

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-004478

Centre SMILEREP

16 rue de la République
69002 LYON

Lyon, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2026 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-2026-0513**. N° SIGIS : **D690872**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 20 janvier 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 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 20 janvier 2026 du Centre SMILEREP de Lyon (69), centre 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 eu des échanges avec le responsable d'activité nucléaire (RAN) et ses associées et les représentants de l'organisme compétent en 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 notamment 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, 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 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 d'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

Evaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

La décision de l'ASN n°2019-DC-0667 fixe les 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. Conformément aux règles spécifiques de l'annexe 1 de cette décision 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'ASNR (ex IRSN) dans l'année qui suit le contrôle.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse du PDS mesuré lors du contrôle qualité quinquennal relatif aux actes d'orthopantomographie n'a été réalisée. Aucune transmission à l'ASNR (anciennement IRSN) n'a été faite pour répondre aux exigences précisées ci-avant.

Demande II.1 : procéder selon les prescriptions réglementaires à l'analyse du PDS mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif et adresser la mesure réalisée dans l'année qui suit le contrôle à l'ASNR. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

Contrôle qualité des installations de radiologie dentaire

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 12 décembre 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) dont la fréquence est trimestrielle ne sont réalisés que depuis très récemment et leur traçabilité n'est pas réalisée.

Demande II.2 : assurer de manière pérenne le respect des périodicités de contrôle qualité des équipements de radiologie utilisés. Mettre en place une traçabilité des contrôles qualité internes et externes réalisés. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'audit externe annuel des CQI de 2026 au plus tard pour le 31 mars 2027.

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 déployé dans l'établissement tel que défini ci-avant.

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. 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 des appareils 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.4 : 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.

Demande II.5 : rédiger les procédures par type d'actes (CBCT et panoramiques dentaires) en concertation avec les praticiens, selon les indications ci-dessus et les transmettre à la division de Lyon de l'ASN. Y adjoindre les réglages optimisés en fonction des indications cliniques retenues.

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.6 : 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.

Vérifications au titre du code du travail

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.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques sont organisées tous les ans par le conseiller en radioprotection (CRP). 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 à l'extérieur de la salle.

Demande II.7 : procéder à la vérification trimestrielle des zones délimitées conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de s'assurer que la référence du dispositif médical panoramique/CBCT soit bien reportée sur l'ensemble des documents le concernant.

*
* *

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