

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-052808

SCM CIPE

65 avenue du Prado
13006 Marseille

Marseille, le 3 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 juin 2025 sur le thème de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0611 / N° SIGIS : D130170

- 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
 - [4] 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
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [9] 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
 - [10] Décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

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 11 juin 2025 dans votre établissement. Cette inspection a été réalisée par deux inspecteurs de la radioprotection de la division de Marseille de l'ASNR accompagnés par deux chargés d'inspection de l'ARS PACA, en tant qu'observateurs.

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 déclarant de l'activité nucléaire auprès de l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 juin 2025 de la SCM CIPE 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 échangé avec le responsable d'activité nucléaire (RAN) et le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection (OCR). 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 qualité des dispositifs médicaux et l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'établissement s'est intéressé à la réglementation relative à la radioprotection. Toutefois, quelques exigences visant à assurer la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que la sécurité des patients n'étaient pas respectées avant l'annonce de la présente inspection le 7 mai 2025 alors qu'elles avaient été identifiées dans les rapports des interventions de l'OCR des 19 octobre 2023 et 26 septembre 2024.

Des actions concrètes et pratiques sont également à mettre en place pour la radioprotection des travailleurs (mise en conformité des signalisations lumineuses de la salle CBCT, clarification des consignes d'accès) ainsi que pour la radioprotection des patients (information du patient préalable à l'exposition, justification de l'acte préalable à l'exposition, complétude des comptes-rendus d'acte, optimisation des doses délivrées). Plusieurs de ces actions s'intègrent dans la mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique [4], qui constitue l'un des axes majeurs d'amélioration attendu de la part de l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conseils de l'organisme compétent en radioprotection

L'article R4451-124 du code du travail requiert que « *I.-Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.* »

Les rapports annuels établis par l'OCR suite à ses interventions des 19 octobre 2023 et 26 septembre 2024 mentionnent plusieurs conseils concernant la radioprotection. Mais, certains d'entre eux n'ont pas été pris en compte, notamment ceux relatifs aux formations réglementaires ou aux contrôles et vérifications.

Demande II.1. : Préciser l'organisation prévue pour garantir la prise en compte et la traçabilité de la mise en œuvre des conseils délivrés par le conseiller en radioprotection.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, [...] 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.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [8] précise : « *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, [...].* »

Bien que les dispositions réglementaires relatives aux obligations de formation avaient été rappelées à l'établissement par l'OCR dans ses rapports des interventions des 19 octobre 2023 et 26 septembre 2024, l'un des deux chirurgiens-dentistes utilisant l'appareil CBCT n'avait toujours pas suivi la formation à la radioprotection des patients à l'annonce de l'inspection le 7 mai 2025. Il a toutefois été présenté lors de l'inspection une attestation d'inscription à une session de formation prévue en juin 2025.

Demande II.2. : Transmettre l'attestation délivrée suite à la formation à la radioprotection des patients prévue en juin 2025.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 8 décembre 2008 [10] précise les contrôles qualités internes et externes devant être réalisés pour les appareils de radiologie dentaire.

Selon l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4], « *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 : [...] 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 [...].* »

Bien que ces exigences avaient été rappelées à l'établissement par l'OCR dans ses rapports des interventions des 19 octobre 2023 et 26 septembre 2024, aucun contrôle qualité n'avait été mis en œuvre avant l'annonce de l'inspection le 7 mai 2025 alors que l'appareil CBCT a été mis en service en 2018. Une prestation de contrôle qualité externe a été commandée et réalisée le 2 juin 2025. Mais, au jour de l'inspection, aucun contrôle de qualité interne n'avait été réalisé.

Demande II.3. : Préciser les modalités retenues pour la réalisation des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément au 7° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4].

Conformité de la salle CBCT

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] prévoient respectivement que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...].* » et que : « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.* ».

L'article 13 de cette même décision requiert la rédaction d'un rapport technique et en précise le contenu.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation lumineuse de mise sous tension, présente au-dessus de la porte d'accès et facilement visible, ne fonctionne pas. Le rapport technique mentionne un autre voyant lumineux présent au niveau de la télécommande située à l'extérieur de la salle. Mais, ce voyant est peu visible et n'est pas mentionné dans les consignes d'accès.

Par ailleurs, les signalisations à l'intérieur du local considérées dans la démonstration de conformité sont celles présentes sur l'appareil. Or, au cours de la visite, les inspecteurs ont observé que ces signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission n'étaient pas visibles en tout point du local (témoins lumineux sur un écran pivotant).

Demande II.4. : Consolider la démonstration de conformité du local CBCT en particulier sur les deux points mentionnés ci-dessus et actualiser en conséquence le rapport technique de conformité requis par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [7].

Assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose que : « *La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.*

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme [...] la radiologie dentaire et conventionnelle [...]. ».

L'article 3 de cette même décision prévoit que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.* ».

L'article 8 de cette même la décision prévoit que : « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]. ».*

Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les modalités d'application de plusieurs dispositions de la décision précitée [4], en particulier : l'information des patients et la justification préalables à l'exposition, la rédaction de comptes-rendus d'actes, l'optimisation des doses délivrées (cf. observation III.2), les contrôles qualité des appareils (cf. demande II.3), la formation à la radioprotection des patients (demande II.2) et l'habilitation des professionnels.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la justification des CBCT n'était réalisée qu'a posteriori et que l'information préalable des patients exposés aux rayonnements ionisants n'était pas systématiquement mise en œuvre. Concernant l'habilitation, aucune fiche de poste ou liste des tâches des professionnels n'a pu être présentée aux inspecteurs et le processus d'habilitation n'est pas encore mis en place. Enfin, aucun document ne formalise les modalités d'information des personnes exposées et les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte.

Toutefois, l'établissement réalise certaines actions telles que la rédaction de comptes-rendus d'actes mais ne les a pas encore formalisées dans un système de gestion de la qualité.

Demande II.5. : Poursuivre la mise en œuvre la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique [4] en intégrant en particulier les points abordés par sondage au cours de l'inspection et rappelés ci-dessus.

Niveau de référence diagnostic (NRD)

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 [6] fixe notamment les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie. 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 externe quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'ASNR dans l'année qui suit le contrôle.

Demande II.6. : Procéder à l'analyse du PDS mesuré lors du contrôle qualité externe initial du CBCT réalisé le 2 juin 2025 et adresser la mesure réalisée dans l'année à l'ASNR / PSE-SANTE / SER / UEM.

Demande II.7. : Transmettre à la division de Marseille de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche dans la durée, notamment pour tenir compte du projet d'ajout de NRD pour les CBCT 3D dans le cadre de la révision de la décision précitée [6].

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

Vérification initiale du CBCT

Constat d'écart III.1 : La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail n'a pas été réalisée.

Plan de prévention (PDP)

Les articles R. 4512-6 et R. 4512-8 du code du travail prévoient respectivement que : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* » et que : « *Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ; [...] 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; [...]* ».

Constat d'écart III.2 : Aucun plan de prévention établi avec les entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants n'a pu être présenté aux inspecteurs. Un document aurait été signé avec un organisme accrédité pour la réalisation des contrôles qualité externe. Par contre, aucun PDP n'aurait été établi avec les autres entreprises externes concernées (organisme compétent en radioprotection, installateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants...).

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

Constat d'écart III.3 : Les EIERI consultées ne comportaient pas la mention de la dose efficace attribuable aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, prévue au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail. Elles n'explicitaient pas les modalités retenues pour la répartition des doses efficaces entre les différents travailleurs (prise en compte du temps effectif de travail, utilisation ou non du CBCT).

Compte-rendu d'acte

Constat d'écart III.4 : Les comptes-rendus établis à l'issue d'un CBCT consultés par les inspecteurs ne mentionnaient pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient requises par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5].

Consignes d'accès à la salle CBCT

Observation III.1 : Il conviendrait de revoir l'emplacement des consignes d'accès à la salle de CBCT, actuellement situées à l'intérieur de la salle, de les simplifier et de les actualiser en particulier pour tenir compte de la remise en conformité du local (signalisations lumineuses à l'accès et à l'intérieur de la salle CBCT, cf. demande II.4).

Optimisation des doses délivrées par l'appareil CBCT

Observation III.2 : Les chirurgiens-dentistes utilisent la fonctionnalité « faible dose » de l'appareil et adaptent la taille du champ au diagnostic à réaliser. Par contre, ils ne paramètrent pas la résolution de l'appareil. Une discussion avec l'ingénieur d'application pourrait leur permettre de mieux appréhender l'incidence de ce paramètre et ainsi affiner l'optimisation des doses délivrées.

Vérification périodique des lieux de travail

Observation III.3 : Le dosimètre à lecture différé destiné à vérifier l'exposition externe dans la zone délimitée de la salle CBCT au titre de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [9] était positionné loin de l'emplacement préconisé par l'OCR, à proximité du mur le plus éloigné du CBCT.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asnr.fr](mailto>Contact.DPO@asnr.fr)