

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-047682

SELARL Dentiste Val d'Europe - DVEÀ l'attention de M. X
26 cours du Danube
77700 Serris

Montrouge, le 6 août 2025

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients du 23 juillet de vos appareils de radiologie dentaire utilisé pour des actes de radiographies par faisceau conique et panoramique dentaire.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **Inspection** n° INSNP-PRS-2025-0978

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-2025-3785 du 27 mai 2025

Monsieur,

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 23 juillet 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

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 et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objets de la déclaration [4] utilisés à des fins de diagnostic dentaire.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier, une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le gérant qui est chirurgien-dentiste et représentant de ses associées du centre dentaire.

Les inspectrices ont également effectué une visite des locaux où sont utilisées les appareils, notamment la salle du tomographe volumique à faisceau conique ou CBCT (Cone Beam Computerized Tomography) et la salle de panoramique dentaire.

Les inspectrices ont apprécié la transparence et la qualité des échanges avec le centre et noté positivement les points suivants :

- le suivi des contrôles de qualité internes des appareils émettant des rayonnements ionisants par les deux PCR internes de l'établissement ;
- la périodicité des contrôles qualité (internes et externes) sont respectées selon les exigences réglementaires ;
- la dispensation de l'information réglementaire aux travailleurs sous surveillance radiologique ;
- selon les déclarations recueillies, le fait que seuls les praticiens réalisent les actes d'imagerie mettant en œuvre les rayons X (RX) et qu'ils ont suivi la formation à l'utilisation des appareils CBCT ;
- la mise en place d'un registre des images CBCT réalisées avec identification des patients.

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

- la réalisation de la vérification initiale de l'appareil CBCT ;
- 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 ;
- *en* raison du départ récent du conseiller en radioprotection (CRP) et de la nomination récente de deux salariés pour accomplir les missions de CRP, beaucoup de tâches spécifiques à la radioprotection sont en cours de reprise. De nombreux documents relatifs à la radioprotection des travailleurs n'ont pas pu être présentés. ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques et l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD), pour la radiographie panoramique et/ou le CBCT ;
- la mise à jour des rapports de conformité des locaux à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ;
- la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- les vérifications périodiques des lieux de travail à compléter ;
- l'affichage du zonage à l'entrée des salles à mettre à jour en cohérence avec la délimitation réelle des zones dans les différentes salles ;
- les non-conformités mineures persistantes constatées lors de l'audit des contrôles de qualité internes à lever.

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

- **Vérification initiale de l'appareil CBCT**

Conformément à l'article 5 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 ; la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Les inspectrices ont constaté que la vérification initiale de l'appareil CBCT n'a pas été réalisée lors de la mise en service. Les inspectrices ont noté par ailleurs que la vérification initiale sera réalisée cet été.

Demande II.1 : réaliser la vérification initiale de l'appareil CBCT dans les conditions normales d'utilisation de l'équipement de travail par un organisme accrédité. Transmettre le rapport de la vérification.

- **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. 2 : 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.3 : Définir les modalités particulières à appliquer aux patients à risque (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. De plus il a été indiqué aux inspectrices que l'ensemble des chirurgiens-dentistes a réalisé la formation CBCT dentaire.

Pendant les visites des installations, les inspectrices ont constaté que les paramètres d'acquisition des images du CBCT sont configurés par le constructeur. L'interface de l'appareil CBCT prend en compte la taille (corpulence) du patient définie sur cinq niveaux (enfant, S, M, L, XL), la localisation des différentes dents avec plusieurs tailles de champs disponibles ainsi que les autres paramètres du faisceau (résolution spatiale, tension, intensité). Selon la corpulence du patient, la localisation de la région d'intérêt à radiographier, le chirurgien-dentiste ne sélectionne que ces deux paramètres en fonction des prescriptions. Cependant la résolution spatiale n'est pas prise en compte par le chirurgien-dentiste. Les inspectrices ont constaté en partant des paramètres de départ du praticien, que la modification de la résolution spatiale définie sur trois niveaux (Low, standard et high) avait un impact important sur la dose délivrée au patient : la dose pouvait être divisée ou multipliée par un facteur dix.

Il apparaît nécessaire que le chirurgien-dentiste maîtrise les paramètres d'optimisation de la dose 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.4 : 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.5 : revoir les paramètres d'acquisition des images CBCT en tenant compte de la taille du champ d'acquisition et de la résolution spatiale afin d'obtenir une dose le plus faiblement possible tout en gardant la qualité d'image souhaitée.

Demande II.6 : Rédiger et transmettre les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus.

- **Evaluation des risques résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, 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 ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Aucune évaluation des risques n'a été présentée lors de l'inspection. De plus, la CRP a indiqué aux inspectrices que les chirurgiens-dentistes utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont plus classés. Aucun document (étude de poste ou évaluation des risques) n'a été présenté aux inspectrices justifiant ce déclassement.

Demande II.7 : réaliser et transmettre l'évaluation des risques pour toutes vos installations et, le cas échéant, le résultat de mesurages effectués. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure sur l'existence ou non d'un risque du point de vue de la radioprotection.

Demande II.8 : établir au vu des résultats issus de l'évaluation des risques que le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants, le classement des chirurgiens-dentistes.

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique

L'article R.4451-53 précise que cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Aucune évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été présentée aux inspectrices.

Demande II.9 : transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque personne concernée en prenant en compte les éléments cités ci-dessus et en tenant compte des résultats issus de l'évaluation des risques.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble des chirurgiens-dentistes classé d'après le tableur Excel transmis en amont de l'inspection et recensant les personnels classés n'a pas réalisé la formation à la radioprotection des travailleurs.

Pai ailleurs les travailleurs non classés ont bénéficié d'une formation en radioprotection. Les inspectrices ont consulté le support de cette information ; les items réglementaires repris ci-dessus y figurent. Cependant, il manque la partie spécifique à votre établissement 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).

Demande II. 10 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel accédant en zone réglementée reçoive l'information ou, suivant leur classement, la formation prévues ci-dessus, et tracer la dispensation de cette information ou formation, qui est à renouveler en tant que de besoin pour les travailleurs non classés et tous les trois ans pour les travailleurs classés :

Demande II.11 : 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.

- **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. 12 : 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.

- **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 précitée, 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), [...]

Il a été indiqué aux inspectrices que les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-591 de l'ASN ont été rédigés par le précédent CRP. Ces rapports n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection.

Par ailleurs, lors de la visite des installations de deux salles, la salle CBCT située au rez-de chaussée et la salle panoramique située au troisième étage, les inspectrices ont relevé les constats suivants :

- le bouton marche/arrêt avec voyants de l'appareil panoramique n'est pas conforme ; c'est un interrupteur standard situé à l'entrée de la salle du panoramique dentaire avec un trisecteur jaune de signalisation de zonage collé dessus. L'entrée de la salle se situe dans la salle d'attente des patients (adultes et enfants) et donc aucune sécurité n'est mise en place autour de cet interrupteur ; n'importe qui peut appuyer par inadvertance sur cet interrupteur ;
- deux paires de signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission de rayon X sont installées au-dessus de la porte d'entrée de la salle de CBCT ;
- l'absence de dosimètres d'ambiance à l'extérieur de la salle du CBCT et sur le plan de zonage ;
- La localisation des boutons d'arrêt d'urgence pour l'ensemble des salles concernées ne figure pas sur le plan de zonage.

Demande II.13 : installer des boutons marche/arrêt avec voyants à la place des interrupteurs conformément aux exigences de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;

Demande II.14 : installer la signalisation lumineuse à l'intérieur de la salle CBCT, conformément à la décision n° 2017-DC-0591 précitée ;

Demande II.15 : mettre à jour les plans de zonage en ajoutant l'emplacement des dosimètres d'ambiance une fois installés et des boutons d'arrêt d'urgence pour l'ensemble des salles concernées pour répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 précitée ;

Demande II.16 : transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour l'ensemble des installations où sont utilisées les rayonnements ionisants.

- **Co-activité et 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. 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.

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans l'établissement en zone délimitée pour des maintenances et des contrôles de qualité externes de radioprotection. Aucun document précisant les mesures de prévention prises par l'établissement et par ces travailleurs indépendants n'a été présenté aux inspectrices le jour de l'inspection. L'établissement a admis ne pas connaître les dispositions à mettre en place pour établir les mesures de prévention pour les entreprises susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Néanmoins, une trame de plan prévention a été présentée aux inspectrices pour avis. Les inspectrices ont rappelé l'importance des plans de prévention qui définissent les responsabilités entre entités pour accéder en zone réglementée.

Demande II.17 : établir la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Vous vous assurerez, 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. Transmettre les plans de prévention établi avec ces entreprises.

- **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément à l'article 12 de l'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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. - La concentration d'activité du radon dans l'air est vérifiée périodiquement, ou en continu, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 du code du travail.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder 5 ans. Ce délai ne peut excéder un an lorsque le niveau de concentration d'activité du radon dans l'air est supérieur à 1 000 becquerels par mètre cube.

L'article 13 du même arrêté précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspectrices ont consulté les rapports de vérification périodique de la salle panoramique et des locaux attenants aux zones délimitées qui datent de 2024. Ces vérifications sont réalisées annuellement par une société extérieure. Les inspectrices ont constaté que la vérification du niveau d'exposition au niveau des zones attenantes aux zones délimitées n'inclut pas les étages supérieur et/ou inférieur de la salle.

Les inspectrices ont rappelé que la vérification du niveau d'exposition externe (ambiance) des zones attenantes aux zones délimitées est réalisée selon une périodicité définie par l'employeur.

Demande II.18 : vérifier le niveau d'exposition des zones attenantes aux zones délimitées en incluant les étages supérieurs et inférieurs des salles s'ils sont accessibles.

- **Affichage à l'entrée des salles du centre dentaire**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, 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 (...)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées :

les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code

du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.-Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

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 installations, les inspectrices ont relevé que les affichages relatifs au zonage de la salle, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec la délimitation réelle dans la salle de CBCT. En ce qui concerne la salle du panoramique, aucune signalisation du zonage n'est mise en place à l'entrée de la salle.

Demande II.19 : revoir les affichages du plan de zonage à l'entrée des salles afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec la délimitation réelle dans les différentes salles.

Demande II.20 : Afficher le plan de zonage à l'entrée des salles en cohérence avec le zonage retenu lors de l'étude de la délimitation des zones.

- **Non-conformités mineures persistantes lors de l'audit des contrôles de qualité internes**

Conformément à l'annexe de la décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM):

1. Introduction

La présente décision s'applique aux installations de radiologie dentaire mentionnées au point 2. 1 de la présente annexe. Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS. Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique, la présente annexe précise :

— la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations objets de la présente décision et les modalités de leur réalisation ;

— la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

— la nature des opérations de maintenance de ces installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

— les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations soumises à la présente décision ;

— les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les installations.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés à titre volontaire par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à la composition des installations de radiologie dentaire exploitées et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de ces installations. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

[...].

Le contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire comporte :

— les opérations de contrôle de qualité interne mentionnées aux points 5. 4 à 5. 6 pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et aux points 6. 3 à 6. 5 pour les installations d'orthopantomographie. Elles sont réalisées selon les périodicités prévues à chacun de ces points ;

— un contrôle de qualité externe qui comprend les opérations mentionnées aux points 5. 1 à 5. 6 et 6. 1 à 6. 5 de la présente décision selon la nature de l'installation contrôlée, ainsi que l'audit du contrôle interne mentionné au point 4. Les opérations de contrôle externe mentionnées aux points 5 et 6 de la présente décision sont réalisées tous les cinq ans. Un contrôle externe doit également être réalisé en cas de changement de l'ensemble radiogène, avant la reprise de l'exploitation. Les contrôles externes périodiques mentionnés aux points 5 et 6 doivent être effectués à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins trois mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis par l'organisme de contrôle dans un délai maximum de douze jours ouvrés après le contrôle. L'audit du contrôle interne est réalisé selon une périodicité annuelle. Le premier audit est réalisé au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations en service à cette date, et un an après la date de mise en service pour les installations mises en service après la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

2. 3. Traitement des non-conformités :

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de six mois, sauf pour les non-conformités relatives aux points 4. 3. 1, 4. 3. 2 et 4. 3. 3 dont la levée est contrôlée lors de l'audit suivant. Cette contre-visite est déclenchée à l'initiative de l'exploitant dans le délai imparti.

Dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité, révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, dans un délai maximal de douze jours ouvrés après le contrôle. Ce signalement est accompagné du rapport de contrôle de la première visite et de la contre-visite. L'organisme signale également le fait de n'avoir pas pu faire la contre-visite prévue.

Les inspectrices ont consulté par sondage l'audit des contrôles de qualité internes d'un des panoramiques dentaires, une non-conformité mineure persistante a été constatée depuis 2021. Il s'agit de l'ensemble des clichés pour la période 2023/2024 qui n'a pas été réalisé. Cette même non-conformité a été signalée pour les années 2021/2022.

Demande II.21 : lever les non-conformités sus mentionnées pour l'ensemble des appareils concernés répondant aux exigences de la décision.

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

- **Formation à la radioprotection des patients :**

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont relevé que cinq sur vingt-cinq chirurgiens-dentistes associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients ou ne disposent pas d'attestation de formation en cours de validité ou bien que l'attestation n'ait pas été portée à la connaissance de l'établissement.

Je vous rappelle que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes. Je vous invite à vous assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients.

- **Compte rendu d'acte :**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont consulté des comptes rendus d'acte CBCT, certaines informations sont manquantes notamment la taille du champ utilisée, la résolution spatiale, l'objectif de l'examen et parfois la justification de l'acte. Ces informations sont des éléments importants pour l'optimisation de la dose.

Je vous rappelle que 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.

Je vous invite à compléter systématiquement le compte rendu d'acte avec les informations manquantes citées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris