

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-059373

LM Dentaire
Monsieur X
8 place Pierre Semard
94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES

Montrouge, le 17 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2025 sur le thème de radioprotection lors de l'utilisation de la tomographie volumique à faisceau conique dans le domaine dentaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0955 - N° Sigis : D940296

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] Déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales référencée DNPRX-PRS-2021-4049 datée du 29 mai 2021

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 12 septembre 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 septembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) et des actes de radiologie dentaire, objets respectivement de la décision référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice du centre dentaire et la représentante de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, la délimitation du zonage radiologique, la conformité de la salle à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN où se trouve le dispositif médical émetteur de rayons X permettant de réaliser des radiographies panoramiques et CBCT (3D). En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont vérifié la mise en place de l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et l'assurance qualité en imagerie.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- le respect de la périodicité de réalisation des contrôles qualité externes (CQE) et contrôles qualité internes (CQI) ;
- le respect de la périodicité de réalisation des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné ;
- 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 ;
- 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 ;
- l'affichage du zonage et consigne d'accès à l'entrée des salles de radiologie ;
- le suivi des non-conformités constatées lors de la vérification initiale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants est tenu de définir et mettre

en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 8 décembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Conformément à cette décision, pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur du texte, le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique et le contrôle interne initial trois mois après celle-ci. Par la suite, les opérations de contrôle externe sont réalisées tous les cinq ans. L'audit du contrôle interne est réalisé selon une périodicité annuelle. Les contrôles internes sont trimestriels.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs [...].

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC0660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 :

[...] 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 [...].

Les inspectrices ont relevé que depuis la mise en service de l'appareil depuis 2021, aucun contrôle qualité réglementaire (contrôle de qualité externe initial et contrôle de qualité interne trimestriel) n'a été réalisé. Elles ont noté par ailleurs que le contrôle de qualité externe (CQE) initial a été réalisé le 04/08/2025.

L'établissement ne dispose d'aucun système assurant la traçabilité de la réalisation des CQI et de CQE.

Demande I.1 : Mettre en œuvre les CQI et respecter la périodicité des CQE et CQI conformément à la décision ANSM du 8 décembre 2008. Mettre en place une gestion informatique des contrôles de qualité qui permet d'assurer la traçabilité.

Transmettre, sous trois mois, les prochains rapports des CQI trimestriels de l'année 2025 pour le CBCT. Échéance : 30/12/2025.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 [...].

Lors de l'inspection, aucune attestation de formation n'a pu être présentée aux inspectrices. Par conséquent, les travailleurs ne bénéficient pas de formation continue à la radioprotection des patients.

Demande I.2 : Veiller à ce que tous les professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Transmettre, sous un mois, les attestations, ou un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues en 2025 pour l'ensemble des travailleurs concernés.

Échéance : 13/11/2025.

II. AUTRES DEMANDES

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article [L. 1333-7](#) ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

De plus, conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

Les inspectrices ont constaté que la dénomination ou raison sociale de l'établissement en référence [4] dans lequel a eu lieu l'inspection, a été modifiée sans que cela ne fasse l'objet d'une information auprès de l'ASNR.

Demande II.1 : Régulariser la situation administrative (dénomination et n° SIRET) de l'établissement et procéder à l'information de ces changements sur le téléservice de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.

L'établissement a établi un plan de prévention non daté avec le prestataire OCR. En revanche, les inspectrices ont constaté que des plans de prévention n'étaient pas établis avec les autres entités intervenant dans l'établissement.

Demande II.2 : Etablir un plan de prévention pour l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail (lieux de 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.

Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que la vérification initiale de l'appareil panoramique / CBCT a été réalisée en juillet 2025 alors que sa mise en service a été effectuée en 2021. Aucune mesure n'a été effectuée ni à l'étage supérieur, ni au niveau des parois mitoyennes. De plus, les inspectrices ont constaté que les vérifications périodiques annuelles n'ont jamais été organisées par le conseiller en radioprotection (CRP). Ni le programme des vérifications, ni les actions entreprises ou réalisées mises en évidence lors des vérifications initiales afin de lever les non-conformités n'ont pu être présentés aux inspectrices.

Demande II.3 : Etablir le programme des vérifications réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, en précisant notamment la méthode, l'étendue et la périodicité retenues pour réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées (article 13 de l'arrêté).

Demande II.4 : Réaliser et compléter les rapports de vérification périodique avec l'ensemble des mesures requises (étage supérieur et parois mitoyennes).

- **Affichage à l'entrée des salles de bloc opératoires**

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.

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 de la salle panoramique/CBCT, les inspectrices 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 inspectrices ont noté que les affichages relatifs au zonage de la salle panoramique/CBCT (plan de zonage, intermittence de la zone), permettant à un travailleur de connaître le caractère intermittent de la zone n'ont pas

été mentionnés. D'une manière générale, pour l'ensemble des quatre autres salles équipées d'un dispositif de radiographie, les inspectrices ont constaté que la délimitation des zones et les consignes d'accès ne sont pas affichées.

Demande II.5 : Compléter l'information des affichages mentionnant le caractère intermittent de la zone, de manière visible à l'accès de la salle panoramique/CBCT.

Veiller à la mise en place d'une information et consignes associées (plan de zonage, consignes de sécurité...) à chaque accès des différentes zones

- **Signalisation des sources**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Lors de la visite de la salle panoramique/CBCT, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation spécifique et appropriée sur la source de rayonnements ionisants permettant de signaler un risque.

Demande II.6 : Apposer une signalisation spécifique et appropriée sur la source de rayonnements ionisant.

- **Rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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.

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), [...]

Les inspectrices ont constaté que le rapport technique de la salle panoramique/CBCT est incomplet. Le plan du local de travail concerné et les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ne sont pas présents dans le rapport.

Demande II.7 : Compléter les informations du rapport technique pour l'ensemble des salles concernées pour répondre aux exigences de l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée.

Demande II.8 : Transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour l'ensemble des installations où sont utilisées les rayonnements ionisants.

- **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 1er, 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.

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.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun système d'assurance de la qualité en imagerie n'est défini dans l'établissement. Pendant les visites des installations, les inspectrices ont constaté que les paramètres d'acquisition des images du panoramique/CBCT sont configurés par le constructeur. L'interface de l'appareil CBCT prend en compte la taille (morphologie) du patient définie, la localisation des différentes dents avec plusieurs tailles de champs disponibles ainsi que les autres paramètres du faisceau (résolution spatiale, tension, intensité). Selon la morphologie du patient, la localisation de la région d'intérêt à radiographier, le chirurgien-dentiste sélectionne uniquement ces deux paramètres en fonction des prescriptions. De plus, aucune procédure d'habilitation n'a été rédigée.

Demande II.9 : Etablir 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.10 : 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.11 : 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 la plus faible possible tout en gardant la qualité d'image souhaitée.

Demande II.12 : 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.

- **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 :

[...] 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

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 panoramique dentaire ou de CBCT n'a été présenté aux inspectrices.

Demande II.13 : Prendre et indiquer les mesures afin que, de manière systématique, des comptes rendus d'actes radiologiques soient établis en intégrant l'ensemble des éléments requis par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Ces comptes rendus peuvent être remis aux patients ou transmis à d'autres professionnels de santé à leurs demandes.

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

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont consulté le support de cette information ; les items réglementaires repris y figurent. Cependant, la partie spécifique à votre établissement avec la description des activités et des appareils, les éléments particuliers sur le mode de fonctionnement des appareils pour les chirurgiens-dentistes (emplacement des boutons de déclenchement, modalité de coupure des RX de la salle de panoramique/CBCT) et la délimitation des zones ne sont pas définis. **Vous veillerez à enrichir l'information portant sur les éléments spécifiques au fonctionnement du centre afin qu'ils aient une meilleure connaissance des risques sur place conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Conformité des locaux**

Constat d'écart III.2 : Lors de la visite de l'installation de la salle panoramique/CBCT située au même niveau que les salles rétro-alvéolaires, les inspectrices ont relevé que le bouton marche/arrêt avec voyants des appareils rétro-alvéolaires ne sont pas conformes ; c'est un interrupteur standard situé à l'entrée des salles rétro-alvéolaires avec un trisecteur jaune de signalisation de zonage collé dessus. Les entrées des salles se situent dans la salle d'attente des patients (adultes et enfants) et donc aucune sécurité n'est mise en place autour de cet interrupteur quiconque peut appuyer par inadvertance sur cet interrupteur. **Vous veillerez à sécuriser l'installation de l'interrupteur afin d'éviter la confusion avec un interrupteur classique et le déclenchement intempestif de rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail.**

- **Situation administrative**

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté que des travaux en vue de l'ouverture prochaine d'une salle de radiologie accueillant un appareil électrique émettant des rayonnements X sont en cours. **Vous veillerez à procéder à l'information de ces changements sur le téléservice de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et à actualiser l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'ASNR.**

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et à l'**exception de la demande I.1 pour laquelle le délai est fixé à trois mois et de la demande I.2 pour laquelle le délai est fixé à un mois**, 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.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER