

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-023786

Institut Paoli-Calmettes

232 boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille cedex 09

Marseille, le 15 mai 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 9 avril 2024 sur le thème de la protection des sources contre les actes de malveillance
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0623 / N° SIGIS : M130019
(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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 9 avril 2024 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 avril 2024 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 du service de curiethérapie de l'établissement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'Institut a conduit des réflexions et démarches de façon collective et opérationnelle. L'axe de travail majeur réside dans le déploiement d'un système de management de la qualité portant sur la protection des sources contre les actes de malveillance, au même titre que tout autre système de management de la qualité dans l'objectif d'amélioration continue.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Management du système de protection contre la malveillance

L'article 1^{er} de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] définit la politique de protection contre la malveillance comme « *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 du même arrêté prévoit 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.* ».

L'article 24 de l'arrêté [3] dispose que : « *I. - Le responsable de l'activité nucléaire organise et met en œuvre une revue annuelle des exigences réglementaires pour ce qui concerne la protection des sources contre les actes de malveillance. Cette revue porte également sur la mise à jour du plan de gestion des événements de malveillance prévu à l'article 18 et du plan de protection contre la malveillance prévu à l'article 19. [...]*

III. - Toute non-conformité mise en évidence fait l'objet d'un traitement formalisé destiné à la corriger dans des délais adaptés aux enjeux et, dans l'intervalle, à assurer la protection des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactive. A cette fin, les mesures conservatoires ou compensatoires à mettre immédiatement en œuvre sont identifiées puis mises en place, les actions correctives à mettre en œuvre, les échéances et modalités associées sont définies, puis leur mise en place effective est vérifiée. ».

Le plan de protection contre les actes de malveillance consulté indique que la politique de protection contre la malveillance a été établie par le responsable d'activité nucléaire et le médecin coordonnateur du service de curiethérapie, sans que cette politique soit explicitée. De plus, les inspecteurs ont relevé que :

- la revue de direction prévue à l'article 24 de l'arrêté [3] n'avait pas encore été conduite ;
- les modalités de déclaration et de gestion des événements de malveillance n'étaient pas pleinement définies ;
- la nécessité de définir des indicateurs a été évoquée au cours de l'inspection par l'Institut mais n'a pas encore été mise en place.

Demande II.1. : Déployer un système de management de la qualité pour la protection des sources scellées de haute activité contre la malveillance, notamment par la mise en place d'une politique visant à piloter l'ensemble de la démarche, d'indicateurs pour mesurer et évaluer l'efficacité du système et la réalisation d'une revue de direction annuelle.



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

L'article 5 de l'arrêté [3] dispose que : « I. - *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. ».

Au jour de l'inspection, aucun programme de maintenance préventive n'était formalisé, bien que plusieurs dispositions matérielles étaient en place.

Demande II.2. : Etablir un programme de maintenance préventive et conserver les éléments justificatifs associés.

Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que « *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.* ».

L'inventaire des sources consulté sur la base de données SIGIS pour les sources scellées de haute activité détenues par l'Institut n'était pas en cohérence avec le nombre de sources détenues au jour de l'inspection.

Selon les données apportées aux inspecteurs, l'Institut rencontre régulièrement des difficultés pour obtenir les bordereaux de remise des sources par le fournisseur et repreneur ; des actions ponctuelles de relance ont été conduites. Elles sont toutefois apparues insuffisantes pour répondre à l'obligation prévue à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

Demande II.3. : Conduire les actions nécessaires pour disposer d'un inventaire des sources à jour conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique et aux dispositions pour la protection des sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance.

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

Catégorisation des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : La procédure relative à la catégorisation de l'ensemble des sources détenues et utilisées au sein de l'établissement est à actualiser afin de prendre en compte la catégorie de la source scellée de haute activité en attente de reprise.

Suivi des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le registre de mouvement des sources et le registre d'accès aux sources pour les personnes non autorisées, respectivement prévus à l'article 9 et 16 de l'arrêté [3] n'ont pas encore été mis en place.

Formation

L'article 13 de l'arrêté [3] prévoit que : « *Le responsable de l'activité nucléaire vérifie que les personnes auxquelles il envisage de délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique disposent des compétences et des informations en matière de prévention et de lutte contre la malveillance adaptées à leurs fonction et responsabilités et limitées à leurs besoins d'en connaître, notamment :*

- *les moyens et mesures de protection contre la malveillance qu'elles devront mettre en œuvre et respecter pendant leurs activités ;*
- *leurs responsabilités dans le système de protection contre la malveillance, le suivi des sources de rayonnements ionisants ou le management de la protection contre la malveillance ;*
- *la chaîne d'alerte et la conduite à tenir lors d'un événement de malveillance ;*
- *les dispositions retenues en matière de protection de l'information ;*
- *les consignes à suivre lors de l'accompagnement d'une personne dans les conditions prévues à l'article 16.*

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure, aussi souvent que nécessaire et au moins une fois tous les trois ans, que les personnes auxquelles il a délivré cette autorisation disposent des compétences et informations précitées à jour. »

Des formations ont été dispensées auprès de plusieurs professionnels concernés par le sujet de la protection des sources contre les actes de malveillance au sein du service de curiethérapie.

Constat d'écart III.3 : En revanche, la formation des personnels du PC sécurité, qui jouent un rôle significatif dans le processus de levée de doute, n'a pas pu être démontrée.

Observation III.1 : Il conviendra de formellement identifier les personnes pouvant dispenser les formations prévues à l'article 13 de l'arrêté précité [3].

Informations sensibles

Le II de l'article 5 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [3] prévoit que : « *Les systèmes d'information destinés au traitement, au stockage ou à la transmission des informations sensibles font l'objet de mesures de protection prévues par l'instruction interministérielle n° 901 relative à la protection des systèmes d'information sensibles. »*

L'article 22 du même arrêté dispose notamment que : « *I. - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître. II. - Ces informations sensibles, sous forme papier ou numérique, sont placées dans des meubles ou locaux verrouillés. »*

Le travail d'identification des informations sensibles a été engagé et reste à poursuivre et à formaliser.

Observation III.2 : Il conviendra dans ce cadre d'étudier la possibilité de définir un référent sur le sujet afin d'harmoniser la position de l'Institut sur les informations revêtant un caractère sensible.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Tout document comportant des informations sur les moyens ou mesures mises en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ou qui pourraient faciliter ces derniers doit être transmis selon les modalités évoquées au début du présent courrier. Par ailleurs, cette transmission doit aussi respecter les modalités pratiques ci-dessous.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : le conteneur Zed est 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 : le conteneur Zed est 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).