attendus de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus.

Demande II.3 : prendre et indiquer à l'ASNR les mesures afin que des comptes rendus d'actes radiologiques soient établis de manière systématique et en intégrant l'ensemble des éléments requis par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Ces comptes rendus peuvent être remis aux patients ou transmis à d'autres professionnels de santé à leurs demandes.

Assurance de la qualité en imagerie diagnostique

Conformément à l'article 4 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, « 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 1er, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le système d'assurance de la qualité en imagerie n'est pas défini dans l'établissement tel que défini ci-dessus.

Demande II.4 : établir un système d'assurance de la qualité tel que défini dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, adapté à l'activité de votre centre. Indiquer les dispositions retenues.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'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.5 : définir les modalités d'habilitation des chirurgiens-dentistes et transmettre les dispositions retenues afin de s'assurer des conditions de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants. S'assurer de la traçabilité des habilitations.

L'article 7 de la décision précitée demande que « *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 relevé que les procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées n'étaient pas établies.

Demande II.6 : rédiger les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus et les transmettre à la division de Lyon de l'ASNR.

Zonage intermittent

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, prévoit que :

« 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. [...]

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, les inspecteurs ont constaté que la zone intermittente mise en place ne faisait pas l'objet d'une signalisation adaptée à l'accès de la pièce de panoramique/CBCT. En outre, les informations et consignes associées (plan de zonage, consignes ...) permettant de savoir lorsque l'appareil est sous-tension ou en émission n'étaient pas présentes. De même, les significations des signalisations n'étaient pas explicitées.

Demande II.7 : veiller à la mise en place, à l'accès de la zone intermittente de la pièce panoramique/CBCT, d'une information explicitant le caractère intermittent de la zone et permettant d'assurer la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation par les voyants lumineux de celle-ci.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'identifier de manière explicite le dispositif d'arrêt d'urgence situé à l'extérieur du local panoramique/CBCT ainsi que l'interrupteur externe permettant au chirurgien-dentiste de déclencher les rayonnements X.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de s'assurer que l'information relative à l'émission des rayonnements X est visible sur l'écran de l'ordinateur placé dans le local panoramique /CBCT.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle LUDD délégué,

SIGNÉ PAR

Arnaud LAVÉRIE