

Lille, le 4 mai 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-021801

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
B. P. 307
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0221** du **23 avril 2021**
Service de curiethérapie
Autorisation CODEP-LIL-2019-013547

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 avril 2021 dans votre établissement, au sein du service de curiethérapie.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

La présente lettre de suite est complétée par le courrier référencé CODEP-LIL-2021-021802.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à la détention et à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de protection des sources contre les actes de malveillance, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du service Radiothérapie/Curiethérapie, la directrice Qualité et Risques du centre, la cadre de santé du service de curiethérapie, le conseiller en radioprotection coordonnateur du centre et le conseiller en radioprotection du service de curiethérapie. Lors de la visite du service de curiethérapie qui a été faite, un entretien a pu être mené avec le responsable du service Sécurité du centre.

Il est attendu prioritairement :

- une finalisation de la définition des catégories de sources et des éventuels lots de sources (demande A1),
- la formalisation des rôles et des responsabilités des personnes exerçant une fonction de protection (demande A2),
- la formalisation du dispositif des autorisations d'accès aux sources et à leur convoyage, et d'accès aux informations sensibles (demande A3 et A4).

Les demandes correspondantes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la formalisation de la politique de protection contre la malveillance,
- la protection des informations sensibles,
- l'information du personnel sur la nécessité de déclaration,
- l'accusé de réception des sources.

Dans la suite du courrier, les termes "arrêté du 19/11/2019" désignent l'arrêté 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.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Allotissement et catégorisation des sources

Conformément à l'article R.1333-14 du code de la santé publique, *"les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8"*.

Conformément à l'annexe 13-7 du code de la santé publique, *"une source est classée en catégorie A, B, C ou D de la façon suivante :*

- *catégorie C s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code ;*
- *catégorie B s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code et répondant à au moins une des deux conditions suivantes : l'activité est supérieure ou égale au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du même tableau ou la source est contenue dans un dispositif portable ou mobile ;*
- *catégorie A dans les autres cas s'il s'agit d'une source scellée de haute activité ;*
- *en catégorie D dans tous les autres cas"*.

Les inspecteurs ont constaté la nécessité de finaliser l'analyse relative à la catégorisation des sources et des éventuels lots de sources.

Demande A1

Je vous demande de finaliser l'analyse relative à la catégorisation des sources et des éventuels lots de sources. Vous me transmettez le résultat de cette analyse.

Rôles et responsabilités des personnes exerçant une fonction de protection

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 29/11/2019, le plan de protection contre la malveillance doit comprendre, notamment, la liste des personnes intervenant ou exerçant une fonction de protection contre la malveillance, en précisant leurs rôles et responsabilités.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des personnes intervenant ou exerçant une fonction de protection n'était pas finalisée. Il convient de la compléter en détaillant les rôles et responsabilités de ces personnes ressources. Le cas échéant, les délégations mises en place par le responsable de l'activité nucléaire, en matière de protection des sources contre les actes de malveillance, sont à expliciter dans le plan de protection contre la malveillance.

Les rôles et responsabilités sont à déterminer aux différents niveaux : décisionnaire, coordination et opérationnel.

Il est attendu, en particulier, que la ou les personnes en charge de définir et de faire valider les dispositions à mettre en œuvre pour répondre aux exigences de l'arrêté du 19/11/2019 et de ses annexes, soit(ent) identifiée(s).

Demande A2

Je vous demande de finaliser la liste des personnes intervenant ou exerçant une fonction de protection contre la malveillance, en tenant compte des observations émises, et en détaillant les rôles, les responsabilités et, le cas échéant, les délégations. Vous me transmettez cet élément.

Autorisations d'accès aux sources et à leur convoyage, et accès aux informations sensibles

Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique, *"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"*.

Conformément à l'article R.1333-148 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 convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

II. On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire".

Conformément à l'article R.1333-149 du code de la santé publique, "*Les dispositions de l'article R.1333-148 ne s'appliquent pas aux personnes devant bénéficier d'un traitement médical impliquant l'accès à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant, aux personnels des services de secours et des forces de l'ordre territorialement compétentes lorsqu'ils interviennent en urgence dans l'installation, aux agents et fonctionnaires chargés de contrôles de polices administrative ou judiciaire et aux experts les accompagnants dans les conditions mentionnées à l'article L.171-5-1 du code de l'environnement dans le cadre de leurs fonctions*".

L'article R.1333-150 du code de la santé publique stipule qu'"*avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R.1333-148, le responsable de l'activité nucléaire vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance [...]*".

Enfin, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 29/11/2019, "*Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise en application de l'article R.1333-148 du code de la santé publique. 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 constaté que les dispositions en matière d'identification et d'autorisation des personnes nécessitant l'accès aux sources ou nécessitant l'accès aux informations sensibles, n'étaient pas finalisées.

Il convient, par conséquent, de poursuivre la démarche, en veillant à adopter une approche permettant de limiter le nombre de personnes autorisées aux besoins strictement nécessaires. Il est rappelé que les autorisations doivent être nominatives et écrites, visées par le responsable de l'activité nucléaire et concernent également, le cas échéant, les personnes extérieures à l'établissement (la personne en charge du remplacement des sources, par exemple).

Il est rappelé que, conformément à l'article R.1333-148, 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 convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant d'une autorisation.

Il convient également de veiller à ce que les autorisations soient explicites sur le périmètre des tâches autorisées : accès aux sources et/ou accès aux informations sensibles et/ou participation au convoyage des sources.

Demande A3

Je vous demande de poursuivre et de finaliser l'identification des personnes ayant le besoin d'être autorisées au titre de l'article R.1333-148, et de mettre en place les autorisations en conséquence. Vous m'indiquerez les dispositions prises, ainsi qu'un exemple d'une autorisation délivrée par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande A4

Je vous demande de reconsidérer la question de l'accompagnement permanent des personnes ne disposant pas d'une autorisation d'accès aux sources, par une personne disposant d'une autorisation au titre de l'article R.1333-148. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Politique de protection contre la malveillance

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 29/11/2019, 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".

Conformément à l'article 2 du même arrêté, la politique de protection contre la malveillance regroupe 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.

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 29/11/2019, le plan de protection contre la malveillance doit également comprendre cette politique.

Les inspecteurs ont constaté que la politique de protection contre la malveillance n'était pas encore formalisée. Cette politique peut utilement s'inscrire dans une politique plus globale de l'établissement déjà existante (la politique sécurité du centre, par exemple).

Demande A5

Je vous demande de formaliser la politique de protection contre la malveillance et de la verser, notamment, au plan de protection contre la malveillance. Vous me transmettez une copie de cette politique.

Protection des informations sensibles

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 29 novembre 2019 susmentionné, *"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. Ces informations sensibles, sous forme papier ou numérique, sont placées dans des meubles ou locaux verrouillés"*.

Selon l'article 2 du même arrêté, les informations sensibles sont des informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives contre les actes de malveillance, qui nécessitent la mise en place de mesures de protection particulières.

Comme l'accès à ces informations nécessite une autorisation individuelle, le responsable de l'activité nucléaire doit être organisé pour identifier les documents contenant des informations sensibles et gérer ce type de documents (marquage, stockage, diffusion...).

Les inspecteurs ont constaté les dispositions d'ores et déjà en place. D'autres dispositions n'étaient pas totalement opérationnelles au moment de l'inspection (certains documents le nécessitant ne disposaient pas de marquage particulier).

Demande A6

Je vous demande de finaliser la définition des dispositions permettant d'identifier, de marquer, de stocker et de diffuser les documents contenant des informations sensibles. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Information du personnel sur la nécessité de déclaration

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 29 novembre 2019 susmentionné, *"Le responsable de l'activité nucléaire informe par écrit le personnel affecté à l'établissement ou à la réalisation d'un convoi de la nécessité de signaler, sans délai, tout fait qui pourrait laisser suspecter un acte de malveillance et les modalités de signalement associées"*.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences de l'article 12 précité n'avaient pas fait l'objet d'une mise en application formalisée dans les procédures de l'établissement.

Demande A7

Je vous demande de préciser les modalités prévues permettant de respecter les exigences de l'article 12 précité. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Accusé de réception de la source ou du lot de sources radioactives

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 19/11/2019, "Lorsqu'ils sont distincts, l'émetteur, le récepteur et le transporteur se coordonnent sur les dates du transport et de livraison, le créneau horaire de livraison prévu de la source de rayonnements ionisants ou du lot de sources radioactives, la ou les personnes à contacter en cas de besoin pendant le transport, le moyen de transport utilisé et ses membres d'équipage. 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".

Afin de respecter, notamment, les dispositions prévues par l'article précité, l'établissement dispose d'une procédure de réception et d'acheminement des sources. Par contre, il a été confirmé aux inspecteurs qu'aucun accusé de réception n'était transmis au fournisseur à la suite de la réception d'une source concernée par l'exigence.

Demande A8

Je vous demande de compléter vos pratiques et d'établir systématiquement un accusé de réception pour les sources concernées réceptionnées dans l'établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C.1 Accusé de réception des sources

Il sera opportun d'exiger du fournisseur de sources le respect de l'exigence de l'article 8 de l'arrêté et d'obtenir un accusé de réception après chaque expédition de sources concernées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 que, conformément aux dispositions de l'article R.1333-130 du code de la santé publique, les réponses comportant des informations sensibles relatives à la protection des sources doivent faire l'objet d'une transmission sous pli séparé spécialement identifié ou transmises via la procédure électronique de transmission sécurisée de document.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY