

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-049246

INSERM U1026 BIOTIS
Université de Bordeaux
146, rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX cedex

Bordeaux, le 17 octobre 2022

Objet : Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 3 octobre 2022

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0093 - N° Sigis : T330478
(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] 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 protection des sources contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 3 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la radioprotection et à la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'une source radioactive utilisée à des fins d'irradiation et celle mise en place contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités d'irradiation (Directeur, conseiller en radioprotection et conseillers de prévention).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la transmission annuellement de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN ;
- la réalisation d'un plan d'urgence interne ;

- la désignation d'un conseiller en radioprotection ;
- l'identification de personnes autorisées et impliquées dans la gestion de la source radioactive ;
- la mise en place d'une fiche réflexe à appliquer en cas d'intrusion ;
- les plans des installations.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'utilisation de la source scellée de césium 137 périmée depuis le 14 août 2022 ;
- l'absence d'information de l'ASN à la suite du changement du responsable de l'activité nucléaire ;
- l'absence d'attestation transitoire à la formation du conseiller en radioprotection (CRP) ;
- l'organisation de l'établissement vis-à-vis de la protection de la source scellée contre les actes de malveillance.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative de la source scellée de haute activité

« Article R. 1333-137 du code de la santé publique - Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute **modification du déclarant ou du titulaire** de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique - I.- **Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande [...].** »

Les inspecteurs ont constaté :

- que la personne physique titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation référencée CODEP-BDX-2020-005792¹ et de l'autorisation de prolongation de la durée d'utilisation de la source scellée référencée CODEP-BDX-2018-005455² avait changé sans que l'ASN en ait été informée ;
- qu'aucune démarche n'avait été initiée pour une éventuelle reprise de source suivi d'un

¹ Décision d'autorisation n° CODEP-BDX-2020-005792 et datée du 17 février 2020 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à M. Jean-Christophe FRICAIN de l'Unité mixte U1026 BIOINGENERIE TISSULAIRE (BIOTIS)

² Décision n° CODEP-BDX-2018-005455 et datée du 11 juillet 2019 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation de prolongation de la durée d'utilisation de la source scellée délivrée à M. Jean-Christophe FRICAIN pour l'unité mixte de recherche 1026 BIO INGENIERIE TISSULAIRE (BIOTIS) de l'INSERM



remplacement à l'identique ou d'une prolongation de la source existante ou d'un changement de source de rayonnements ionisants.

Demande I.1 : Transmettre sous un mois à l'ASN une demande de modification de la décision d'autorisation référencée CODEP-BDX-2020-005792.

Demande I.2 : Mettre en place sous un mois l'une des options ci-après :

- **Option 1 :** transmettre à l'ASN une demande de prolongation de source scellée munie de ses pièces justificatives ;
- **Option 2 :** faire reprendre la source scellée existante et la remplacer par une source scellée équivalente dont l'activité ne dépasse pas l'activité autorisée par l'ASN (appareil la contenant ne changeant pas) ;
- **Option 3 :** faire reprendre la source scellée existante et la remplacer par une autre source scellée de nature et d'activité différentes (appareil existant changé ou non) ; au préalable une demande de modification de votre autorisation précitée devra avoir été transmise à l'ASN ;
- **Option 4 :** faire remplacer la source scellée existante et l'appareil la contenant par une autre source de rayonnements ionisants ; au préalable une demande de modification de votre autorisation précitée devra avoir été transmise à l'ASN ;
- **Option 5 :** faire reprendre la source scellée existante et l'appareil la contenant et les remplacer par une solution alternative n'utilisant pas de rayonnement ionisant ; une demande de cessation d'activité ou d'abrogation de votre autorisation précitée devra être transmise à l'ASN.

*

Moyens, mesures de protection des sources contre les actes de malveillance et dispositions techniques et organisationnelles

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – I. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. »

« Article R. 1333-147 du code de la santé publique – Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. »

Les inspecteurs ont constaté que les moyens et les mesures de protection de la source scellée de catégorie B contre les actes de malveillance et les dispositions techniques et organisationnelles cités ci-après n'avaient pas été déclinés pour ce qui concerne :

- les autorisations d'accès à la source ;

- le système de protection contre la malveillance répondant aux exigences de l'arrêté³, y compris ses annexes ;
- le suivi de la source scellée ;
- le management du système de protection contre la malveillance définissant la politique de protection contre la malveillance, la formation du personnel, la limitation des personnes ayant besoin d'en connaître, l'enregistrement et l'analyse des événements de malveillance, le plan de gestion des événements de malveillance, le plan de protection contre la malveillance de l'installation et du transport, la maintenance du système de protection, la réalisation d'exercices, la protection des informations sensibles et leur diffusion et enfin l'organisation annuelle d'une revue).

Demande I.3 : Transmettre, sous un mois, à l'ASN un échéancier de mise en place des moyens et les mesures de protection de la source scellée contre les actes de malveillance dans l'établissement, ainsi que les dispositions techniques et organisationnelles associées.

II. AUTRE DEMANDE

Conseiller en radioprotection

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique- I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. [...].»

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R 4451-125 du code du travail - Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

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

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...] »

« Article R 4451-126 du code du travail - Un arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de la radioprotection et de l'agriculture détermine :

1° Pour ce qui concerne la personne compétente en radioprotection :

- a) Le contenu et la durée de la formation à la radioprotection du public, des travailleurs et de l'environnement, en tenant compte de la nature de l'activité exercée, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisés ;
- b) La qualification, la compétence et l'expérience des personnes chargées de la formation ;
- c) Les modalités de contrôle des connaissances ;
- d) Les conditions de délivrance et de renouvellement du certificat de formation ;
- e) La durée de validité du certificat de formation ;
- f) Les modalités et conditions de certification des organismes de formation ;
- g) Les modalités et conditions d'accréditation des organismes certificateurs ; [...] »

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019² - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - [...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. [...]

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire sont :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté que la note désignant le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement, datée du 10 avril 2018, ne reprenait pas l'intégralité des missions prévues par le code de la santé publique et le code du travail. Bien que le CHSCT en est donné son accord préalable, il n'existe pas de consigne particulière précisant les dispositions mises en place en cas d'absence du CRP.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de certificat transitoire au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN la note de désignation du CRP, qui devra préciser ses missions, ainsi que les moyens alloués et le temps nécessaire pour accomplir ses missions. Vous y intégrerez

² Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection



l'organisation mise en place en cas d'absence du CRP et réviserez la date de consultation du CHSCT lors d'une prochaine réunion de ce comité.

Demande II.2 : Faire bénéficier le CRP d'une formation adaptée aux activités de l'établissement et transmettre à l'ASN l'attestation de formation correspondante.

*

III. CONSTAT OU OBSERVATION N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Sans objet

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, I.2 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé à 1 mois, et selon les modalités d'envois 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

J'attire votre attention sur l'importance que j'attache au traitement des demandes I.2 et I.3. À défaut de réponse satisfaisante, l'ASN serait conduite à prendre une décision vous mettant en demeure de respecter les dispositions réglementaires afférentes en application de l'article L171-6 du code de l'environnement.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU