

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-041601

Centre dentaire d'Orléans

A l'attention de Madame DESNOUES

Groupe VYV³
6 bis rue des Anglaises
45000 ORLEANS

Orléans, le 30 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 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-2025-0775 – N°SIGIS D450128 (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 17 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 17 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 en particulier intéressés à l'utilisation d'un appareil de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT¹).

Ils ont rencontré la directrice régionale et la responsable de secteur du groupe auquel l'établissement est rattaché, ainsi que le conseiller en radioprotection (CRP) de l'OCR². Les inspecteurs ont également eu un bref échange avec une chirurgienne-dentiste pratiquant des actes de CBCT, ainsi qu'avec son assistante. Ils ont enfin procédé à une visite des installations.

¹ Cone-beam computed tomography

² 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 mais dont le déploiement sur le terrain est perfectible. 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 que les formations réglementaires à l'utilisation du CBCT et à la radioprotection des patients ont été effectuées par les praticiens. Ils ont relevé que l'information des travailleurs, tous non classés, avait été menée récemment en amont de l'inspection.

Les inspecteurs soulignent que sept chirurgiens-dentistes sur huit étaient absents au moment de l'inspection (congés ou formation), notamment les praticiens réalisant le plus d'actes de CBCT, activité qui faisait l'objet de l'inspection annoncée. Il n'a donc pas été possible de mener des échanges en lien avec leur pratique, 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 ;
- la gestion des dosimètres ;
- l'affichage de la délimitation des zones et des consignes ;
- la conformité des installations au regard de la décision ASN³ n°2017-DC-0591 ;
- 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

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.

L'établissement a indiqué qu'aucun contrôle de qualité externe initial ni d'audit du contrôle interne n'avaient été programmés depuis l'ouverture du centre dentaire, soit depuis près de quatre ans. Suite à l'annonce de l'inspection, un CQE initial a été réalisé pour l'ensemble des dispositifs médicaux (sept appareils de radiographie rétroalvéolaire et un CBCT).

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)

Demande II.1a : justifier de la mise en place d'une organisation permettant d'assurer de manière pérenne le respect des périodicités de contrôle de qualité externe et d'audit du contrôle interne.

S'agissant des CQI trimestriels, les images obtenues à cette fin bénéficient d'un archivage informatique. Toutefois, lors de la consultation d'un dossier concernant ces contrôles, le CRP n'a pas été en mesure de présenter les CQI trimestriels de façon exhaustive sur certaines périodes (notamment entre août 2023 et août 2024). Des images de contrôle de qualité ont finalement été retrouvées mais de façon « morcelée », dans d'autres dossiers.

Demande II.1b : transmettre les éléments de preuve de réalisation des CQI trimestriels sur la période de juin 2023 à juin 2025 pour le CBCT. Mettre en place une gestion informatique des contrôles de qualité qui permette d'en assurer efficacement la traçabilité.

Concernant le CBCT, le CQE initial, réalisé le 26 mai 2025, a mis en évidence un écart de plus de 25% entre le PKS⁴ affiché et le PKS mesuré. En application du point 6.2.4 (critères d'acceptabilité) de la décision ANSM précitée, l'organisme contrôleur a préconisé dans son rapport du 26 mai 2025 l'application d'un facteur de correction afin que la dose mentionnée dans le dossier du patient ainsi que dans le compte-rendu d'acte soit ajustée.

Aucun élément de réponse n'a été apporté aux inspecteurs quant à la prise en compte effective de cette remarque.

Demande II.1c : transmettre les dispositions prises pour l'application du facteur de correction à la dose affichée.

Gestion des dosimètres

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants modifié par l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque (...). Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté une gestion défailante des dosimètres à lecture différée.

A titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé la présence d'un dosimètre témoin en salle « ortho 3 ». Ils ont également constaté la présence des dosimètres individuels à lecture différée de deux chirurgiens-dentistes et de leur assistante dans les cabinets « omni 1 » et « omni 3 ». La salle « omni 2 » comportait le dosimètre individuel d'une assistante et la salle « ortho 2 » celui d'une chirurgienne-dentiste.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de lieu de stockage défini pour les dosimètres témoins et les dosimètres individuels lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ils ont rappelé les modalités d'entreposage de ces dosimètres, à l'écart de toute zone délimitée, et qu'un dosimètre témoin n'est pas un dosimètre de mesure de l'ambiance radiologique.

⁴ Produit kerma-surface

Demande II.2a : transmettre les mesures prises afin d'assurer que les dosimètres à lecture différée et les dosimètres témoin associés sont gérés selon les dispositions réglementaires.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code de la santé publique, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ; [...]

Tous les dosimètres d'ambiance étaient présents dans les différents locaux de travail, à l'exception de la salle d'implantologie.

Demande II.2b : justifier de la mise en place de dosimètres d'ambiance dans l'ensemble des locaux de travail concernés.

Affichage du zonage et des consignes

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. [...]

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 du local 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 rayons X.

En revanche, les inspecteurs ont noté que les informations et consignes associées (plan de zonage notamment) étaient positionnées à l'intérieur de la salle, ne permettant pas d'informer le personnel sur la nature du risque ni sur le caractère intermittent du zonage à l'accès du local. D'une manière générale, pour l'ensemble des sept autres salles équipées d'un dispositif de radiographie, les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones et les consignes d'accès sont affichées à l'intérieur du local.

Demande II.3 : mettre en place, au niveau des accès de zone, les informations nécessaires à la bonne prise en compte du risque radiologique par les travailleurs, et notamment, pour la salle du CBCT, les informations explicitant la correspondance entre signalisation lumineuse et zonage associé. Justifier des mesures ainsi prises.

Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont consulté le rapport n°RCR240905-837 de conformité à la décision précitée pour 5 salles de radiographie rétroalvéolaire et pour la salle du CBCT. Le rapport relève deux non-conformités quant à la valeur réglementaire maximale attendue de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ dans les locaux attenants aux lieux de travail :

- pour la salle « omni 3 », une valeur estimée au niveau d'une porte vitrée donnant sur un sas de 130 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$;
- pour la salle « implantologie », une valeur estimée au niveau d'une porte donnant sur un couloir de 127 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$.

Le CRP a indiqué avoir obtenu ces valeurs dans des conditions majorantes, l'appareil de radiographie étant orienté systématiquement vers chacune des portes concernées, ne traduisant pas la réalité des conditions dans lesquelles les actes sont réalisés. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action ou nouveau mesurage n'ont été réalisés pour clarifier la situation.

Demande II.4 : statuer sur la présence ou non d'un point chaud au niveau des portes des salles « omni 3 » et « implantologie », en tenant compte de conditions réalistes d'utilisation. Le cas échéant, prendre les dispositions permettant d'assurer que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur est inférieure à 80 μSv par mois au niveau du sas et du couloir. Justifier des dispositions prises le cas échéant, et transmettre les rapports de conformité actualisés des salles « omni 3 » et « implantologie ».

Assurance de la qualité - Optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 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 et son assistante, la praticienne a indiqué qu'elle réalisait peu de clichés de CBCT (moins de cinq en quatre ans), uniquement pour des actes d'endodontie ou lorsqu'une dent de sagesse est mal positionnée. Pour ces actes, elle a indiqué avoir recours au plus petit champ, avec la résolution par défaut de l'équipement. La dentiste a par ailleurs précisé qu'elle ne connaissait pas l'ordre de grandeur de la dose délivrée et n'était pas en mesure de se souvenir d'un dossier patient que les inspecteurs auraient pu consulter.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que les paramètres par défaut sont le plus grand champ disponible sur l'appareil et la résolution la plus élevée, soit les conditions les plus irradiantes. Aucune procédure ou mode opératoire n'ont été présentés aux inspecteurs pour l'utilisation du CBCT, à l'exception du manuel d'utilisation.

Demande II.5 : établir et 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.6 : transmettre les comptes-rendus d'acte anonymisés pour trois patients ayant bénéficié d'un examen CBCT, antérieurement à l'inspection.

Gestion de la co-activité

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. 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.

Les inspecteurs ont consulté le document (fiche de sécurité assimilée à un plan de prévention) établi avec l'organisme ayant réalisé les CQE initiaux ainsi que les vérifications initiales de radioprotection. En revanche, le CRP n'a pas été en mesure de présenter le plan de prévention établi entre l'OCR et le centre dentaire.

Demande II.7 : transmettre le plan de prévention établi entre l'OCR et le centre dentaire.

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.

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

Signée par : Carole RABUSSEAU