

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-012252

ICM – Val d’Aurelle

Service de curiethérapie
208 rue des apothicaires
34000 Montpellier

Marseille, le 4 mars 2025

Objet : Contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance

Lettre de suite de l’inspection du 20 février 2025 sur le thème de la protection des sources contre les actes de malveillance dans le service de curiethérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0637 / N° SIGIS : M340022

- Références :**
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [2] 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
 - [3] Courrier circulaire référencé CODEP-MRS-2021-017754 du 15/04/2021 portant sur la protection des sources radioactives et des informations sensibles associées et la cybersécurité retransmis à l’établissement par courriel de l’ASNR du 24/02/2025
 - [4] Lettre de suites complémentaire référencée CODEP-MRS-2025-012253 de l’inspection du 20/02/2025.

Monsieur le professeur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] et [2] concernant le contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 20 février 2025 dans le service de curiethérapie de 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 [4].

SYNTHÈSE DE L’INSPECTION

L’inspection du 20 février 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et l’arrêté du 29/11/2019 modifié [2] en matière de protection des sources contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs de l’ASNR ont examiné par sondage les dispositions pour la protection du projecteur de curiethérapie HDR contre les actes de malveillance. Ils ont effectué une visite du local de curiethérapie HDR.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l’ASNR ont notamment examiné la mise en place de dispositifs techniques visant à la protection du projecteur et l’organisation retenue par l’établissement contre les actes de malveillance.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le système de protection des sources contre les actes de malveillance doit être amélioré malgré une culture de sécurité générale prégnante au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'investissement des équipes notamment lors de la réalisation de diverses réunions destinées à prendre en compte les exigences de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [2], et ce, notamment pendant la période de crise sanitaire liée au Covid-19. Les interactions entre les agents du PC sécurité, le service de curiethérapie et la direction de l'établissement semblent fluides, et ont été mises au profit de la définition de certaines exigences réglementaires.

Toutefois, en raison de la configuration des lieux et l'existence d'une coactivité permettant des accès entre le bloc opératoire et l'installation de curiethérapie HDR, l'ASNR estime que les moyens techniques et organisationnels nécessaires pour protéger les sources scellées de haute activité détenues par l'établissement doivent être réévalués. Le système de protection contre les actes de malveillance est à préciser à court terme, notamment par la clarification de la politique de l'établissement en matière de protection des sources contre les actes de malveillance. Enfin, des mesures compensatoires doivent être mises en place dans l'attente de la déclinaison des dispositions techniques et organisationnelles de niveau suffisant à tout instant.

L'ensemble des axes d'amélioration relevés par les inspecteurs sont développés ci-après et dans le courrier [4].

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Gestion des informations sensibles

L'article 2 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [2] précise que les informations sensibles sont des « [...] informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives contre les actes de malveillance [...] nécessitent la mise en place de mesures de protection particulières [...] ».

L'article 22 de ce même arrêté [2] précise : « I. - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître. II. - Ces informations sensibles, sous forme papier ou numérique, sont placées dans des meubles ou locaux verrouillés. III. - Lorsqu'un envoi postal d'informations sensibles est nécessaire, la transmission se fait : - par un moyen garantissant la bonne réception du document par le destinataire ; - sous double enveloppe, l'enveloppe intérieure étant spécialement identifiée et l'enveloppe extérieure ne comportant aucune indication sur le contenu ».

Par ailleurs le courrier circulaire du 15/04/2021 [3] précise que la protection portant sur les informations sensibles « [...] concerne tant leur stockage que leur transmission, et cela, tout au long du cycle de vie des documents concernés (préparation, utilisation, stockage, éventuellement en ligne –Cloud-, archivage, destruction). Elle nécessite donc une réflexion permettant de déterminer quels sont les documents qui comportent de telles informations, la façon de les identifier et l'organisation permettant d'assurer le respect des règles retenues (modalités de décision pour considérer une information comme sensible, sensibilisation du personnel, procédures internes ou équivalents).

Afin d'atteindre cet objectif, le chiffrage des documents numériques comportant des « informations sensibles » est une bonne pratique à mettre systématiquement en œuvre ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- les modalités retenues par l'établissement concernant la gestion des informations sensibles sont très sommaires ; ces modalités ne précisent pas les dispositions retenues par le responsable de l'activité nucléaire de manière à assurer que seules les personnes ayant besoin de connaître les informations sensibles sous format papier ou informatique y ont accès ; par ailleurs, les personnes accédant aux informations sensibles n'ont pas fait l'objet d'une autorisation nominative par le responsable de l'activité nucléaire (cf. demande I.2) ;
- les informations sensibles gérées informatiquement ne font l'objet d'aucune mesure de protection par cryptage ; l'établissement dispose toutefois d'une organisation permettant de donner des autorisations d'accès à des informations sensibles par domaines informatiques aux agents qu'il estime concernés ;

- les informations sensibles communiquées à l'ASNR en amont de l'inspection n'ont pas fait l'objet d'une quelconque mesure de protection spécifique.

Demande I.1. : Mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement aux personnes ayant le besoin d'en connaître afin de respecter les exigences reprises ci-avant.

Le délai de mise en œuvre effective de cette exigence est fixé à 2 mois.

Autorisations d'accès aux sources ou aux informations sensibles

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

L'article R. 1333-150 du même code précise : « *Avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire : 1° Vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance [...]* »

De plus, l'article 14 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [2] dispose : « *Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise en application de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Il tient à jour la liste nominative de ces personnes et, pour chacune d'elles, des sources de rayonnements ionisants ou informations auxquelles elle est autorisée à accéder.* ».

Les inspecteurs ont relevé que le plan de protection contre la malveillance (PPCM) est une information sensible, accessible à des personnes n'ayant pas bénéficié de l'autorisation d'accès à ces informations (cadre de santé, responsable assurance de la qualité, etc.), et que certaines autorisations d'accès aux sources n'ont pas été délivrées aux personnes y accédant (autorisations d'accès aux personnes réalisant les opérations de chargement/déchargement du projecteur de curiethérapie HDR, etc.).

En outre, le nombre d'autorisations n'est pas maintenu au strict nécessaire du fait de la configuration retenue par l'établissement liée à la coactivité entre le bloc opératoire et le service de curiethérapie. L'ASNR considère que la maîtrise des accès à l'installation de curiethérapie ne peut relever de la responsabilité des agents du bloc opératoire. Une clarification des attentes de l'établissement quant aux autorisations d'accès du personnel du bloc opératoire dans le local de curiethérapie HDR est attendue.

Enfin, la liste nominative des personnes autorisées mentionnée à l'article 14 de l'arrêté [2] est à actualiser, vu que l'ensemble des autorisations n'a pas été établi et que le nombre de personnes actuellement autorisées n'est pas maintenu au strict nécessaire.

Demande I.2. : Autoriser l'accès aux sources scellées de haute activité, ou aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance, uniquement après avoir vérifié que chacune des personnes concernées a besoin, dans le cadre de leurs activités, d'accéder aux sources ou aux informations précitées.

Formaliser chacune des autorisations requises.

Veiller à tenir à jour la liste des personnes autorisées en cohérence avec les autorisations délivrées.

L'ensemble de ces dispositions doit être effectif sous 3 mois.

Événements de malveillance et plan de de gestion des événements de malveillance

L'article 2 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [2] précise qu'un événement de malveillance est correspond à :

- « - tout écart détecté à l'occasion de la vérification prévue à l'article 10 ;
- tout fait anormal laissant suspecter un acte malveillant à l'encontre d'une source de rayonnements ionisants ou d'un lot de sources radioactives, y compris s'il est détecté par le système de protection contre la malveillance ;
- toute intrusion, suspicion ou tentative d'intrusion, acte ou tentative d'acte de malveillance visant une source de rayonnements ionisants ou un lot de sources radioactives ;

- toute compromission des informations sensibles, tout accès ou tentative d'accès non autorisé aux informations sensibles ;

- toute autre situation ayant conduit à une défaillance partielle ou totale du système de protection contre la malveillance ».

L'article 18 de ce même arrêté [2] précise : « Le responsable de l'activité nucléaire établit un plan de gestion des événements de malveillance qui décrit les actions à mettre en œuvre lors d'un événement de malveillance et identifie, le cas échéant de manière nominative, les personnes chargées de les mener. Dans le cadre de l'élaboration de ce plan, le responsable de l'activité nucléaire prend en compte, le cas échéant, le plan d'urgence interne défini au II de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et les autres plans ou consignes d'urgence applicables dans l'installation ou durant le transport ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement avait établi des procédures portant sur les modalités de déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ou d'événements indésirables (EI) en curiethérapie. Ces procédures ne prennent pas en compte l'ensemble des événements de malveillance définis par la réglementation en vigueur. Les inspecteurs vous ont précisé que l'ensemble des scénarios et conduites à tenir en cas d'événement malveillant doit être établi dans un plan de gestion des événements de malveillance (PGEM).

Demande I.3. : Etablir, sous 1 mois, le PGEM précisant la conduite à tenir en fonction des scénarios restant à définir en cas d'événement de malveillance.

Le PGEM comportant les informations nécessaires doit être transmis à l'ASRN dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation du service de curiethérapie.

II. AUTRES DEMANDES

Politique de protection contre la malveillance

L'article 2 de l'arrêté [2] précise que la politique de protection contre la malveillance correspond aux « [...] 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 du même arrêté précise : « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que la politique de protection contre la malveillance doit être clarifiée et être concrètement mise en place. En effet, de nombreux constats ont été faits par les inspecteurs sur le plan technique, mais également organisationnel, en ce qui concerne la sécurisation du service de curiethérapie HDR. Des outils de pilotage de la mise en conformité du système de protection contre les actes de malveillance du service de curiethérapie HDR doivent être définis à courte échéance et évalués périodiquement.

Demande II.1. : Mettre en place une politique de protection contre la malveillance claire et adaptée aux enjeux de l'activité de curiethérapie HDR.

Prévoir des indicateurs de pilotage visant à établir le système de protection contre la malveillance du service de curiethérapie HDR. Ces indicateurs seront actualisés en tant que de besoin.

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

Exercices périodiques

L'article 21 de l'arrêté [2] 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 ; - au moins une fois tous les deux ans pour ceux de catégorie B ; - au moins une fois tous les trois ans pour ceux de catégorie C* ».

Constat d'écart III.1 : Aucun exercice n'a été mené dans l'établissement portant sur l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance.

Formation des personnes autorisées

L'article 13 de l'arrêté [2] 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* ».

Constat d'écart III.2 : Les personnes actuellement autorisées n'ont bénéficié d'aucune formation telle qu'exigée à l'article 13 de l'arrêté [2].

Observation III.1 : Ces formations sont à instaurer de manière pérenne en fonction des autorisations devant être délivrées (cf. demande I.2).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles un autre délai a été fixé, 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par
Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASNR

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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr