

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-004817

**Hôpital de la Timone – Assistance Publique
des Hôpitaux de Marseille**

Service de Gamma-Unit
264, rue Saint Pierre
13385 Marseille

Marseille, le 14 février 2023

- Objet :** Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 24 janvier 2023 sur le thème de la protection des sources contre les actes de malveillance
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0656 / N° SIGIS : M130051
(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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2023 dans le service de neuroradiochirurgie (Gamma-Unit) de 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.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 janvier 2023 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 précité.



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des progrès ont été faits par rapport aux précédents échanges entre nos services qui ont porté sur la protection des sources contre les actes de malveillance.

Toutefois, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés par les inspecteurs et sont formalisés ci-après ainsi que dans le courrier comportant des informations sensibles.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Autorisations des agents

L'article R. 1333-148 du code de la santé publique dispose : « 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 ».

Les inspecteurs ont noté que les chartes individuelles uniquement signées par les agents identifiés sont insuffisantes puisqu'elles ne répondent pas à l'exigence fixée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

Ils ont également relevé que plusieurs agents accédant à des informations sensibles ou au convoyage des sources n'ont pas été identifiés comme devant bénéficier d'une autorisation en application de ce même article. À titre d'exemple, les inspecteurs de l'ASN ont cité le cas des conseillers en radioprotection, qui dispose de droits importants sur la gestion de la documentation sensible sans avoir bénéficié d'une autorisation dans les conditions précitées, ou les ingénieurs biomédicaux qui échangent avec le fournisseur pour la commande et la réception des sources dans le service.

De plus, la procédure relative aux interventions des agents mis à disposition par le fournisseur pour le chargement/déchargement des sources des appareils de neuroradiochirurgie doit être mise à jour. En effet, ce document précise que la liste des agents concernés est communiquée tous les cinq ans lors de l'établissement du plan de prévention requis au titre du code du travail. D'après la procédure, ces agents interviendraient sans la surveillance d'un agent dûment autorisé de l'établissement. Il en résulte que l'organisation retenue est insuffisante, car elle ne vous permettra pas d'identifier toutes les personnes



que le fournisseur pourrait mettre à votre disposition lors d'une intervention notamment sans surveillance d'agents dûment autorisés. Lors de l'inspection, il a été néanmoins précisé que des agents de l'établissement se trouveraient dans le service pendant les opérations de chargement/déchargement. Cet aspect devra également être clarifié dans la procédure précitée. Je vous rappelle que cet aspect avait déjà fait l'objet de demandes de clarifications par l'ASN lors des précédentes demandes d'autorisation que vous aviez formulées auprès de mes services.

Enfin, les inspecteurs ont noté que d'autres interventions du fournisseur sont possibles par exemple lors des maintenances curatives ou préventives des appareils précités. Leurs conditions d'intervention doivent être cadrées et les modalités afférentes pourraient faire l'objet d'une procédure visant à vous assurer que ces personnes sont dûment autorisées.

Demande II.1. : Etablir, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique, les autorisations nominatives et écrites de chacune des personnes :

- **accédant aux sources scellées de haute activité, y compris les personnes mises à disposition par le fournisseur ;**
- **accédant aux informations relatives au convoyage des sources scellées de haute activité ;**
- **accédant aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance.**

Demande II.2. : Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer de la validité des autorisations des personnes visées en demande I.1.

À cette fin vous mettrez à jour la procédure relative à la délivrance des autorisations susmentionnée pour y intégrer, entre autres, la gestion des autorisations des personnes assurant les opérations de maintenance des appareils de neuroradiochirurgie, des personnes accédant aux informations sensibles et des personnes accédant aux informations relatives au convoyage des sources scellées de haute activité.

Compétences des agents et informations en matière de prévention et de lutte contre la malveillance

L'article 13 de l'arrêté [3] dispose : « *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 ».

Une procédure a été établie sur l'organisation retenue pour sensibiliser les agents accédant aux sources de rayonnements ionisants. Toutefois, cette procédure ne s'appliquait qu'au personnel paramédical en omettant les médecins du service. Il a été précisé que les médecins sont également formés et sensibilisés à la protection des sources contre les actes de malveillance selon les conditions fixées par cette procédure.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux dates de formation à la protection des sources des agents concernés.

Enfin, certains agents n'ont pas été identifiés comme devant bénéficier de l'autorisation requise à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique (cf. demandes II.1 et II.2) et n'ont pas encore formellement bénéficié de la formation précitée.

Demande II.3. : Mettre à jour la procédure portant sur la formation des agents à la prévention et lutte contre la malveillance pour y intégrer le personnel médical et tout personnel devant bénéficier de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

Demande II.4. : Transmettre la liste de tous les agents concernés par la procédure susmentionnée mentionnant les dates de leur formation en vigueur. Pour les agents qui n'ont pas bénéficié de cette formation (cf. demandes I.1 et I.2), transmettre vos engagements concernant leur sensibilisation à la prévention et lutte contre la malveillance.

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

Classification des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : L'appareil électrique émettant des rayons X de contrôle de positionnement des patients utilisé dans le service de neuroradiochirurgie n'a pas fait l'objet d'une classification. Le I de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique dispose : *« 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 ».*

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

Le I de l'article 5 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : *« 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 ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que certains éléments techniques du système de protection contre la malveillance sont actuellement testés. Toutefois, le programme de maintenance préventive n'a pas été établi. Par ailleurs, les résultats des contrôles déjà effectués méritent d'être étayés puisque certains d'entre eux ne sont pas systématiquement réalisés sans justification formalisée.

Politique de protection contre la malveillance

La politique de protection contre la malveillance est définie en article 2 de l'arrêté du 29 novembre modifié [3]. Ce sont « *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 de ce même arrêté dispose 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* ».

Constat d'écart III.3 : Bien qu'une politique de protection contre la malveillance soit établie dans le centre, quelques ajustements restent nécessaires pour intégrer les engagements de la direction en termes de vérification périodique du bon fonctionnement du système de protection contre la malveillance, la tenue de revues de direction et le suivi d'objectifs qualité sur la protection des sources contre les actes de malveillance.

Enregistrements relatifs aux accès aux sources par les personnes accompagnées par une personne dûment autorisée

L'article 16 de l'arrêté du 29 novembre modifié [3] dispose : « *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 ».*

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont noté qu'aucun document n'avait été établi pour enregistrer les informations requises à l'article 16 de l'arrêté susmentionné.

Régularité de la situation administrative du fournisseur

Le 2° de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique dispose qu'il est interdit « *D'acquérir des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise. [...]* ».

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification de la régularité de la situation administrative du fournisseur n'était pas assurée en amont de l'acquisition des sources scellées de haute activité du service inspecté. La procédure établie par vos services mériterait également d'être mise à jour pour préciser l'organisation retenue pour respecter cette disposition.

Dispositions à respecter à la livraison des sources scellées de haute activité

L'article 8 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : « *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* ».

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont noté que la procédure portant sur l'acquisition des sources scellées de haute activité ne mentionnait pas à quel moment l'accusé de réception des sources est transmis au fournisseur. Ils n'ont pas eu accès à l'accusé de réception réalisé lors du précédent chargement des appareils de neuroradiochirurgie.

Exercices périodiques portant sur l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance

L'article 21 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [3] dispose : « *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 par an pour les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A* ».

Constat d'écart III.7 : Ces exercices ne sont pas encore ancrés dans l'organisation de l'établissement mais seront proposés par vos services.

Classification des sources de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé que les sources en attente de chargement dans les appareils Gammaknife® sont entreposées dans l'une des deux casemates. Il conviendra de vous assurer que le classement de ces sources est établi par vos services pendant cette phase d'entreposage conformément aux exigences fixées au I de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique.



Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

Observation III.1 : Il conviendra de vous assurer à tout instant que les prescriptions relatives aux activités maximales en sources scellées fixées par l'autorisation que l'ASN vous a accordée ne sont pas dépassées, y compris lors de la livraison de nouvelles sources, en tenant à jour l'inventaire des sources requis à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre 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, 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

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont 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 : 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).