

Division de Bordeaux

Cabinet dentaire SELARL GAD

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-075511

15 rue Ligier  
33000 BORDEAUX

Bordeaux, le 17 décembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 décembre 2025 sur le thème de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0098** - N° SIGIS : **D330038**  
(à rappeler dans toute correspondance)

**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) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 décembre 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients applicables à vos activités dentaires à travers l'utilisation d'appareils de radiographie rétro-alvéolaires, fixes et portables, et d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT) également utilisé en tant que panoramique dentaire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie dentaire (chirurgien-dentiste responsable de l'activité nucléaire, directeur administratif et financier, consultante qualité, organisme compétent en radioprotection (OCR)). Ils ont effectué une visite du cabinet dentaire, notamment la salle du CBCT, ce qui leur a permis d'appréhender les différents paramétrages d'optimisation utilisés par les chirurgiens-dentistes.

À l'issue de cette inspection, il ressort une gestion de la radioprotection satisfaisante au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont souligné positivement la maîtrise de l'équipement CBCT par les praticiens dans le cadre de la justification des actes et de l'optimisation de l'utilisation de l'appareil au regard des enjeux de radioprotection.

Néanmoins, des actions d'amélioration restent à prévoir. Elles portent sur :

- la gestion des contrôles de qualité ;

- la réalisation des comptes-rendus d'actes impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- les consignes d'accès en zones délimitées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### Contrôle de qualité

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des **dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe** sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« 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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire** - 2.2. Mise en œuvre et périodicité des contrôles [...] »

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.** »

Les inspecteurs ont constaté que les audits annuels externes portant sur les contrôles de qualité internes réalisés en 2025 mettent en évidence des non-conformités concernant le respect de la périodicité des contrôles de qualité trimestriels internes (CQI). Il a été expliqué aux inspecteurs que le planning des CQI est établi par une assistante dentaire et que les CQI sont réalisés par un seul chirurgien-dentiste. Mais en 2025, suite à un congé maladie de l'assistante dentaire, le programme des CQI n'a pas été correctement suivi.

Le planning des contrôles de qualité externes (CQE) est uniquement suivi par l'organisme de contrôle de qualité externe accrédité, il n'y a pas de planning, ni de programme, ni de traçabilité interne assuré par l'établissement. Les inspecteurs ont noté l'absence de CQE en 2025 pour 2 des appareils de radiologie, en panne lors du passage du contrôleur.

**Demande II.1 : Renforcer l'organisation mise en place pour garantir la bonne exécution des contrôles de qualité externes (audit annuel externe portant sur les contrôles de qualité internes et contrôle externe quinquennal) et internes ainsi que le respect des périodicités réglementaires. Rédiger un document décrivant cette organisation et le transmettre à l'ASNR ;**

**Demande II.2 : Tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité externe et interne ;**

**Demande II.3 : Assurer la traçabilité de la remise en service des 2 appareils de radiologie qui étaient en panne en 2025 en procédant au préalable aux contrôles de qualité internes qui n'ont pas été menés ;**

**Demande II.4 : Le cas échéant, en cas de changement de l'ensemble radiogène, mettre en œuvre le contrôle de qualité externe quinquennal avant la reprise de l'exploitation de l'appareil.**

\*

### **Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et Informations dosimétriques**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - **Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.** »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

« Article 1er 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 :**

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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.** »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun compte-rendu n'est établi pour les actes de radiologie dentaire.

Néanmoins, les inspecteurs ont pu vérifier que toutes les informations utiles à l'établissement de comptes-rendus sont accessibles sur le logiciel d'imagerie 3D du CBCT.

Par contre, pour le mode « 2D panoramique dentaire », l'information de la dose reçue par le patient n'est pas disponible.

**Demande II.5 : Prendre les mesures nécessaires afin que, de manière systématique, des comptes rendus d'actes radiologiques soient établis en intégrant l'ensemble des éléments requis par la réglementation, notamment en traçant les éléments de justification de l'acte et le produit dose.surface ;**

**Demande II.6 : Paramétrer l'équipement 2D panoramique dentaire afin que la dose reçue par le patient soit indiquée sur le logiciel d'imagerie.**

\*

### **Coordination de la prévention**

« 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. »

Il a été annoncé aux inspecteurs que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées et que les plans de prévention étaient en cours de rédaction.

**Demande II.7 : Finaliser et signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée ;**

**Demande II.8 : Communiquer à l'ASNR le bilan des signatures des plans de prévention à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2026.**

\*

### **Consignes d'accès en zones délimitées**

*« Article R. 4451-24 du code du travail – I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

*L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

*II. L'employeur met en place :*

*1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

*2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »*

Les inspecteurs ont relevé dans la salle du CBCT que l'affichage indique une zone contrôlée verte alors qu'elle est désignée comme zone surveillée bleue dans les documents qui leur ont été adressés préalablement à l'inspection.

**Demande II.9 : Mettre en cohérence la signalétique et les consignes affichées aux accès en zone délimitée avec les conclusions de vos évaluations de risques. Vous assurer qu'elles sont complètes et compréhensibles par l'ensemble des intervenants.**

\*

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

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)<sup>1</sup>**

*« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.*

***II. - 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 qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.***

---

<sup>1</sup> 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

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - La présente décision précise **les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique** ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Annexe 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - 2 - Règles spécifiques - pour les actes **d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.** »

**Observation III.1 : Lors du prochain Contrôle Qualité Externe du panoramique dentaire en 2026 (CQE quinquennal), il conviendra de procéder à l'analyse du PDS mesuré et d'adresser le résultat à l'ASNR en joignant les rapports de CQE de 2021 et de 2026 ;**

**Observation III.2 : Les inspecteurs vous ont fait part des NRD qui devraient être prochainement applicables pour les actes réalisés avec le CBCT. Ils vous ont engagé à évaluer vos pratiques en comparant les doses délivrées à vos patients ces dernières années à ces futurs NRD.**

\*  
\*   \*

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. 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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**