

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-051147

Madame X
SCM BOURGOGNE
Hôpital privé le Bois
44, avenue Max Dormoy
59000 LILLE

Lille, le 17 octobre 2022

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2022 sur le thème de la protection contre les actes de malveillance au sein du service de curiethérapie
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0407**
N° SIGIS : M590022 (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 catégorie A, B, C ou D contre les actes de malveillance

Madame,

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 04/10/2022 dans 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, et qui relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire, l'inspection portant sur le respect des dispositions de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégorie A, B, C ou D contre les actes de malveillance (ci-après dénommé arrêté du 29/11/2019) ainsi que sur celles du code de la santé publique.

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 la responsable de l'activité nucléaire, la responsable projet du groupe Pont-Saint-Vaast, le responsable sécurité de l'hôpital privé le Bois, la cadre de santé de la SCM Bourgogne, la responsable des manipulatrices de la SCM Bourgogne, la responsable qualité du groupe Pont-Saint-Vaast, un physicien médical ainsi qu'un attaché de recherche clinique de la SCM Bourgogne et la responsable Cancérologie du groupe Pont-Saint-Vaast. Toutes ces personnes sont membres du groupe « Sécurité des Sources » constitué pour analyser le respect des dispositions de l'arrêté du 20/11/2019.

Une visite du service, focalisée sur l'accès au bunker de curiethérapie, a également été réalisée.

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que les dispositions organisationnelles de l'arrêté du 29/11/2019 sont correctement mises en place. La constitution d'un groupe pluridisciplinaire « sécurité » ainsi que la réalisation d'un test d'intrusion du système informatique du groupe constituent des bonnes pratiques.

Cependant, la démarche doit être poursuivie pour finaliser certains choix sur le système de protection et leur mise en œuvre. Les dispositions de l'arrêté du 29/11/2019 étant applicable depuis le 1^{er} juillet 2022, elles sont à mettre en place, dans les meilleurs délais, au sein de votre établissement.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Barrières physiques et détection des franchissements

L'arrêté définit les exigences concernant les caractéristiques des barrières physiques à mettre en œuvre pour la protection des sources lors, notamment, de leur détention. Par ailleurs, il définit les exigences concernant la mise en œuvre des dispositions permettant de détecter les franchissements non autorisés des barrières.

Les inspecteurs estiment nécessaire de formaliser le contenu du plan de protection contre la malveillance, pour ce qui concerne la description du système de protection retenu (identification des barrières, disposition techniques et organisationnelles au regard des attendus...).

Demande II.1

Etablir et me transmettre le descriptif du système de protection retenu, comprenant notamment l'identification et les caractéristiques des barrières retenues ainsi que le descriptif des dispositions techniques et organisationnelles, au regard des attendus réglementaires.

Classification des sources ou des lots de sources

Conformément à l'article R.1333-14 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire est tenu de classer les sources ou lots de sources qu'il détient et utilise.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de catégorisation des sources et ont constaté qu'elle nécessite d'être complétée sur la définition du ou des lot(s) constitué(s) au sein du service de curiethérapie.

Demande II.2

Actualiser la procédure de catégorisation des sources en tenant compte de la remarque précitée.

Autorisations d'accès aux sources ou à l'information portant sur les mesures et moyens mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance

Conformément à l'article R.1333-148 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire autorise nominativement, et de manière écrite, les personnes accédant aux sources ou aux informations concernant leur protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que pour ce qui concerne la société de nettoyage, l'autorisation est donnée à la personne morale, ce qui ne permet pas d'identifier les personnes nominativement autorisées. Or, il a été confirmé que le personnel d'entretien affecté au service de curiethérapie était en permanence le même. Il convient donc de reconsidérer l'autorisation d'accès des personnes intervenantes, soit en leur délivrant une autorisation d'accès nominative, soit en modifiant vos procédures afin de prévoir un accompagnement en permanence du personnel d'entretien par une personne du service disposant de l'autorisation d'accès.

Par ailleurs, il a été indiqué que le personnel du service informatique qui, par définition, dispose d'un accès à l'intégralité des informations contenues sur les serveurs de l'établissement, ne disposait pas d'une autorisation nominative et écrite.

Demande II.3

Indiquer la disposition retenue pour l'accès aux sources du personnel d'entretien en me transmettant les éléments justificatifs.

Demande II.4

Etablir les autorisations nominatives délivrées au personnel du service informatique.

Programme de maintenance préventive

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 29/11/2019, les moyens matériels du système de protection contre la malveillance font l'objet d'un programme de maintenance préventive.

Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion d'interroger le responsable sécurité du site sur ce point, ce dernier ayant dû quitter l'inspection avant qu'elle ne soit achevée.

Demande II.5

Me transmettre le plan de maintenance préventive et veiller à l'actualiser au regard de l'évolution des barrières installées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Constat d'écart III.1

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 29/11/2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des données sensibles, sous forme papier ou numérique.

Les inspecteurs ont constaté la bonne protection des données sous forme papier. En revanche, vous avez indiqué ne pas avoir finalisé votre réflexion sur la protection des données sous forme numérique.

Il conviendrait d'achever cette réflexion afin d'assurer de manière satisfaisante la protection des données numériques.

Observation III.2

La livraison des sources est principalement gérée par la société ayant fourni l'appareil. Il appartient pour autant au responsable d'activité nucléaire, en tant que destinataire et expéditeur de substances radioactives, de s'appropriier les dispositions des articles 8 et 12 de l'arrêté du 29/11/2019.

Observation III.3

Vous avez fait part aux inspecteurs de projets pouvant affecter de manière sensible le service de curiethérapie, et particulièrement la gestion des sources scellées. En outre, votre autorisation arrive à échéance le 3 juin 2023.

Dans l'attente de la concrétisation potentielle des projets précités, il convient de veiller au renouvellement de votre autorisation relative à l'activité de curiethérapie en déposant votre demande six mois avant l'échéance précitée. Cette demande sera accompagnée du formulaire « AUTO/MALV/PEREN » qui comportera les pièces permettant de vérifier le respect des dispositions de l'arrêté du 29/11/2019.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY