

Division de Strasbourg**Cabinet dentaire Vauban**

23 rue Vauban
67000 Strasbourg

Strasbourg, le 30 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2025 sur le thème de la radiologie dentaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-1000. N° SIGIS : D670162

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] 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

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 10 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 10 décembre 2025 une inspection du cabinet dentaire Vauban à Strasbourg (67) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public notamment dans le cadre de l'utilisation d'un tomographe volumique à faisceau conique (CBCT).

L'inspectrice a eu des échanges constructifs et transparents avec le responsable d'activité nucléaire (RAN), et le représentant du prestataire de radioprotection (OCR) qui assure le rôle de conseiller en radioprotection. Elle a effectué une visite du cabinet dentaire dont le local où est utilisé le CBCT, émetteur de rayons X.

L'inspectrice a examiné l'organisation générale de la radioprotection du cabinet dentaire. Elle a porté une attention particulière à l'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation et la gestion de la radioprotection sont satisfaisantes. Les échanges avec l'OCR sont réguliers. Les contrôles de qualité et les vérifications au titre du code du travail sont correctement réalisés et selon les bonnes périodicités.

Il conviendra toutefois d'afficher les consignes d'accès et la définition des conditions de zonage à l'entrée de chaque zone délimitée.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire [4] nécessite une mise en œuvre dans son intégralité en priorisant la déclinaison des articles 4, 7, 8 et 9.

L'ensemble des demandes, constats d'écart et observations est décrit ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Affichage des consignes d'accès

Conformément au I. de l'article R4451-34 « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]* ».

L'article R4451-26 indique que :

« *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. [...]* »

En application de 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.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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, l'inspectrice a relevé que les consignes d'accès aux zones délimitées n'étaient pas disponibles aux accès des salles. Or, un trisectioneur indiquant la présence d'une zone surveillée est apposé sur la porte de chaque salle.

Vous avez indiqué que les consignes se trouvaient à l'intérieur des locaux concernés. Ces consignes ont pour but d'indiquer aux travailleurs la conduite à tenir face au risque en présence. Cette information doit être disponible à chaque accès du local.

Elle doit notamment expliciter le caractère intermittent du zonage du local. L'affichage actuel laisse supposer que chaque local est une zone surveillée constante.

Demande II.1 : Afficher les consignes d'accès adaptées à l'entrée de chaque zone délimitée ainsi que tout élément concourant à la protection des travailleurs et du public.

Assurance de la qualité [4]

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [4].

L'article 4 de cette décision prévoit « *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. »*

Son article 7 indique que « *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 ; [...] ».

L'article 8 de cette même la décision prévoit que : « *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 ; [...] ».*

Conformément à son article 9, 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.

A ce jour, la déclinaison de la décision [4] est partielle.

Compte-tenu des enjeux liés à votre activité (accueil d'enfants et de femmes enceintes notamment) et de la réalisation d'examens de radiologie par plusieurs opérateurs, il convient de mettre en œuvre, en priorité, les trois articles suscités.

Il existe une trame de compte-rendu pour les examens réalisés en acquisition volumique à l'instar des acquisitions de panoramique dentaire.

Demande II. 2 : Décliner, en priorité, les articles suscités.

Demande II. 3 : 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.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Coordination générale 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. 4515-1 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. 4512-7 5 [...] »

Constat d'écart III.1: L'inspectrice a relevé que le modèle de plan de prévention présenté ne détaille pas les dispositions relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Cela ne permet pas d'identifier clairement le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

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

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

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»

Constat d'écart III.2 : Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-591 de l'ASN sont rédigés par l'OCR. Ils sont intégrés à un document consignant plusieurs rapports dont ceux des vérifications. La clarté du document mérite d'être questionnée : les informations ne sont pas indexées et la conformité des locaux n'est pas explicitement établie.

Les plans annexés aux rapports ne sont pas conformes aux attendus de l'annexe 2 de la décision suscitée.

*
* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Gilles LELONG