

Lyon, le 05/11/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-044648

**CIBIO MEDICAL**  
**4, rue du Fournil**  
**54385 NOVIANT-AUX-PRES**

**Objet :** Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection  
Nature de l'inspection : Contrôle de supervision inopiné  
Organisme : CIBIO MEDICAL  
Numéro d'agrément : OARP0066  
**Identifiant de l'inspection à rappeler dans la réponse : INSNP-LYO-2015-0988 du 22 octobre 2015**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R.1333-98  
Décision 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  
Décision 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité des organismes agréés pour les contrôles techniques externes de radioprotection, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à un contrôle de supervision inopiné de votre organisme le 22 octobre 2015 à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection de l'installation de contrôle à rayons X de l'établissement DHL Express à l'aéroport Lyon Saint-Exupéry (69).

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le contrôle de supervision inopiné du 22 octobre 2015, réalisé à l'occasion du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par CIBIO MEDICAL au sein de l'établissement DHL Express à l'aéroport Lyon Saint-Exupéry, avait pour but de vérifier les dispositions mises en œuvre pour garantir le respect des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, sur la base des éléments fournis dans le dossier de demande d'agrément de CIBIO MEDICAL. Cette inspection a porté sur le contrôle technique externe de radioprotection périodique d'un contrôleur de fret à rayons X utilisé dans un établissement aéroportuaire. L'inspecteur a examiné les documents opérationnels mis à la disposition du contrôleur, leur respect par le contrôleur et les moyens de mesure utilisés pour réaliser les contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

La réalisation des contrôles a été jugée satisfaisante. Cependant, l'ASN a noté que l'absence de la personne compétente en radioprotection de la société DHL Express pendant le contrôle et l'absence d'utilisateur de l'appareil pendant la plage horaire prévue pour la réalisation du contrôle ont pu nuire à la qualité de l'intervention du contrôleur.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### Maîtrise de la préparation des interventions

En application du point 11.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 de l'ASN, « *l'organisme doit déterminer si l'objet (source à contrôler) a reçu la préparation nécessaire* ». En application du 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareils à rayons X pour le contrôle de fret sont soumises au régime de déclaration. L'agrément délivré par l'ASN, référencé Codep-DEU-2014-035368, au titre des organismes agréés pour les contrôles techniques de radioprotection ne vous autorise pas à utiliser les appareils à rayons X. De plus, le « Processus Contrôle radioprotection » référencé CTE.pro.CTE (version 4 du 25/04/2013) précise dans son chapitre 4.2 que « *avant d'aller sur site réaliser l'intervention, le contrôleur doit s'informer des conditions réelles de l'intervention* », et « *dans le cadre du contrôle de radioprotection au moins un des accompagnateurs doit connaître le fonctionnement des divers équipements et doit être autorisé à les utiliser* ».

L'inspecteur a noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) de la société DHL Express n'était pas présente le jour de l'intervention. L'inspecteur a constaté que :

- le contrôleur n'avait pas connaissance de l'absence de la PCR ce jour-là ;
- le contrôleur n'avait pas connaissance qu'aucun utilisateur de l'appareil n'était présent pendant la plage horaire dédiée au contrôle.

**A1. En application du point 11.3 de l'annexe 4 de la décision n°2010-DC-0191 susmentionnée, de l'article R.1333-17 du code de la santé publique et de votre procédure référencée CTE.pro.CTE, je vous demande d'améliorer la préparation de vos interventions en vous assurant de la présence d'une personne connaissant le fonctionnement des installations et autorisée à les utiliser. Je vous rappelle que l'agrément de l'ASN ne vaut pas autorisation à manipuler les sources de rayonnements ionisants de vos clients.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Rapport de contrôle

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle auquel l'ASN a assisté le 22 octobre 2015.**

## **C. OBSERVATIONS**

Néant.

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN**

**signé**

**Sylvain PELLETERET**

