

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-010416

VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE
9, Avenue de Réaumur
92350 Le-Plessis-Robinson

Montrouge, le 6 mars 2023

Objet : Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 15 février 2023 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0388 – N° SIGIS : E220010
(autorisation CODEP-DTS-2022-001043)

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

Monsieur le directeur,

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 15 février 2023 dans votre établissement.

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

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le directeur général de la société, la personne compétente en radioprotection référente, le directeur assurance qualité et un technicien intervenant. Ils ont eu accès aux documents demandés (notes, mail, certificats) ainsi qu'au local de stockage des pièces activées et à l'armoire contenant les informations à protéger.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité du personnel, la transparence des échanges et la présentation des activités de la société VARIAN MEDICAL SYSTEMS France.



Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts au référentiel réglementaire de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié¹ (principalement concernant l'identification et la maîtrise des informations sensibles ainsi que la gestion des événements de malveillance), qui nécessitent soit des mesures complémentaires, soit la finalisation d'actions ou de réflexions déjà engagées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Définition des informations sensibles

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.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez d'aucune note ou procédure définissant ce qu'est une information sensible au sein de votre société.

Les documents que vous avez identifiés comme comportant des informations sensibles sont tous marqués par les mentions « *Varian confidential* », et « *Diffusion restreinte* ». Or je vous rappelle que cette dernière mention impose des contraintes complémentaires en matière de sécurité des systèmes d'information, lors de l'application de l'instruction générale interministérielle n° 901².

Demande II.1 : établir les critères conduisant à considérer une information comme sensible, préciser les modalités de marquage des documents en comportant et définir les règles de gestion, notamment de diffusion de ces documents, aussi bien sous leur forme électronique que physique.

Modalités d'accès aux informations sensibles et aux sources radioactives

L'article R. 1333-148 du code de la santé publique demande que l'accès aux sources ou lots de catégorie A, B ou C, leur convoyage ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance, soient autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. Il y est précisé que l'autorisation délivrée à cet effet est nominative et écrite.

Lors de l'inspection, il a été noté qu'il n'existe pas de procédure permettant de s'assurer que les personnes ayant accès aux informations sensibles et aux sources sont bien autorisées par leurs entités respectives. Les transports peuvent être réalisés par des chauffeurs qui diffèrent d'une livraison à l'autre. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les transporteurs disposaient d'une autorisation nominative délivrée par le responsable d'activité nucléaire.

¹ 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.

² Instruction interministérielle relative à la protection des systèmes d'informations sensibles, NOR : PRMD1503279J <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/39217>,



Demande II.2 : mettre en place une interface permettant d'identifier les personnes autorisées d'une part pour l'accès aux sources et d'autre part pour l'accès aux informations sensibles, au cours des différentes étapes de livraison d'une source radioactive, de sa prise en charge par le transporteur sur le site de fabrication à sa livraison sur le site du client final, en intégrant les opérations de maintenance et de rechargement des appareils par le technicien de VARIAN MEDICAL SYSTEMS France. Vous explicitez l'organisation mise en place à cet effet.

Plan de gestion des événements de malveillance

L'article 18 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande qu'un plan de gestion des événements de malveillance soit établi. 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. Généralement ce document se présente sous la forme de fiches réflexes. Des exemples de tels scénarios (sans recherche d'exhaustivité) vous ont été indiqués.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un paragraphe relatif à la gestion des événements de malveillance dans le plan de protection contre la malveillance. Toutefois ce document n'intègre pas de scénarios prévisibles, notamment dans le cadre d'un transport de sources.

Je vous rappelle que la notion d'acte de malveillance est distincte de celle d'événement de malveillance (cf. définitions de l'article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié). Ces scénarios peuvent être testés lors d'un exercice.

Demande II.3 : rédiger un plan de gestion des événements de malveillance comportant des scénarios prévisibles et les actions associées.

Politique de protection contre la malveillance

Vous disposez d'un système de management de la qualité, par ailleurs certifié ISO 13 485. Ce système aborde la gestion des risques pour l'industrie des dispositifs médicaux, mais pas pour la protection des sources radioactives contre la malveillance.

L'article 11 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande que les dispositions retenues en matière de protection des sources contre la malveillance soient intégrées dans un système de management de la qualité.

Demande II.4 : intégrer les dispositions adoptées en matière de protection des sources contre la malveillance (documentation, fonctionnement, processus, information et sensibilisation, revue de direction, etc.) à un système de management de la qualité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.



*
* *

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 et répondre aux demandes. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE