

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-002977

Centre Hospitalier Universitaire Jean Minjoz

Directeur général
3, boulevard Fleming
25300 BESANCON Cedex

Dijon, le 16 janvier 2025

Objet : Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance

Lettre de suites de l'inspection du 08/01/2025 dans le domaine médical (détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0279
N° SIGIS : M250010 (autorisation CODEP-DJN-2022-028687)

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 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III
- [3] Arrêté du 29 novembre 2019 modifié 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 général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 8 janvier 2025 dans votre établissement.

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

Le présent courrier porte uniquement sur les moyens ou mesures mises en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance. Conformément aux dispositions du I de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique, l'accès aux informations portant sur ces moyens ou mesures est limité aux seules personnes autorisées par le responsable de l'activité nucléaire.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision d'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le mercredi 8 janvier 2025 une inspection du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Jean Minjoz situé à Besançon (25) dont l'objet était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance [3].

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré la directrice qualité du CHU, le chef de service de radiothérapie par intérim, le conseiller en radioprotection du service de radiothérapie, l'ingénieur sécurité, le coordinateur en radioprotection et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Ils ont eu accès aux documents demandés et aux locaux détenant les sources radioactives ainsi qu'au poste de commandement (PC) sécurité du CHU.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité du personnel, la transparence des échanges, la volonté de poursuivre les efforts déjà réalisés sur la sécurité des sources, l'efficacité du programme de maintenance préventive, des dispositifs de détection et d'alarme ainsi que la bonne réactivité du PC sécurité dans le cadre de la levée de doute.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la politique de protection contre la malveillance, le plan de gestion des événements de malveillance, la réalisation d'exercices périodiques, les autorisations d'accès du personnel autorisé et des personnes non autorisées, la gestion des informations sensibles et leur identification.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Politique de protection contre la malveillance

L'article 11 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande que les orientations générales relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives contre les actes de malveillance soient formalisées et validées par la direction et que les dispositions retenues en matière de protection des sources contre la malveillance soient intégrées dans un système de management de la qualité.

L'article 24 de ce même arrêté demande que le responsable de l'activité nucléaire organise et mette en œuvre une revue annuelle des exigences réglementaires pour ce qui concerne la protection des sources contre les actes de malveillance.

Lors de l'inspection, il a été noté qu'il n'existe pas de document formalisant la politique de protection contre la malveillance et que les dispositions adoptées relatives à la protection des sources ne sont pas intégrées dans un système de management de la qualité.

Demande II.1 : formaliser et transmettre la politique de protection contre la malveillance et intégrer les dispositions adoptées en la matière (documentation, fonctionnement, processus, information et sensibilisation, revue de direction, etc.) à un système de management de la qualité.

Plan de gestion des événements de malveillance et exercices périodiques

L'article 18 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande qu'un plan de gestion des événements de malveillance¹ soit établi.

Vous avez indiqué ne pas disposer d'un tel document. Il s'agit de retenir des scénarios malveillants et d'indiquer de façon pratique et nominative qui fait quoi dans les différentes étapes du scénario. Des exemples de scénarios (sans recherche d'exhaustivité) vous ont été indiqués. Des exemples de scénarios pourront également être présentés dans vos sessions de formation du personnel autorisé à accéder aux sources et aux informations sensibles.

Demande II.2 : rédiger et transmettre le plan de gestion des événements de malveillance comportant des scénarios prévisibles et les actions associées.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté précité : « *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 ceux de catégorie B [...]* ».

Demande II.3 : mettre en place des exercices périodiques, a minima tous les 2 ans, afin de tester les scénarios que vous aurez identifiés dans votre plan de gestion des événements de malveillance mentionné dans la demande précédente.

¹ La notion d'acte de malveillance est distincte de celle d'événements de malveillance (cf. définitions de l'article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié).

Liste des personnes autorisées et autorisations nominatives et écrites

Conformément à l'article R1333-148 du code de la santé publique : « I.- L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite. Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoyer si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa. »

Par ailleurs, l'article 14 de l'arrêté [4] mentionne : « Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise ... Il tient à jour la liste nominative de ces personnes et, pour chacune d'elles, des sources de rayonnements ionisants ou informations auxquelles elle est autorisée à accéder ».

Les inspecteurs ont pu accéder à la liste des personnes autorisées d'accéder au bunker de curiethérapie et au local des sources. Cependant, ils n'ont pas pu être en mesure d'avoir une vision claire et exhaustive de la liste des personnes autorisées à accéder d'une part aux sources et d'autre part aux informations sensibles que vous auriez identifiées.

Il a également été relevé que le technicien en charge du chargement / déchargement de la source de curiethérapie du projecteur HDR réalisait ses opérations sans être accompagné d'une personne autorisée. Il a été noté qu'il ne figurait pas nominativement dans la liste des personnes autorisées à accéder aux sources.

Demande II.4 : Mettre en place une liste des personnes autorisées afin d'obtenir une vision claire sur les personnes pouvant accéder aux sources et/ou aux informations sensibles. Mettre en place les autorisations nominatives et écrites correspondantes en précisant la nature des accès.

Accès des personnes non autorisées

L'article 16 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié précise :

« En application du dernier alinéa du I de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique, lorsque, pour accéder à une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactives, une personne autorisée à cet effet accompagne une personne non autorisée, sont enregistrés :

- les nom, prénom et éventuel employeur de la personne accompagnée ;
- le motif de l'accès ou de la participation au transport ;
- les dates et heures de début et de fin d'accès ou de début et de fin de transport ;
- les nom et prénom de l'accompagnant, ainsi que sa signature ;
- les commentaires éventuels de l'accompagnant. »

Les inspecteurs ont relevé que l'accompagnement des personnes non autorisées était consigné ou tracé dans un registre d'accès mais que parmi les points précités ne figurait pas les nom et prénom de l'accompagnant, ainsi que sa signature et ses éventuels commentaires.

Demande II.5 : compléter le registre relatif à l'accompagnement des personnes non autorisées afin qu'il présente les points manquants susmentionnés en application de l'article 16 de l'arrêté du 29 novembre modifié.

Gestion des informations sensibles

Conformément à l'article 22 de l'arrêté :

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.

III. - Lorsqu'un envoi postal d'informations sensibles est nécessaire, la transmission se fait :

- par un moyen garantissant la bonne réception du document par le destinataire ;
- sous double enveloppe, l'enveloppe intérieure étant spécialement identifiée et l'enveloppe extérieure ne comportant aucune indication sur le contenu.

Une information est considérée comme sensible sur la base de vos propres critères et *a minima* sur celle de la définition de l'article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [4]. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez d'aucune note ou procédure définissant la gestion des informations sensible au sein de votre société.

Demande II.6 : définir les règles de gestion et de diffusion des documents comportant des informations sensibles, aussi bien sous leur forme électronique que physique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Marquage des documents sensibles

Constat d'écart III.1 : L'article 5 de l'arrêté du 29 novembre modifié prévoit que les systèmes d'information destinés au traitement, au stockage ou à la transmission des informations sensibles fassent l'objet de mesures de protection prévues par l'instruction interministérielle n°901 relative à la protection des systèmes d'information sensibles. Cette instruction recommande fortement le marquage systématique des documents, en fonction de leur niveau de sensibilité. Le plan de protection contre les actes de malveillance comporte des informations sensibles et ne fait pourtant pas l'objet d'un marquage signalant sa sensibilité sur toutes ses pages. Il en va de même pour la liste des personnes autorisées à accéder aux sources ainsi que vos plans du bunker et du local des sources. Il vous appartient de mettre en œuvre des dispositions de gestion des informations sensibles permettant d'identifier facilement les documents qui en comportent.

*
* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION