

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-005377

**Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon-  
Provence**

Service de radiothérapie  
250, chemin de Baigne-Pieds  
84918 Avignon Cedex 9

Marseille, le 3 février 2023

- Objet :** Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance  
Lettre de suite de l'inspection du 26 janvier 2023 sur le thème de la protection des sources contre les actes de malveillance
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0658 / N° SIGIS : M840008  
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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]** Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 26 janvier 2023 dans le service de radiothérapie externe de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 janvier 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3].

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour protéger les sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.

Ils ont effectué une visite de l'installation de curiethérapie de l'établissement.



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'une amélioration a été conduite par rapport aux précédents échanges entre nos services qui ont porté sur la protection des sources contre les actes de malveillance.

Toutefois, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés par les inspecteurs et sont formalisés ci-après ainsi que dans le courrier comportant des informations sensibles.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

Cette inspection n'a pas donné lieu à d'autres demandes.

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

### **Politique de protection contre la malveillance**

La politique de protection contre la malveillance est définie en article 2 de l'arrêté du 29 novembre modifié [3]. Ce sont « *les orientations générales relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives contre les actes de malveillance validées par la direction, un membre du comité de direction ou le responsable d'établissement de santé selon le cas, qui oriente et contrôle l'exercice de l'activité nucléaire* ». L'article 11 de ce même arrêté dispose que « *La direction, un membre du comité de direction ou le responsable d'établissement de santé selon le cas, arrête une politique de protection contre la malveillance et un système de management de la qualité intégrant les dispositions du présent chapitre. Cette politique est mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire auquel sont déléguées l'autorité et les ressources nécessaires* ».

Constat d'écart III.1 : Aucune politique de protection contre la malveillance précisant l'engagement de la direction, la tenue de revues de direction, la mise en place de ressources nécessaires ou le suivi d'indicateurs n'a été établie par l'établissement.

### **Programme de maintenance préventive des moyens matériels du système de protection contre la malveillance**

Le I de l'article 5 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : « *Les moyens matériels du système de protection contre la malveillance sont choisis et installés de manière à répondre aux caractéristiques retenues dans le système de protection contre la malveillance.*

*Ils font l'objet d'un programme de maintenance préventive établi par le responsable de l'activité nucléaire. Ce programme tient compte notamment des recommandations des fabricants ou fournisseurs et installateurs des dispositifs concernés.*

*Le responsable de l'activité nucléaire conserve, tant que ces moyens participent au système de protection contre la malveillance, l'ensemble des éléments lui ayant permis d'établir ce programme ».*

Constat d'écart III.2 : Un programme de maintenance préventive du système de protection contre la malveillance a été établi mais n'est pas encore mis en œuvre. Il devra être

respecté une fois que les dispositions prises par l'établissement pour la protection des sources contre les événements de malveillance seront effectives.

### **Régularité de la situation administrative du fournisseur**

Le 2° de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique dispose qu'il est interdit : « *D'acquérir des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise. [...]* ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification de la régularité de la situation administrative du fournisseur n'était pas assurée en amont de l'acquisition des sources scellées de haute activité du service inspecté. La procédure établie par vos services mériterait également d'être mise à jour pour préciser l'organisation retenue pour respecter cette disposition.

### **Dispositions à respecter à la livraison des sources scellées de haute activité**

L'article 8 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : « *Le récepteur accuse réception de la source ou du lot de sources radioactives auprès de l'émetteur dans les meilleurs délais, sans dépasser vingt-quatre heures à compter de cette réception* ».

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont noté que la procédure portant sur l'acquisition des sources scellées de haute activité mentionnait que l'accusé de réception précité devait être réalisé sous quarante-huit heures.

### **Exercices périodiques portant sur l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance**

L'article 21 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure, par des exercices réalisés périodiquement, de l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance établi en application de l'article 18. Ces exercices font l'objet d'un rapport analysant leur déroulement et présentant les enseignements tirés ainsi que les éventuelles actions correctives et d'amélioration identifiées. Ces exercices sont réalisés : [...] au moins une fois tous les deux ans pour les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie B* ».

Constat d'écart III.5 : Ces exercices ne sont pas encore ancrés dans l'organisation de l'établissement.

### **Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

Observation III.1 : Il conviendra de vous assurer que les prescriptions relatives aux activités maximales en sources scellées fixées par l'autorisation que l'ASN vous a accordée ne sont pas dépassées, à tout instant, y compris lors de la livraison de nouvelles sources en tenant à jour l'inventaire des sources détenues, tel que requis à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

\*

\* \*



Je vous rappelle 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Bastien LAURAS**

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).