



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-046473

**CIBIO Médical**4 rue du Fournil  
54385 NOVIANT-AUX-PRES

Dijon, le 4 septembre 2012

**Objet :** Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 24/08/2012  
Nature de l'inspection : appareil électrique émettant des rayons X dans le domaine médical  
Organisme : CIBIO Médical  
Numéro d'agrément : OARP0066  
Identifiant de la visite : INSNP-DJN-2012-1044

**Réf :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R1333-98  
Décision homologuée n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France est représentée à l'échelon local en Bourgogne et en Franche-Comté par la division de Dijon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Dijon a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 24 août 2012 à Chenôve (scanner médical).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

La supervision inopinée de l'opérateur de CIBIO Médical réalisée le 24 août 2012 à Chenôve avait pour objectif de vérifier la bonne application des procédures de l'organisme ainsi que sa connaissance de la réglementation.

Il ressort de cette inspection que l'opérateur a conduit son contrôle de façon méthodique et consciencieuse.

Cependant, quelques écarts ont été relevés, notamment l'utilisation abusive du terme « contrôle externe » alors qu'il s'agissait d'un contrôle initial qui s'apparente à un contrôle interne.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

## A. Demandes d'actions correctives

Le titre de la trame utilisée pour votre rapport est : RAPPORT DE CONTRÔLE EXTERNE DE RADIOPROTECTION DE SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS « constat de vérification primitive ». L'appellation RAPPORT DE CONTROLE EXTERNE DE RADIOPROTECTION revient ensuite sur chacune des pages de la trame du rapport.

Or vous avez effectué un contrôle initial avant mise en service du scanner, qui s'apparente à un contrôle interne.

**A1 : Je vous demande de ne pas faire apparaître l'appellation "Contrôle externe" dans la trame des rapports relatifs aux contrôles initiaux, qui sont des contrôles internes. Par ailleurs, vous veillerez à expliquer à vos clients et à respecter les règles de déontologie qui interdisent à un même organisme d'effectuer les contrôles internes et externes pour un même appareil.**

## B. Compléments d'information

Néant

## C. Observations

Le temps alloué au contrôle n'était pas indiqué dans la fiche de mission de l'opérateur. Il a été précisé à l'inspecteur qu'un temps indicatif était donné dans le contrat avec le client, et que l'opérateur disposait sur place du temps qu'il jugeait nécessaire pour son contrôle.

**C1 : Je vous invite à préciser dans la fiche de mission des opérateurs le temps alloué au contrôle.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE