

**Division d'Orléans**

**Référence courrier :** CODEP-OLS-2025-041239

**Centre Médical Ramsay Santé France Orléans Centre**  
**A l'attention de Madame Boutheina CONSTANTIN**  
24, place du général de Gaulle  
45000 Orléans

Orléans, le 27 juin 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 18 juin 2025 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-2025-0776 - N° Sigis D450132 (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 la Directrice,

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 18 juin 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 du récépissé de déclaration délivré par l'ASNR.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 18 juin 2025 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 (CBCT<sup>1</sup>). Ils tiennent à souligner le contexte de reprise récente du centre dentaire il y a environ un an par le groupe Ramsay Santé.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur d'exploitation des sites Province, la directrice des soins primaires Orléans Centre et Orléans La Source, un technicien du groupe Ramsay Santé ainsi que le conseiller en radioprotection (CRP) de l'OCR<sup>2</sup>. Ils ont également eu un échange avec l'une des chirurgiennes-dentistes pratiquant des actes de CBCT. Ils ont enfin procédé à une visite des installations.

---

<sup>1</sup> Cone-beam computed tomography

<sup>2</sup> Organisme compétent en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation générale de la radioprotection est assurée par un CRP dont les missions sont correctement définies. Ils ont constaté que les évaluations des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ont été réalisées. Ils ont noté positivement la gestion rigoureuse des dosimètres, l'affichage des consignes d'accès en zones réglementées et la signalisation des sources de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs soulignent que cinq chirurgiens-dentistes ou orthodontiste sur huit étaient absents au moment de l'inspection annoncée. Il n'a donc pas été possible de mener des échanges en lien avec les pratiques des chirurgiens-dentistes réalisant le plus d'actes de CBCT, ni d'accéder aux valeurs des doses moyennes délivrées aux patients ou encore de consulter des comptes-rendus d'actes.

Les principaux écarts portent sur :

- les contrôles de qualité et la vérification initiale ;
- les formations réglementaires à l'utilisation du CBCT et à la radioprotection des patients ;
- l'information à la radioprotection des travailleurs et l'autorisation d'accès en zones réglementées délivrée par l'employeur aux travailleurs non classés ;
- la formalisation des dispositions prises pour l'optimisation des doses délivrées avec le CBCT.

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**

### **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 consulté le devis signé avec le prestataire externe en vue de la réalisation de la vérification initiale, du contrôle de qualité externe initial et de l'audit du contrôle de qualité interne de l'ensemble des

équipements et lieux de travail. L'intervention est planifiée le 26 juin 2025. Les inspecteurs notent que l'exploitant n'est pas en mesure de confirmer ou infirmer la réalisation des contrôles et vérifications initiaux antérieurement à la reprise du centre dentaire par le groupe Ramsay Santé.

**Demande II.1 : transmettre les rapports de vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail, le rapport de contrôle de qualité externe initial et le résultat de l'audit du contrôle de qualité interne de l'ensemble des dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, les actions correctives en cas de non-conformités.**

### **Formation à la radioprotection des patients et formation des chirurgiens-dentistes réalisant des actes de CBCT**

*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 du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie prévoit une formation spécifique obligatoire à la réalisation d'une radiographie volumique par faisceau conique [CBCT] du maxillaire, de la mandibule et/ou d'arcade dentaire.*

Les inspecteurs ont constaté que trois praticiens sur huit ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ils ont toutefois pu consulter le devis validé le 12 mai 2025 concernant l'organisation de la formation pour ces trois praticiens. De plus, un chirurgien-dentiste a renouvelé sa formation le 12 mai 2025 sans que l'attestation de formation n'ait pu être présentée aux inspecteurs. Concernant la formation des chirurgiens-dentistes réalisant des actes de CBCT, seuls quatre d'entre eux sont à jour. La formation est planifiée pour un praticien le 7 juillet 2025 (le programme et la convention de formation ont été consultés). Les inspecteurs ont noté les actions engagées en vue de régulariser la situation des trois autres praticiens qui ne sont pas à jour.

**Demande II.2 : transmettre les preuves de formation à la radioprotection des patients et de formation des chirurgiens-dentistes réalisant des actes de CBCT pour les praticiens précités.**

### **Information à la radioprotection des travailleurs et autorisation d'accès en zones réglementées**

*Conformément à l'article R.4451-32, 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 ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Conformément à l'article R.4451-58, 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.*

L'employeur a justifié de l'absence de classement des travailleurs sur la base d'évaluations individuelles de l'exposition. Toutefois, les inspecteurs n'ont pu consulter que six preuves d'information à la radioprotection des travailleurs sur les douze travailleurs concernés. De plus, aucune autorisation d'accès en zones réglementées signée de l'employeur n'a pu être présentée pour ces travailleurs (praticiens et assistantes dentaires).

**Demande II.3 : transmettre les preuves d'information à la radioprotection des travailleurs et les autorisations d'accès en zones réglementées signées de l'employeur.**

### **Assurance de la qualité - Optimisation**

*Conformément à l'article 7 de la décision ASN<sup>3</sup> 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, 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 (...).*

Au cours de l'entretien réalisé avec la chirurgienne-dentiste, la praticienne a indiqué qu'elle réalisait peu de clichés de CBCT (environ dix en un an et demi), uniquement pour certains actes d'endodontie ou relatifs aux dents de sagesse. La chirurgienne-dentiste n'a pas été en mesure de présenter les paramètres influençant la dose délivrée au patient.

Les inspecteurs ont constaté en visite que l'interface du CBCT affiche par défaut le plus petit champ disponible - ce qui va dans le sens de la radioprotection des patients - et les paramètres d'un adulte « standard » qui devront être modifiés selon le patient (trois autres paramètres étant disponibles : pédiatrique, adulte de faible corpulence, adulte de forte corpulence). Par ailleurs, parmi les quatre types d'exams proposés par l'interface, la résolution paramétrée par défaut est « standard » ; seul un programme offre la possibilité de sélectionner manuellement une haute résolution - plus dosante pour le patient -, ce qui réduit donc le risque d'appliquer une haute résolution non justifiée.

**Demande II.4 : transmettre les procédures de réalisation des imageries par CBCT (qui préciseront notamment le champ et la résolution appliqués) pour les indications les plus courantes.**

### **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 : [...]*

*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.*

Aucun compte-rendu d'acte d'imagerie dentaire réalisé lors de CBCT n'a été présenté aux inspecteurs.

**Demande II.5 : transmettre les comptes-rendus d'acte anonymisés pour trois patients ayant bénéficié d'un examen CBCT, antérieurement à l'inspection.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

Sans objet.

\*  
\* \*

---

<sup>3</sup> ASN devenue ASNR le 1<sup>er</sup> 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)

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](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjointe à la Cheffe de la division d'Orléans

**Signée par : Carole RABUSSEAU**