

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-056978

ELEKTA SAS
19-21 rue du Dôme
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Montrouge, le 20 octobre 2023

Objet : Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 16/10/2023 dans le domaine industriel (distribution, utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0384 – N° SIGIS : E210005
(autorisation CODEP-DTS-2020-024790)

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 général,

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 16 octobre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités relatives à la distribution de sources radioactives (sans détention) 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, le conseiller en radioprotection référent, le directeur services ainsi que l'assistante services. Ils ont eu accès aux documents demandés.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité du personnel, la transparence des échanges et la présentation des activités de la société ELEKTA SAS.



Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts au référentiel réglementaire de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié¹ - principalement concernant la catégorisation des lots de sources radioactives que vous faites transporter, la formalisation de la politique de protection contre la malveillance et son intégration dans votre système de management de la qualité, la gestion des événements de malveillance ainsi que la formation du personnel sur les sujets relatifs à la protection des sources contre la 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

Catégorisation des lots de sources radioactives

Le code de la santé publique prévoit que les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives fasse l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D (cf. article R. 1333-14 et annexes 13-7 et 13-8 du code de la santé publique) en vue de déterminer le niveau de protection à appliquer lors de leur détention ou de leur transport des sources ou lots de sources.

Il a été constaté lors de l'inspection que cette classification n'est pas réalisée par ELEKTA SAS en ce qui concerne les lots de sources confiés aux transporteurs lors des différentes étapes de livraison ou de reprise des sources de curiethérapie. Cette étape est indispensable pour mettre en œuvre (ou faire mettre en œuvre) puis vous assurer du respect des prescriptions relatives à la protection contre les actes de malveillance et notamment celles prévues par l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié, de l'entrée des sources radioactives sur le territoire français jusqu'à leur livraison sur les sites de vos clients ainsi que lors de leur reprise.

Demande II.1 : mettre en place une organisation permettant de déterminer la catégorie des sources ou lots de sources que vous confiez aux transporteurs lors des différentes étapes de livraison ou de reprise des sources de curiethérapie. Vous préciserez les modalités retenues.

Politique de protection contre la malveillance

L'article 11 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande que les orientations générales relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives contre les actes de malveillance soient formalisées et validées par la direction et que les dispositions retenues en matière de protection des sources contre la malveillance soient intégrées dans un système de management de la qualité.

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.



L'article 24 de ce même arrêté demande que le responsable de l'activité nucléaire organise et mette en œuvre une revue annuelle des exigences réglementaires pour ce qui concerne la protection des sources contre les actes de malveillance.

Lors de l'inspection, il a été noté qu'il n'existe pas de document formalisant la politique de protection contre la malveillance et que les dispositions adoptées relatives à la protection des sources ne sont pas intégrées dans un système de management de la qualité.

Demande II.3: formaliser et transmettre la politique de protection contre la malveillance et intégrer les dispositions adoptées en la matière (documentation, fonctionnement, processus, information et sensibilisation, revue de direction, etc.) à un système de management de la qualité.

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 malveillance² soit établi.

Vous avez indiqué ne pas disposer d'un tel document.

Généralement, un plan de gestion des événements de malveillance, se présente sous la forme de fiches réflexes. 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. Des exemples de scénarios (sans recherche d'exhaustivité) vous ont été indiqués. Les scénarios que vous aurez identifiés devront ensuite être testés lors des exercices demandés par l'article 21 de l'arrêté.

Demande II.4: rédiger et transmettre le plan de gestion des événements de malveillance comportant des scénarios prévisibles et les actions associées.

Participation du personnel à la lutte contre la malveillance

L'article 13 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié demande que le responsable de l'activité nucléaire vérifie que les personnes auxquelles il délivre l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique, disposent des compétences et des informations en matière de lutte contre la malveillance, notamment en ce qui concerne la chaîne d'alerte et la conduite à tenir lors d'un événement et les dispositions retenues en matière de protection de l'information.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune formation spécifique sur la protection des sources contre la malveillance n'était dispensée aux personnes autorisées à accéder aux sources ou aux informations sensibles.

² La notion d'acte de malveillance est distincte de celle d'événements de malveillance (cf. définitions de l'article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié).



Demande II.5 : intégrer aux formations destinées aux personnes autorisées à accéder aux sources ou aux informations sensibles, un volet relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance reprenant les éléments cités à l'article 13 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Marquage des documents sensibles

Constat d'écart III.1 : L'article 5 de l'arrêté du 29 novembre modifié prévoit que les systèmes d'information destinés au traitement, au stockage ou à la transmission des informations sensibles fassent l'objet de mesures de protection prévues par l'instruction interministérielle n°901 relative à la protection des systèmes d'information sensibles. Cette instruction recommande fortement le marquage systématique des documents, en fonction de leur niveau de sensibilité.

Des documents qui comportent des informations sensibles (la liste des personnes autorisées à accéder aux informations sensibles ainsi que la liste des personnes autorisées à accéder aux sources et aux informations sensibles) ne font pas l'objet d'un marquage signalant leur sensibilité.

Il vous appartient de mettre en œuvre des dispositions de gestion des informations sensibles permettant d'identifier facilement les documents qui en comportent.

Accusés de réception des sources ou lots de sources radioactives

Constat d'écart III.2 : L'article 8 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié prévoit que 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.

La procédure BUFR-0020 relative à la livraison des sources radioactives destinées au Gammaknife n'intègre pas l'exigence de l'arrêté relative à l'envoi à l'émetteur par le récepteur d'un accusé de réception du lot de sources radioactives sous vingt-quatre heures à compter de cette réception. En ce qui concerne la reprise des sources usagées, les procédures BUFR-0020 et BUFR-0025 ne précisent pas qui est le récepteur au sens de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié et n'intègrent pas l'exigence précitée relative à l'envoi d'un accusé de réception.

Il vous appartient de mettre en place l'accusé de réception susmentionné pour les cas de mouvements de sources radioactives où son absence a été constatée, et de compléter les procédures précitées afin qu'elles intègrent les exigences correspondantes.

*

* *



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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE