

Division de Caen**Référence courrier :** CODEP-CAE-2025-063905**SCM ATHENA DENTAIRE**1 rue Jane Addams
14280 SAINT CONTEST

Caen, le 15 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2025-0128 N° SIGIS : D140022

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 octobre 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 réalisée le 9 octobre 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients applicables à vos activités dentaires à travers l'utilisation d'un panoramique dentaire et d'un tomographe volumique à faisceaux conique ou CBCT (Cone Beam Computerized Tomography).

Afin de réaliser son contrôle, l'inspectrice a consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de votre cabinet dentaire. Elle s'est entretenue le jour même avec la personne compétente en radioprotection (PCR) avec laquelle vous avez contractualisé ainsi qu'avec les quatre chirurgiens-dentistes qui sont amenés à utiliser le CBCT pour leur activité professionnelle. Une visite de la salle hébergeant le CBCT a également permis de visualiser les différents paramétrages d'optimisation utilisés par les praticiens.

A l'issue de l'inspection, il ressort que votre cabinet dentaire, avec l'aide de la PCR, répond aux différentes exigences réglementaires de façon globalement satisfaisante.

Tous les professionnels ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs bien qu'ils ne fassent pas l'objet d'une surveillance radiologique renforcée, une étude de zonage a été définie pour tous les équipements de radiologie, un rapport de conformité à la décision 2017-DC-0591¹ a bien été établi pour la salle hébergeant le CBCT et des vérifications périodiques de radioprotection sont bien réalisées annuellement.

Par ailleurs, tous les praticiens en activité ont reçu une formation à l'utilisation du CBCT et sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Ils semblent en outre, d'après les échanges qui ont pu avoir lieu, avoir été sensibilisés aux différents paramètres d'optimisation des doses délivrées pour la réalisation des images avec le CBCT.

En revanche, l'inspectrice a noté quelques écarts réglementaires qui font l'objet de demandes d'actions correctives reprises ci-dessous. En effet, bien qu'un recueil de doses délivrées aux patients ait été établi en 2022 pour les actes réalisés avec le panoramique dentaire, aucune action d'optimisation n'a été entreprise alors que les doses délivrées sont supérieures aux niveaux de référence diagnostique (NRD). L'inspectrice a également noté que certains contrôles qualité externe n'étaient pas toujours effectués dans les temps et qu'aucun audit externe des contrôles de qualité interne n'avait été réalisé.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation – Evaluation dosimétriques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN devenu Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection au 1^{er} janvier 2025) et des niveaux de référence diagnostiques (NRD) recommandés au niveau européen.

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

La décision n°2019-DC-0667² de l'autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, abrogeant l'arrêté du 24 octobre 2011, définit les modalités de réalisation des évaluations de doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Pour les actes d'orthopantomographie, les données dosimétriques sont à transmettre l'année qui suit la réalisation du contrôle qualité externe de l'appareil, le rapport devant être joint à la transmission. Pour cet acte, le niveau de référence diagnostique est de 150 mGy.cm². Une valeur guide diagnostique (VGD) a également été fixée à 100 mGy.cm².

L'inspectrice a noté que vous aviez transmis en 2022 vos données dosimétriques à l'IRSN suite au contrôle qualité externe réalisé en 2021 sur le panoramique dentaire. Pour autant, aucune action d'optimisation des doses délivrées avec cet appareil n'a été entreprise alors que vos relevés dosimétriques se situent au-dessus du NRD. D'après les échanges qui ont eu lieu, une méconnaissance du NRD applicable pour cet acte expliquerait l'absence d'action entreprise. Vos interlocuteurs ont également précisé que votre appareil paramétrait automatiquement l'intensité et le temps d'exposition suite à la prise d'un scout view.

Demande II.1 : procéder à une recherche d'optimisation des paramètres d'utilisation du panoramique dentaire afin de réduire les doses délivrées aux patients pour cet acte. La réalisation du prochain contrôle de qualité externe de l'équipement devant être planifié au deuxième semestre 2026, permettra d'effectuer un nouveau recueil de données et ainsi vérifier si les actions d'optimisation entreprises auront porté leur fruit.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire fixées par la décision du 8 décembre 2008 de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), prévoient la réalisation d'un contrôle de qualité interne trimestriel, la réalisation d'un contrôle de qualité externe initial et quinquennal ainsi qu'un audit externe annuel du contrôle annuel. Le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique de l'appareil dentaire.

L'inspectrice a noté que certains contrôles de qualité initiaux avaient tardé à être réalisés tels que celui concernant le panoramique dentaire qui a été réalisé plusieurs années après la mise en service de l'appareil ou encore le dernier rétroalvéolaire installé il y a plusieurs mois qui n'a toujours pas fait l'objet de contrôle externe initial, vos interlocuteurs indiquant rencontrer quelques difficultés pour faire venir le prestataire externe concerné.

Par ailleurs, il a été constaté que vous ne réalisiez pas l'audit annuel du contrôle interne.

Demande II.2 : respecter la fréquence de réalisation des contrôles externes initiaux, ces derniers devant être réalisés à la mise en service clinique des appareils dentaires.

² Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Demande II.3 : procéder à la réalisation de l'audit annuel du contrôle interne.

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

Coordination des mesures prévention avec les entreprises extérieures

Constat d'écart III.1 : l'inspectrice a noté que vous n'aviez pas été en mesure de présenter les plans de prévention établis avec le prestataire qui réalisait les contrôles qualité internes ou encore celui qui procède habituellement aux contrôles qualité externes.

Niveaux de référence diagnostic envisagés pour les actes réalisés avec le CBCT

Observation III.1 : l'inspectrice vous a fait part des NRD qui devraient être prochainement applicables pour les actes réalisés avec le CBCT. Elle vous a de ce fait invité d'ores et déjà à regarder comment vous vous positionnez par rapport à ces futurs NRD au regard des bilans d'activités du CBCT que vous avez pu présenter pour les années 2024 et 2025.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 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.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé

Jean-Claude ESTIENNE