

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-047584

Monsieur le Directeur
CENTRE OSCAR LAMBRET
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 25 août 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **18 juillet 2023** sur le thème de la protection contre les actes de malveillance au sein du service de curiethérapie
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0434**
N° SIGIS : M590011 (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

Monsieur le Directeur,

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 18 juillet 2023 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 portait 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 novembre 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 le chef du pôle radiothérapie/curiethérapie, le responsable sécurité du centre, le responsable organisationnel de la qualité, le cadre de pôle, la cadre médicotechnique, le conseiller en radioprotection (CRP) support, la CRP du service de curiethérapie, ainsi qu'un représentant de la direction qualité.

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

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'établissement a appréhendé les exigences de l'arrêté du 29 novembre 2019 [3] de manière satisfaisante.

Cependant, la démarche doit être poursuivie notamment en matière de formalisation. Les dispositions de l'arrêté du 29 novembre 2019 étant applicables depuis le 1^{er} juillet 2022, elles sont à mettre en œuvre dans les meilleurs délais au sein de votre établissement.

Les principaux écarts constatés et observations portent sur :

- la formalisation du descriptif des barrières dans le plan de protection contre les actes de malveillance et des dispositions permettant de détecter les franchissements. La demande associée (II.1) fera l'objet d'un suivi attentif ;
- la gestion des informations sensibles ;
- le programme de maintenance préventive ;
- les modalités d'autorisation d'accès aux sources ;
- la réalisation d'exercices permettant d'évaluer l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance.

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 du 29 novembre 2019 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 et description des barrières, dispositions 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 et des moyens de détection installés ainsi que le descriptif des dispositions techniques et organisationnelles au regard des attendus réglementaires.

Gestion des informations sensibles

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 29 novembre 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations et de leur diffusion.

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs des documents classés sensibles par l'établissement, mais ce dernier n'a pu indiquer les critères retenus pour considérer un document comme sensible, ni préciser les modalités de diffusion associées.

Par ailleurs, le responsable de l'activité nucléaire a adressé aux inspecteurs, en amont de l'inspection, un dossier identifié comme sensible, sans aucune précaution particulière.

Demande II.2

Définir et formaliser les modalités d'identification d'un document sensible et sa diffusion. Me transmettre la procédure associée.

Programme de maintenance préventive

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

Il a été constaté que lorsqu'une maintenance préventive est réalisée, son contenu n'est pas formalisé dans un programme de maintenance dédié.

Demande II.3

Elaborer un plan de maintenance préventive et me le transmettre.

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

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

Ecart III.1

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.

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs une liste du personnel autorisé, et il a été indiqué aux inspecteurs que la production d'autorisations nominatives écrites n'avait pas été envisagée compte tenu du nombre élevé de travailleurs concernés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont, en introduction de l'inspection, interrogé les interlocuteurs présents en salle afin de s'assurer que tous disposaient d'une autorisation d'accès aux éléments qui allaient être présentés au cours de l'inspection. Sans réponse négative, les inspecteurs ont ainsi poursuivi l'inspection mais ont ensuite constaté, en parcourant la liste précitée, que le représentant de la directrice qualité, qui était présent, ne figurait pas dans cette liste.

Produire, pour chaque personne autorisée, une autorisation écrite et nominative telle qu'exigée par le code de la santé publique. Mettre en adéquation la liste présentée avec le personnel dûment autorisé.

Ecart III.2

Par ailleurs, l'article 14 de l'arrêté du 29/11/19 prévoit l'enregistrement des personnes non autorisées accédant aux sources. Si cet enregistrement existe pour la gammathèque, aucun enregistrement n'est réalisé dans le bunker de curiethérapie. Les inspecteurs rappellent, en outre, que ces enregistrements doivent être réalisés dès le franchissement de la première barrière.

Mettre en place un enregistrement des personnes non autorisées par le responsable d'activité nucléaire.

Observation III.3

En application de l'article 21 de l'arrêté du 29/11/2019, des exercices doivent être réalisés, au moins une fois tous les deux ans, pour les sources de catégorie B. Ces exercices doivent notamment permettre de vérifier que la levée de doute est bien réalisée dans les délais prévus par l'arrêté précité.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Les éléments sensibles à transmettre doivent l'être de façon sécurisée conformément aux dispositions de l'article R.1333-130 du code de Santé Publique.

La transmission par courriel peut se faire en appliquant les modalités décrites dans l'annexe jointe au présent courrier.

La transmission par courrier peut se faire sous pli séparé spécialement identifié (c'est-à-dire sous double enveloppe : enveloppe intérieure fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information, incluse dans l'enveloppe de l'envoi).