

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-035221

SELARL CDB

46 Avenue Condorcet
69100 Villeurbanne

Lyon, le 11 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 juin 2025 sur le thème de la radioprotection lors de l'utilisation de la tomographie volumique à faisceau conique (domaine dentaire)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0489 - N° SIGIS : D690772

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juin 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juin 2025 du cabinet dentaire de la SELARL CDB de Villeurbanne (69), où sont notamment réalisées des actes de radiologie dentaire, visait à vérifier les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés pour du diagnostic dentaire. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés à l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec le responsable d'activité nucléaire (RAN) et le représentant du prestataire de radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection. Une visite du local où est utilisé le CBCT émetteur de rayons X a été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, la délimitation du zonage radiologique, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la conformité de la salle où se trouve le dispositif médical émetteur de rayons X permettant de réaliser des radiographies panoramiques dentaires et de l'imagerie tridimensionnelle (3D) et, en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et l'assurance de la qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière partielle. Les différents contrôles de qualité, mis en place après l'annonce de l'inspection, ne mettent pas en évidence de non-conformité. Les inspecteurs ont noté la volonté des interlocuteurs pour prendre en compte l'ensemble des dispositions réglementaires. Des actions correctives sont à prévoir concernant notamment le suivi des périodicités de contrôle, les consignes de radioprotection des travailleurs (affichage à l'accès de salle) et la mise en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité des installations de radiologie interventionnelle

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.

Les inspecteurs ont relevé que :

- le premier contrôle externe n'a été réalisé que le 20 février 2025. Il n'y a donc pas eu de contrôle externe à la mise en service du dispositif qui date de l'année 2014 ;
- les contrôles qualité internes (CQI) ne sont pas réalisés à fréquence trimestrielle. Un premier CQI a été fait en octobre 2022, puis un deuxième seulement en février 2025. L'établissement a dorénavant mis en place une organisation permettant de respecter la fréquence trimestrielle. Les contrôles sont pris en charge par les assistantes dentaires du cabinet ;
- pour l'ensemble des contrôles vus et cités précédemment, aucune non-conformité n'a été mise en évidence.

Demande II.1 : assurer de manière pérenne le respect des périodicités de contrôle qualité des équipements de radiologie utilisés.

Vérifications au titre du code du travail

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 déceler 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.

Comme pour les contrôles qualité, les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale de l'appareil panoramique/CBCT n'a été réalisée qu'en février 2025 alors qu'il a été installé au cours de l'année 2014. Les vérifications périodiques sont en revanche organisées tous les ans par le conseiller en radioprotection (CRP). La dernière vérification de février 2025 était conforme. Toutefois, aucune mesure n'a été effectuée à l'étage inférieur, au droit du local CBCT.

Concernant la vérification trimestrielle de la zone contrôlée verte (correspondant au local de l'appareil panoramique/CBCT lorsque les rayons X sont en émission), elle n'est pas effective puisque le dosimètre d'ambiance était positionné au poste de commande, soit à l'extérieur de la salle.

Demande II.2 : compléter les rapports de vérification périodique avec l'ensemble des mesures requises (étage inférieur notamment).

Demande II.3 : procéder à la vérification trimestrielle des zones délimitées conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Affichage du zonage et des consignes

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. [...]

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence à la porte d'accès de la salle, de voyants permettant de savoir lorsque l'appareil est sous-tension ou en émission. En revanche, les informations et consignes associés (plan de zonage, consignes...) étaient positionnées à l'intérieur de la salle, ce qui ne permet pas d'informer le personnel avant d'entrer.

Demande II.4 : veiller à la mise en place, à l'accès de la zone intermittente de la pièce panoramique/CBCT, d'une information explicitant le caractère intermittent de la zone et permettant d'assurer la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation par les voyants lumineux de celle-ci.

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.

L'établissement a établi et signé en février 2025 des plans de prévention avec les chirurgiens-dentistes libéraux utilisant l'appareil panoramique/CBCT, ainsi qu'avec le prestataire OCR. En revanche, ces documents sont inexistantes pour d'autres intervenants tels que les sociétés effectuant les contrôles qualité.

Demande II.5 : établir un plan de prévention pour l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

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'actes d'imagerie dentaire réalisés lors de panoramique dentaire ou de CBCT n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande II.6 : 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.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le système d'assurance de la qualité en imagerie n'est pas défini dans l'établissement tel que défini ci-dessus.

Demande II.6 : 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.

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 inspecteurs ont constaté qu'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. Toutefois, concernant l'utilisation de l'appareil CBCT, il

est important que le chirurgien-dentiste maîtrise les réglages 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.7 : 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. S'assurer de la traçabilité des habilitations.

Les inspecteurs ont relevé que les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées n'étaient pas établies.

Demande II.8 : rédiger les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus et me les transmettre.

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

Sant objet

*
* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT