

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-006249**SCM MONTS D'ORDENT**6 rue du Vallon d'Or
69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or

Lyon, le 4 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 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-2026-0514 - N° SIGIS : D690097

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 28 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 28 janvier 2026 du cabinet dentaire de la SCM MONTS D'ORDENT de Saint-Didier-au-Mont-d'Or (69), où sont notamment réalisés 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 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 enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrés de manière plutôt satisfaisante, bien que les dispositions réglementaires abordées ne soient pas toutes respectées selon les exigences attendues. Les inspecteurs ont relevé positivement la prise en compte de modalités et de protocoles optimisés pour les cas pratiqués, l'établissement de comptes rendus complets, ainsi qu'une organisation adéquate de la radioprotection des travailleurs. Des actions sont attendues pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, concernant plusieurs sujets tels que : la réalisation selon la bonne fréquence des contrôles qualité des dispositifs médicaux 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

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

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 transcrives 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.

De plus, selon le point 1 de l'annexe de cette décision, l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1^o et au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à la composition des installations de radiologie dentaire exploitées et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de ces installations. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

Les inspecteurs ont pu constater selon les éléments transmis que :

- le contrôle externe initial a été réalisé seulement le 22 décembre 2025, alors que l'appareil CBCT est installé depuis l'année 2017 au cabinet. Aucun audit annuel du contrôle interne n'a été réalisé entre 2017 et 2026 ;
- des contrôles de qualité internes sont réalisés sur les appareils de radiologie, en moyenne deux à trois fois par an, depuis 2017. Ces contrôles sont tracés dans un registre de suivi dans lequel les résultats des mesures faites sont consignés. La conclusion sur la conformité du contrôle n'est toutefois pas précisée, tout comme les actions correctives mises en place en cas de nécessité.
- le contrôle externe initial du 22 décembre 2025 indique une non-conformité sur la réalisation de l'audit annuel et la fréquence des contrôles de qualité interne. La mesure de la dose de rayonnements ionisants délivrée pour un acte panoramique standard du cabinet dentaire est correcte puisque la valeur de 109 mGy.cm² a été mesurée pour un niveau de référence diagnostic NRD de 150 mGy.cm² (décision n°2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients).

Demande II.1 : procéder selon les prescriptions réglementaires aux contrôles externes : contrôle externe quinquennal et audit externe annuel, ainsi qu'aux contrôles de qualité interne trimestriels selon les exigences de la décision ANSM du 8 décembre 2008. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

Demande II.2 : mettre en place un registre des contrôles permettant de suivre les opérations réalisées et les actions correctives nécessaires. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les dispositions retenues pour la mise en œuvre de cette démarche.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...].

Les inspecteurs ont noté que deux praticiens sur trois exerçant au cabinet disposent d'une attestation valide de la formation à la radioprotection des patients. Tous les médecins utilisent les appareils de radiologie dentaire (hors CBCT). S'agissant du troisième praticien, sans attestation à ce jour, il s'agit d'une personne diplômée récemment ayant rejoint l'établissement à l'été 2025. Ce médecin s'est inscrit à une formation au tout début de l'année 2026. Concernant le dispositif CBCT, seuls les deux praticiens formés (à la radioprotection des patients et à l'appareil CBCT) l'utilisent.

Demande II.3 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'attestation manquante pour la formation des praticiens à la radioprotection des patients.

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 ».*

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 que des procédures de travail existent au sein du cabinet (procédures cliniques de prise en charge des patients, instructions de travail pour les assistantes). Concernant le CBCT, les protocoles d'examen sont définis sur l'appareil, avec le choix des paramètres (taille du champ, modalités « dents de sagesse », ...). Ainsi, des procédures spécifiques et adaptées sont mises en place. Les données et résultats sont enregistrés dans le dossier du patient. Concernant la formation et l'habilitation au poste de travail, aucune formalisation n'est établie même si un accompagnement est réalisé pour le bon suivi des instructions de travail. Le système d'assurance de la qualité en imagerie n'est donc pas intégralement mis en œuvre dans l'établissement selon la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

Demande II.4 : 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.

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 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Comme pour les contrôles qualité, les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale de l'appareil panoramique/CBCT n'a été réalisée qu'en décembre 2025 alors qu'il a été installé en 2017. Les vérifications périodiques sont en revanche organisées tous les ans par le conseiller en radioprotection (organisme externe). La dernière vérification d'octobre 2025 était conforme. Toutefois, aucune mesure n'a jamais été effectuée à l'étage supérieur.

Demande II.5 : compléter les rapports de vérification périodique avec l'ensemble des mesures requises (étage supérieur notamment).

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 n'a pas signé de plan de prévention avec les différentes entreprises intervenant notamment sur les appareils de radiologie et pouvant être exposées aux rayonnements ionisants (sociétés de maintenance et de contrôles, chirurgiens-dentistes libéraux le cas échéant...).

Demande II.6 : établir les plans de prévention pour l'ensemble des entités extérieures dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

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

Observation III. 1 : Le rapport technique attestant de la conformité de la salle d'examen à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (selon l'article 13 de cette décision) doit être établi ou validé par le Responsable de l'Activité Nucléaire.

*
* * *

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