

Division de Bordeaux

CENTRE MEDICAL ET DENTAIRE PEYRONNET

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-009745

18, rue Peyronnet
33800 Bordeaux

Bordeaux, le 25 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 février 2026 sur le thème de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) dans le domaine dentaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0115** - N° SIGIS : **D330551**
(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 ;
[4] Récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales CODEP-BDX-2024-047367 du 30/08/2024.

Madame,

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 11 février 2026 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 la déclaration d'activité nucléaire à 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 d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT). Cet équipement est également utilisé en tant que panoramique dentaire et d'imagerie céphalométrique (CBCT 2D/3D).

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie dentaire (chirurgien-dentaire responsable qualité du groupe MEDIDENT, assistante dentaire référente, organisme compétent en radioprotection (OCR)). Ils ont effectué une visite du cabinet, notamment la salle du CBCT 2D/3D, ce qui leur a permis d'appréhender les différents programmes utilisés par les chirurgiens-dentistes.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection au sein de l'établissement. Au titre du code de la santé publique, ils ont examiné la justification et l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et les comptes-rendus d'actes. En matière de radioprotection des

travailleurs, les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la délimitation du zonage radiologique et la conformité de la salle du CBCT 2D/3D, ainsi que les vérifications de radioprotection.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs estiment que la maîtrise des enjeux de radioprotection est à consolider. Des actions d'amélioration sont à prévoir, en premier lieu en ce qui concerne la maîtrise du principe d'optimisation. En particulier, les praticiens doivent maîtriser le paramétrage du CBCT 2D/3D, afin de régler l'appareil au moins dosant pour obtenir l'imagerie recherchée. L'évaluation des doses délivrées aux patients doit également être renforcée.

Les autres actions attendues portent notamment sur :

- la mise en œuvre d'une habilitation à l'utilisation du CBCT 2D/3D ;
- la fiabilisation de votre organisation pour garantir la bonne exécution des contrôles de qualité externes ;
- la réalisation de comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants avec les informations dosimétriques réglementaires ;
- la mise à jour de vos activités nucléaires relevant du régime de la déclaration ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures ;
- les vérifications de radioprotectons ;
- l'autorisation d'accès de vos travailleurs non classés en zone délimitée ;
- les consignes d'accès en zone délimitée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Principe d'optimisation

« Article L1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation [...]. »

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2, tend à maintenir **la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible** permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

*« 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.** »*

*« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. **Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.** [...] »*

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ - **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, [...] ;*

*3° les modalités de **choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées [...] ;*

*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** [...] ;*

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques [...] ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation [...] ;

*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 [...] ;*

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. »

Le fonctionnement et les paramétrages du CBCT 2D/3D ont été présentés aux inspecteurs. Ils ont constaté que :

- l'établissement ne peut pas assurer que les paramétrages actuels du CBCT 2D/3D ont été optimisés lors de son installation ;
- le dispositif médical ne propose pas par défaut de protocoles « faible dose » facilement identifiables ;
- les intervenants du cabinet dentaire manquent de connaissance et de maîtrise des réglages et fonctionnalités proposés par le dispositif médical ;
- il n'existe pas de protocoles formalisés et appliqués par l'ensemble des chirurgiens-dentistes, notamment pour les actes les plus fréquents ou les plus dosants.

¹ 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

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence d'affichage des doses délivrées aux patients sur les rétro-alvéolaires, ce qui rend impossible toute évaluation de dose.

Demande II.1 : Etablir un plan d'actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients : optimisation du paramétrage des appareils émetteurs de rayons X en collaboration avec les praticiens, rédaction de protocoles, notamment pour les actes les plus fréquents et/ou les plus dosants, formation des professionnels au fonctionnement des appareils et évaluation de leurs pratiques, recueil des doses délivrées aux patients. Transmettre ce plan d'actions à l'ASNR et lui faire part de l'avancement de votre démarche d'optimisation en fin d'année 2026.

*

Evaluation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)²

« 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 [...].**

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. [...] »

« Annexe 2 de la décision n° 2019-DC-0667 - Tableau 2.1. - NRD et VGD, en termes de PDS, en radiologie et **orthopantomographie** chez l'adulte et pour une incidence unique (une acquisition).

Actes	Niveau de référence diagnostique (mGy.cm ²)	Valeur guide diagnostique (mGy.cm ²)
Orthopantomographie	150	100

»

« 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.** »

² 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

Concernant les actes d'orthopantomographie, les informations issues du contrôle de qualité externe (CQE) initial du CBCT réalisé en novembre 2025 n'ont pas été transmises à l'Unité d'expertise médicale de l'ASNR (service qui appartenait à IRSN avant le 1^{er} janvier 2025) pour répondre aux exigences précisées ci-dessus.

Demande II.2 : Analyser le PDS mesuré lors du contrôle de qualité externe du CBCT en mode panoramique dentaire réalisé en novembre 2025 et adresser le résultat à l'ASNR en y joignant le rapport de CQE.

Les inspecteurs ont de plus constaté que le recueil des indicateurs d'évaluation de la dose n'est pas réalisé, qu'il n'y a pas d'évaluation régulière des doses délivrées aux patients et que par conséquent aucun niveau de référence local n'est défini pour les actes les plus courants ou les plus dosants.

Demande II.3 : Comparer les doses délivrées à vos patients avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les valeurs guides diagnostiques (VGD) définis pour les actes réalisés avec le CBCT en mode 2D et, le cas échéant, en tirer les conclusions quant à l'optimisation de vos pratiques.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité³ - Habilitation au poste de travail

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]. »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de procédure d'habilitation des chirurgiens-dentistes à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X, notamment du CBCT 2D/3D.

Demande II.4 : Mettre en œuvre les exigences de la décision n°2019-DC-0660 concernant l'habilitation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X des chirurgiens-dentistes. Informer l'ASNR des mesures prises ou prévues et de l'échéancier associé.

*

Contrôles de qualité

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique – I.- 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,

³ 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

le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

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 ; [...] ; 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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »

« 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. »**

Concernant les contrôles de qualité externes (CQE), les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux installés en 2021 n'avaient pas fait l'objet du CQE initial lors de leurs mises en service, ni des audits annuels du contrôle de qualité interne (CQI) tel que prévu par le code de la santé publique. Néanmoins, l'établissement a fait réaliser les CQE initiaux par un organisme de contrôle agréé en novembre 2025. Les inspecteurs ont rappelé qu'un membre du personnel impliqué dans les activités de radiologie dentaire du cabinet doit être présent lors du CQE afin de fournir toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation du contrôle.

Concernant les contrôles de qualité internes, il a été expliqué aux inspecteurs qu'ils sont réalisés par la responsable qualité ou l'assistante dentaire référente selon la périodicité et le mode opératoire requis par la réglementation. Les inspecteurs ont constaté qu'ils étaient enregistrés et archivés.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation robuste qui permette de garantir la bonne exécution des contrôles de qualité externes (audit annuel externe portant sur les contrôles de qualité internes et contrôle de qualité externe quinquennal) ainsi que le respect des périodicités réglementaires. Rédiger un document décrivant cette organisation et le transmettre à l'ASNR.

*

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 que les comptes-rendus ne sont pas établis systématiquement 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 du CBCT 2D/3D.

Demande II.6 : Prendre les mesures nécessaires afin que, de manière systématique, des comptes-rendus d'actes radiologiques pour le CBCT 2D/3D 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.

*

Régime administratif

« Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018⁴ :

Article 1^{er} - Les activités nucléaires mentionnées dans l'annexe 1 à la présente décision relèvent du régime de déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique.

*Annexe 1 - **Liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration** - La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration : [...] **3. Appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.***

*Article 4 - **Les informations qui doivent être mentionnées dans la déclaration** sont précisées en annexe 2 à la présente décision. La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du **service de télédéclaration** ouvert sur le site internet de l'ASN ».*

Les inspecteurs ont fait le point avec les personnes présentes lors de l'inspection concernant la situation administrative du centre dentaire. Les activités nucléaires du centre dentaire ont fait l'objet du récépissé [4] mais les informations concernant le représentant de la personne morale responsable de l'activité nucléaire, le chef d'établissement et la personne compétente en radioprotection n'ont pas été mises à jour. De plus, l'appareil CBCT 2D/3D a été déclaré 3 fois, sous les catégories « *appareil de radiologie fixe* », « *appareils de téléradiographie crânienne* » et « *appareil de tomographie volumique à faisceau conique* ».

Demande II.7 : Procéder à la mise à jour de la déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayons X par le centre dentaire, objet du récépissé [4].

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

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**

⁴ Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, 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

*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 en cours d'identification, notamment pour les sociétés qui assurent la maintenance des équipements et réalisent les contrôles de qualité. Un modèle générique de plan de prévention fourni par l'OCR a été présenté aux inspecteurs. Ceux-ci vous ont rappelé que vos documents doivent être adaptés à votre établissement et à vos activités.

Constat III.1 : En tant qu'entreprise utilisatrice, il est de votre responsabilité de vous assurer, au travers de l'élaboration de plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées, que l'ensemble des personnels extérieurs, susceptibles d'accéder en zone délimitée dans vos locaux, bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions.

*

Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

VÉRIFICATIONS DES ÉQUIPEMENTS DE TRAVAIL

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ - 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 ; [...]*
- *à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. [...]* »

VÉRIFICATIONS DES LIEUX DE TRAVAIL

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- *lors de la mise en service de l'installation ; [...]* »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale des équipements émettant des rayons X et des locaux n'a été réalisée que le 27 novembre 2025, soit plus de 4 ans après la mise en service des appareils. Les inspecteurs ont cependant noté que la vérification périodique est réalisée chaque année. Des informations sont cependant erronées dans le rapport réalisé par l'OCR en 2025. Il est par exemple indiqué qu'il existe un « accès aux résultats de la dosimétrie (accès au compte du fournisseur de

⁵ 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

dosimètre) pour les travailleurs non classés et ayant une surveillance dosimétrique », alors qu'aucun travailleur n'a de surveillance dosimétrique.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées

« Article R. 4451-32 du code du travail - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »

« 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 [...] 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 [...] »

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens-dentistes et les assistantes dentaires ne sont pas classés et qu'ils travaillent en zone surveillée bleue. Il convient de délivrer aux travailleurs non classés une autorisation de l'employeur d'accès en zone réglementée, sur la base de l'évaluation des risques existante.

*

Consignes d'accès en zones délimitées et déclenchement de l'émission des rayonnements ionisants

« 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. »

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès en zone délimitée ne sont pas adaptées à l'établissement puisqu'il y est fait mention de dosimètres à lecture différée individuels. De plus, elles sont affichées dans les salles de soins et du CBCT 2D/3D et non sur les portes d'accès.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les boutons interrupteurs permettant de déclencher l'émission des rayonnements ionisants sont positionnés dans le couloir, au niveau des entrées de chaque salle, mais que ces boutons ressemblent à des interrupteurs électriques et ne sont pas identifiés.

*
* *

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).

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

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNÉ PAR

Paul DE GUIBERT