

CONVENTION CADRE définissant les modalités de collaboration entre les Agences régionales de santé et les Divisions de l'Autorité de sûreté nucléaire
--

Le Directeur Général de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ;

Le Directeur Général de la Santé ;

Le Directeur Général de l'Offre de Soins ;

Le Secrétaire Général du ministère des affaires sociales et de la santé ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1333-1 à L.1333-20, L.1421-1 à L.1421-3, L.1431-1 à L.1431-4, L.6122-1 à L.6122-21, et R.1333-15, R.1333-19 à R.1333-43, R.1333-55 à R.1333-74, R.1333-79 à R.1333-82, R.1333-89 à R.1333-93, R.1435-7 à R.1435-15, R.6122-26 à R.6122-46 et suivants, D.6122-38 ;

Vu le code de l'environnement et notamment les articles L.592-1 à L.592-31 ;

Vu la loi n°2006-739 du 28 juin 2006 de programme relative à la gestion des matières et déchets radioactifs ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé publié au JORF n°0077 du 1^{er} avril 2010 ;

Vu le règlement intérieur de l'Autorité de Sûreté Nucléaire homologué par les ministres chargés de la santé, de l'environnement et de l'industrie en date du 15 décembre 2006 ;

Vu la convention du 4 septembre 2012 définissant les modalités de collaboration entre la direction générale de la santé et l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Vu l'instruction n° DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des agences régionales de santé dans le domaine de la santé environnementale ;

Vu la circulaire DEVE0821962C du 17 novembre 2008 relative à la prise en charge de certains déchets radioactifs et de sites de pollutions radioactives – mission d'intérêt général de l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs ;

Vu l'instruction N° DGS/DUS/BAR/DGOS/PF/PF2/DGASN/2013/136 du 15 mars 2013 relative à la gestion des événements significatifs en radioprotection liés à l'usage médical des rayonnements ionisants (ESR-UMRI) par les agences régionales de santé (ARS) ;

Vu l'information du Comité National de Pilotage en date du 24 mars 2014 ;

Conviennent des modalités pratiques de collaboration définies dans le présent document, entre les Agences Régionales de Santé et l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Préambule

L'Agence Régionale de Santé

L'Agence régionale de santé (ARS) est un établissement public à caractère administratif, autonome au niveau administratif et financier créé par le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010. Depuis cette date, elle s'est substituée pour l'exercice des missions prévues aux articles L 1431-1 et suivants du code de la santé publique, à l'Etat, à l'agence régionale de l'hospitalisation, au groupement régional de santé publique, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à la mission régionale de santé ainsi que, pour la partie des compétences transférées, à la caisse régionale d'assurance maladie.

Les ARS ont pour mission d'assurer, à l'échelon régional, le pilotage d'ensemble du système de santé et la régulation de l'offre de santé. Elles sont responsables de la veille, de la sécurité et de la gestion des alertes sanitaires, des actions de prévention menées dans la région, de l'organisation de l'offre de soins en fonction des besoins de la population, y compris dans les structures d'accueil des personnes âgées ou handicapées.

Elles délivrent des autorisations d'activités de soins et d'équipements de matériels lourds soumis à autorisation. Elles assurent également des missions d'inspection. Pour ce faire, elles s'appuient sur les corps d'inspection visés par les articles R.1421-13 à R1421-17 du code de la santé publique.

L'Autorité de Sûreté Nucléaire

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est une Autorité administrative indépendante créée par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. L'ASN assure au nom de l'état le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, et l'information du public dans ces domaines. Pour assurer ses missions, elle s'appuie sur des inspecteurs de la sûreté nucléaire et des inspecteurs de la radioprotection nommés parmi ses agents.

En vertu des dispositions de l'article L.1333-17 du code de la santé publique, les inspecteurs de la radioprotection peuvent contrôler l'application :

- du livre III, titre III, chapitre III du code de la santé publique intitulé « Rayonnements ionisants » ;
- des mesures de radioprotection prévues par les articles L.4451-1 et L.4451-2 du code du travail et ses textes d'application ;
- des mesures de radioprotection prévues par le code minier et ses textes d'application.

Concernant les activités nucléaires de proximité, incluant les applications médicales des rayonnements ionisants, l'ASN est chargée du contrôle des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement définies notamment dans les articles L.1333-1 et suivants du code de la santé publique et R.4451-1 et suivants du code du travail.

1. OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention cadre définit les principes et le cadre de coopération entre les ARS et les Divisions territoriales de l'ASN, ci-après désignées Divisions ASN, afin de coordonner leurs missions de manière à les rendre plus efficaces. Restant chacune compétente dans leurs domaines d'interventions respectifs, l'ARS et la Division ASN s'organisent et collaborent pour améliorer la prise en compte et la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants.

2. DOMAINE D'APPLICATION

La collaboration entre l'ARS et la Division ASN s'exerce dans les thématiques suivantes, eu égard à leur pertinence dans la région concernée :

1. l'usage médical des rayonnements ionisants (annexe 1) ;
2. la gestion des sites et sols contaminés par des substances radioactives et la reprise d'objets radioactifs (annexe 2);
3. la gestion des risques liés au radon (annexe 3);
4. le contrôle sanitaire de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine (annexe 4);
5. l'impact sanitaire des installations nucléaires de base (annexe 5);
6. la gestion des risques en situation d'urgence nucléaire et radiologique (annexe 6).

3. MODALITES DE COLLABORATION

3.1. Organigrammes et coordonnées des services

Chaque entité, ARS et Division ASN, désigne un correspondant privilégié chargé des actions concernées (voir 3.3).

Chaque entité transmet à l'autre un organigramme mentionnant les coordonnées des personnes en charge des sujets couverts par la présente convention. Une mise à jour est envoyée en cas de modification de l'organigramme.

3.2. Échanges d'informations et programmes d'inspections

Pour les thématiques mentionnées au paragraphe 2, l'ARS et la Division ASN se communiquent les informations nécessaires, selon les modalités définies en annexes, notamment en matière de programmes d'inspection.

Dans ce cadre, l'ASN est associée à la préparation des composantes du projet régional de santé et du programme régional d'inspection et de contrôle pour les risques liés aux rayonnements ionisants.

3.3. Formalisation

Parmi les thématiques mentionnées au paragraphe 2, l'ARS et la Division ASN identifient les actions qu'elles souhaitent réaliser en concertation, qu'elles formalisent dans un document écrit.

Pour les travaux à conduire d'intérêt commun, cet écrit précise les relations à établir entre les deux parties, les modalités d'information réciproque, les modes opératoires et les interventions de chaque partie, dans une perspective de coordination et de cohérence de l'action de l'Etat.

3.4. Gestion d'un signalement dans le champ de la radioprotection

L'ARS et la Division ASN s'informent mutuellement dans un délai bref des événements significatifs susceptibles d'avoir un impact sur la population ou l'environnement, notamment ceux pour lesquels une communication est prévue par les deux parties dans le champ de la radioprotection, dans le respect des attributions du Préfet.

La gestion des événements significatifs en relation avec les expositions médicales aux rayonnements ionisants, et les modalités de coordination ASN/ARS, sont définies par l'instruction N° DGS/DUS/BAR/DGOS/PF/PF2/DGASN/2013/136 du 15 mars 2013 citée en référence.

3.5. Communication externe

Préalablement à toute communication externe, l'ARS et la Division ASN s'informent mutuellement des actions de communication prévues ou en cours pour les thématiques définies au paragraphe 2, en veillant à la cohérence globale des informations retenues.

3.6. Actions de formation

La participation des agents de l'ARS et de la Division ASN à des actions de formation conduites par l'une ou l'autre entité pourra être proposée et mise en œuvre. Ces actions de formation pourront être identifiées et organisées sur la base d'un recensement des besoins effectué lors des réunions de concertation évoquées au point 3.8.

3.7. Inspections concomitantes

L'ARS et la Division ASN définissent chaque année les domaines et les thématiques pour lesquelles elles souhaitent réaliser des inspections de façon concomitante (voir annexe 1) : identification des établissements et services concernés, thèmes d'inspection, calendrier prévisionnel et, le cas échéant, inspections conjointes.

3.8. Réunions de concertation

Une réunion annuelle est organisée entre l'ARS et la Division ASN. Cette réunion permet notamment de dresser un bilan d'avancement du plan d'actions et d'aborder les thèmes spécifiques mentionnés dans les annexes¹.

3.9. Information du niveau national

Les ARS et les Divisions ASN informent respectivement la DGS et l'ASN de l'avancement de leurs actions, selon les modalités qui leur sont propres.

¹ Les thèmes suivants peuvent notamment être abordés :

- La présentation des synthèses d'inspections réalisées dans le domaine médical (action Division ASN / ARS)
- Le bilan de mise en œuvre des actions du plan régional santé-environnement concernant le radon (action ARS) ;
- Le bilan des mesures de radon effectuées dans les établissements ouverts au public et des actions menées (action ARS / Division ASN) ;
- La présentation des synthèses du suivi sanitaire de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine (action ARS) ;
- Le bilan de la surveillance exercée autour des INB (action Division ASN) ;
- Le bilan des actions sur les sites et sols contaminés par des substances radioactives (action ARS / Division ASN) ;
- Les retours d'expérience (action ARS / Division ASN) ;
- Le bilan de la préparation et de la gestion éventuelle de situations d'urgence nucléaire et radiologique,
- Le recensement des besoins de formation réciproques (action : ARS / Division ASN).

4. Modalités particulières

Des modalités de coordination particulières propres à chacune des thématique mentionnées au paragraphe 2 sont précisées dans les annexes de la présente convention cadre.

5. Durée et renouvellement de la convention

La présente convention cadre est conclue pour une durée de 5 ans. Sur proposition des parties contractantes, elle est reconduite suivant les mêmes termes.

Elle peut faire l'objet de modifications sous forme d'avenant pendant sa durée d'application.

25 MAR. 2014

Le Directeur Général de la Santé

Benoit VALLET

Le Secrétaire Général du ministère de la santé

Pierre Louis BRAS

Le Directeur général
de l'Offre de Soins

Jean Debeaupuis

Le Directeur Général
de l'Autorité de Sûreté Nucléaire,

Jean-Christophe NIEL

Annexe 1

L'usage médical des rayonnements ionisants

1. Missions générales des ARS

Elaboration - Planification

Dans le cadre du projet régional de santé prévu par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, l'ARS élabore le schéma régional d'organisation sanitaire, ambulatoire et hospitalier (SROS).

Ce schéma définit pour 5 ans les grandes orientations et les objectifs stratégiques en matière de santé et comprend notamment des volets sur le traitement du cancer, l'imagerie médicale et les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie.

Dans le cadre du schéma interrégional d'organisation des Soins (SIOS), un volet porte sur les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

Autorisations et visites de conformités

En vertu des articles L.6122-1 et L.6122-2 du code de la santé publique, l'ARS accorde les autorisations pour les activités de soins listées à l'article R.6122-25, et pour les équipements lourds listés à l'article R.6122-26.

Conformément aux dispositions des articles L.5126-1, L.5126-5, L.5126-7, R.5126-9 et R.5126-15, l'ARS autorise la préparation des médicaments radiopharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur.

Les autorisations délivrées par l'ARS concernent :

- au titre des activités de soins :
 - les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie et par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
 - le traitement du cancer par radiothérapie et curiethérapie, et le traitement métabolique du cancer par sources non scellées ;
- au titre des équipements lourds :
 - les caméras à scintillation munies ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, les tomographes à émissions, les caméras à émission de positons ;
 - Les scanographes à utilisation médicale.
- au titre des activités des pharmacies à usage intérieur :
 - la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
 - la réalisation des préparations radiopharmaceutiques rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris des médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux.

En vertu de l'article L.6122-4 du code de la santé publique, l'ARS organise les visites de conformité visant à s'assurer des conditions de mise en œuvre des autorisations accordées dans un délai de 6 mois à compter de la déclaration d'activités par le détenteur de l'autorisation.

Gestion des événements significatifs

En vertu des dispositions des articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique, la Division ASN et l'ARS reçoivent les alertes en relation avec l'utilisation des rayonnements ionisants pour des incidents et accidents liés à l'exposition d'un patient à des fins médicales.

Le directeur général de l'ARS informe sans délai le représentant de l'Etat de tout événement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population, une menace sanitaire grave [art L.1413-15 du code de la santé publique] ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public [art L.1435-1 du code de la santé publique].

2. Missions générales de l'ASN

Autorisation / déclaration des activités nucléaires

En vertu des dispositions de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants sont soumises à autorisation ou à déclaration préalable. Ces dispositions sont précisées par les articles R.1333-17 à R.1333-44 du code de la santé publique.

Dans le domaine médical, les activités soumises à autorisation sont la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire (qui comprend la radiothérapie interne vectorisée, les techniques de diagnostic in vivo utilisant des radio-isotopes - scintigraphie, tomographie à émission de positons ainsi que la radiopharmacie en incluant la recherche bio-médicale et la radiothérapie métabolique), la scanographie, le diagnostic in vitro utilisant des radio-isotopes. Les activités soumises à déclaration sont : la radiologie conventionnelle et interventionnelle et la radiologie dentaire.

La Division ASN délivre les autorisations et enregistre les déclarations correspondantes, à l'exception des autorisations relatives aux fournisseurs qui sont instruites par le niveau national de l'ASN.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs de radioprotection sont en charge du contrôle du livre III, titre III, chapitre III du code de la santé publique, et plus particulièrement de la section 5 relative à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (articles R.1333-55 à R.1333-74). Ils vérifient périodiquement l'application de ces dispositions lors d'inspections. Toutefois, la compétence de l'ASN ne couvre pas l'évaluation des pratiques médicales.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de la radioprotection sont en charge du contrôle des mesures de radioprotection des travailleurs prévues par les articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du code du travail.

Protection de l'environnement liée aux activités médicales

Les inspecteurs de la radioprotection sont en charge du contrôle des activités médicales susceptibles de générer des déchets et effluents radioactifs, qui doivent être gérés conformément aux dispositions prévues par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique et de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision 2008-DG-0095 de l'ASN.

Gestion des événements significatifs

En vertu des articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique :

- les incidents et accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants sont déclarés à l'ASN et au préfet ;
- les incidents et accidents liés à l'exposition d'un patient à des fins médicales sont déclarés à l'ARS et à l'ASN.

3. Répartition des actions à mener

3.1. Gestion des événements significatifs en radioprotection liés à l'usage médical des rayonnements ionisants

La gestion des événements significatifs en relation avec les expositions médicales aux rayonnements ionisants, et les modalités de coordination ASN/ARS, sont définies par l'instruction N° DGS/DUS/BAR/DGOS/PF/PF2/DGASN/2013/136 du 15 mars 2013 citée en référence.

3.2 Autorisations et visites de conformité

L'ARS et la Division ASN se concertent et échangent toute donnée utile en cas de nécessité pour les demandes qu'elles instruisent dans les domaines suivants : la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire.

Les deux entités s'informent mutuellement des visites prévues dans le cadre de l'instruction des demandes d'autorisations. Si une entité souhaite se joindre à une visite programmée par l'autre entité, elle en informe cette dernière. L'ARS et la Division ASN s'envoient mutuellement une copie électronique des autorisations qu'elles délivrent dans le domaine médical en lien avec les rayonnements ionisants.

3.3 Inspection des activités médicales

Programmes d'inspection

Les deux entités s'informent mutuellement :

- de leur programme d'inspection et de contrôle des activités médicales utilisant des rayonnements ionisants ;
- de leur volonté d'effectuer une inspection non-programmée à la suite d'un signalement lié à l'utilisation médicale de rayonnements ionisants.

Chaque entité signale, au plus tôt, les inspections auxquelles elle souhaite participer en tant qu'observateur.

Inspections concomitantes

Certaines circonstances (accidents, incidents, signalements, mise en œuvre d'une nouvelle technique, etc.) peuvent nécessiter la réalisation d'inspections concomitantes. Ces inspections peuvent être programmées ou non-programmées, annoncées ou inopinées. Une inspection est dite concomitante quand elle est réalisée sur le même site, dans les mêmes services, au même moment par des inspecteurs de l'ASN et des inspecteurs de l'ARS agissant dans le cadre d'un ordre de mission ou d'une lettre de mission propre à chacune de leur autorité de rattachement.

Chaque entité engage les suites selon les modalités prévues dans son propre référentiel :

- la Division ASN élabore un projet de lettre de suite et un rapport et les transmet à l'ARS pour information, la lettre de suite est ensuite rendue publique ;
- les inspecteurs de l'ARS élaborent un rapport et un projet de lettre de notification qui sont transmis à la Division ASN pour information.

Les deux entités se tiennent mutuellement informées des réponses de la structure inspectée.

4. Elaboration de documents d'orientation

L'ARS informe la Division ASN de l'élaboration des documents d'orientation concernant les activités de soins qui font intervenir les rayonnements ionisants (CPOM en radiothérapie,

curiethérapie et médecine nucléaire - SROS et SIOS imagerie et cancérologie - etc.). La Division ASN peut apporter tout commentaire utile à l'élaboration de tels documents.

La Division ASN présente, en tant que de besoin, les synthèses des contrôles réalisés dans le domaine médical (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle).

Afin d'exercer ses missions, la Division ASN a besoin d'identifier les sites et les modalités d'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Dans ce cadre, l'ARS peut fournir à la Division ASN, à la demande de cette dernière, des données utiles (suivi du SROS, relevés d'activité issus du PMSI et de la CCAM).

5. Réunions régulières concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

Le sujet de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants est abordé lors des réunions régulières prévues entre l'ARS et la Division ASN. Les échanges prévus à ce titre portent notamment :

- sur la présentation des synthèses d'inspections réalisées dans le domaine médical
- sur les Evènements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés n'ayant pas nécessité d'investigation en dehors de celles du déclarant,
- sur l'état des lieux des situations de risque en radioprotection identifiées dans le domaine médical par l'ARS et/ou par la Division ASN ;
- sur les activités à enjeu et/ou les activités soumises à autorisation. Un point systématique est fait sur les actions dans le domaine de la radiothérapie externe et sur les inspections concomitantes) ;
- sur les données d'études et d'activité dans le domaine de la planification.

Annexe 2
La gestion des sites et sols contaminés par des substances radioactives et la reprise d'objets radioactifs

1. Missions générales des ARS

Les missions des ARS dans le champ de la santé environnementale, recouvrant la gestion des sites contaminés par les substances radioactives ; sont définies dans l'instruction DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011.

Les ARS sont amenées à :

- recenser les sites susceptibles d'être contaminés, en liaison avec l'ASN et la DREAL ;
- faire prendre en compte les aspects sanitaires dans la politique d'aménagement en participant de manière ciblée à la planification territoriale (Plans locaux d'urbanisme, ...) ;
- participer au suivi sanitaire de la population, s'il y a lieu ;
- informer les populations sur les éventuels risques sanitaires et les actions de prévention ;
- suivre ou diligenter toute étude de veille sanitaire autour de sites présentant des pollutions radioactives ainsi que des études épidémiologiques permettant d'évaluer les conséquences des expositions sur la santé des populations riveraines ;
- participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des mesures de protection de la population (définition des objectifs sanitaires de réhabilitation des sites contaminés) ;
- participer, en lien avec l'ASN et le cas échéant la DREAL, à la définition des actions de gestion des sites présentant des pollutions radioactives.

2. Missions générales des Divisions ASN

La Division ASN est compétente pour veiller à l'application des dispositions relatives à la radioprotection inscrites dans le code de la santé publique notamment à l'occasion d'inspections.

Dans le cas des installations classées, la Division ASN intervient en appui des DREAL et du préfet. Dans les autres cas (relevant du code de la santé publique), la Division ASN, en lien avec l'ARS compétente, en appui du préfet, instruit le dossier. Ainsi, la Division ASN conseille le préfet sur :

- les objectifs d'assainissement ou de réhabilitation des sites pollués ;
- les mesures à prendre pour protéger les populations et les travailleurs dans l'attente du retrait d'une pollution ou après une réhabilitation de site ;
- la mise en place de restrictions d'usage ou de servitudes.

La Division ASN peut intervenir également pour vérifier les mesures de radioprotection prises sur les chantiers de réhabilitation des sites et sols pollués par des substances radioactives et demander des contrôles radiotoxiques pour les salariés et la population.

Dans le cadre de l'opération « diagnostic radium » animée par l'ASN au niveau national, la Division ASN et l'ARS participent localement aux actions décidées dans ce cadre.

3. Répartition des rôles (hors situation accidentelle)

Les rôles des acteurs pour la gestion des sites et sols pollués sont définis dans la circulaire du 17 novembre 2008 adressée aux préfets. En particulier :

- dans le cas des procédures ICPE à responsable solvable ou défaillant et CSP à responsable solvable, l'ASN transmet au préfet un avis sur les objectifs d'assainissement ;
- dans le cas des procédures CSP à responsable solvable, et si le site est à l'origine des impacts pour la population, la Division ASN valide les objectifs d'assainissement en lien avec les ARS ;

- dans le cas des procédures CSP à responsable défaillant, la Division ASN intervient en appui de l'Andra pour le diagnostic initial. Elle valide les objectifs d'assainissement suivant l'état final visé, en lien avec les ARS (et si le site est à l'origine d'impacts pour la population). Enfin, la Division ASN valide l'atteinte des objectifs d'assainissement et peut faire réaliser un contrôle in situ pour le compte du préfet.

D'une façon schématique :

- la Division ASN est en appui du préfet pour ce qui concerne la gestion d'un site susceptible d'être contaminé par des substances radioactives;
- l'ARS est en appui du préfet pour ce qui concerne la protection des populations ayant séjourné ou séjournant sur ou à proximité du site.

4. Information réciproque

L'ARS et la Division ASN s'engagent à un échange d'informations réciproque dès lors qu'elles ont connaissance de l'existence d'une source d'exposition du public (site, sol, objet) à laquelle des personnes sont susceptibles d'être exposées et sur tout sujet susceptible de conduire à la détection de situation d'exposition radioactive (exemples : paratonnerres radioactifs, site potentiellement contaminé). Ils échangent de manière régulière toute information relative à la localisation des sites contaminés par des éléments radioactifs, aux actions entreprises ainsi qu'à la surveillance de l'environnement de tels sites.

La Division ASN informe l'ARS

- de toute situation nécessitant la mise en œuvre de mesures de gestion relevant des dispositions des articles R.1333-89 et 90 du code de la santé publique;
- des recommandations qu'elle émet au préfet portant notamment sur : la mise en sécurité des sites, les objectifs d'assainissement et les restrictions d'usage ou la mise en place de servitudes des sites ;
- de l'exposition constatée ou reconstituée des travailleurs ou de la population et les résultats des contrôles et vérifications qu'elle peut être amenée à faire à l'issue d'une réhabilitation de site.

L'ARS informe la Division ASN de :

- toute action de veille sanitaire ou d'étude épidémiologique susceptible d'être liée à l'existence d'un site contaminé par des substances radioactives ;
- des résultats des enquêtes et études qu'elle a conduits ou fait conduire ;
- des contacts pris auprès des professionnels de santé pour assurer le suivi sanitaire des personnes exposées.

5. Actions spécifiques

5.1. Opération « diagnostic radium »

Les modalités spécifiques d'organisation des pouvoirs publics relatives à ce projet sont définies au niveau national par le comité de pilotage auquel participent notamment les représentants de l'ASN et du ministère de la santé et certaines ARS.

5.2. Anciens sites miniers d'uranium

Le plan d'action sur les anciennes mines d'uranium, défini par la circulaire du 22 juillet 2009, prévoit qu'AREVA effectue un recensement sous deux ans des lieux de réutilisation des stériles miniers d'uranium et dans un second temps vérifie la compatibilité de ces zones avec l'usage des sols au plan environnemental et sanitaire. En cas d'incompatibilité d'usage, il est prévu que la société AREVA NC participe au cas par cas, comme elle s'y est engagée auprès du ministre d'Etat, aux actions de remédiation nécessaires. La Division ASN intervient dans la validation des scénarios

d'exposition retenus par AREVA et la compatibilité des usages ainsi que dans le suivi des actions mises en œuvre par l'exploitant (en lien par ailleurs avec la DREAL).

Dans la mesure où des dispositions du code de la santé publique devront être appliquées, ces situations seront gérées en relation avec l'ARS.

5.3. Récupération d'objets radioactifs et de sources radioactives scellées

La loi n° 2006-739 du 28 juin 2006 de programme relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs a confié à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) une mission d'intérêt général relative aux déchets radioactifs et aux sites de pollution radioactive.

Ainsi, dans le cadre de l'application de l'article L 542-12 du code de l'environnement (article 14 de la loi n° 2006-739), l'Andra est notamment chargée d'assurer la collecte, le transport et la prise en charge de certains déchets radioactifs par exemple ceux toujours détenus par des particuliers (notamment les objets anciens au radium), ou par des établissements d'enseignement pour les sels radioactifs naturels d'uranium ou du thorium.

L'ASN et ses Divisions territoriales interviennent en appui des particuliers ou des services de l'Etat en cas de découverte d'objets radioactifs à éliminer et assurent s'il y a lieu les interfaces auprès de l'Andra ou d'autres exploitants pour la récupération de ces objets radioactifs ou des sources scellées orphelines.

Dans le cadre de la Commission Nationale des Aides dans le domaine Radioactif (CNAR), une doctrine de gratuité a été mise en place pour la reprise de certains déchets radioactifs. L'ASN nationale assure les interfaces nécessaires dans le cadre de cette procédure de gratuité et conformément à la circulaire du 17 novembre 2008.

Lorsqu'il est identifié un cas le nécessitant, l'ASN informe l'ARS et réciproquement.

Annexe 3

Gestion des risques liés au radon

1. Missions générales des ARS

La gestion du risque lié au radon a été inscrite pour la première fois dans le second plan cancer (2009-2013) et fait à nouveau partie du second plan national santé-environnement (2009-2013), qui s'inscrit dans la continuité des actions portées par le premier PNSE, prévu par la loi de santé publique du 9 août 2004 et le Grenelle de l'environnement.

Selon l'instruction DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des ARS dans le domaine de la santé environnementale, l'ARS assure des missions de prévention (sensibilisation, information...), de contrôle et de gestion des situations à risques.

2. Missions générales de l'ASN

En application de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'ASN participe au contrôle de la radioprotection et plus particulièrement au contrôle des établissements ouverts au public pour lesquels une surveillance des expositions au radon a été rendue obligatoire (L.1333-10 du code de la santé publique) ainsi qu'à l'information du public dans ce domaine. Ses agents sont notamment les seuls compétents pour procéder aux mises en demeure des établissements ne respectant pas leurs obligations.

L'ASN est également compétente pour le contrôle de la présence de radon dans les lieux de travail, en application de l'arrêté du 8 décembre 2008 homologuant la décision ASN n°2008-DG-0110.

3. Répartition des actions à mener

3.1. Plan National et Plans Régionaux Santé Environnement

D'une manière générale, l'ARS est chargée, dans le cadre du PRSE, d'élaborer et de mettre en œuvre la politique de santé en matière de prévention des risques de cancer liés au radon. En pratique, la Division ASN est associée à l'élaboration et au suivi du PRSE pour ce qui concerne la gestion des risques liés au radon.

3.2. Suivi administratif et gestion des non-conformités

Le suivi administratif des établissements ouverts au public, pour lesquels la surveillance des expositions au radon est obligatoire, est exercé par les ARS.

L'ASN (services centraux) met à disposition de ses Divisions territoriales et des ARS les informations qu'elle est susceptible de recueillir auprès des organismes agréés.

3.3. Coercition et sanctions

Les documents adressés aux établissements concernés, notamment les suites données aux inspections, sont adressées aux propriétaires concernés par les ARS. Les Divisions ASN en sont tenues informées. La mise en demeure éventuelle est signifiée par l'ASN.

3.4 Campagnes conjointes de mesure ou d'information

Des campagnes d'information sont réalisées conjointement par les ARS et les Divisions ASN. Il s'agit en particulier de sensibiliser le public, les élus et les professionnels sur les risques sanitaires liés au radon, sur les dispositifs réglementaires et sur les facteurs susceptibles d'affecter la qualité de l'air intérieur.

Un programme annuel définit les cibles de ces campagnes.

Annexe 4

Contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

1. Missions générales des ARS

Les ARS sont chargées de la mise en œuvre du contrôle sanitaire de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, y compris de la qualité radiologique, en application des articles L.1321-5 et R.1321-15 du code de la santé publique.

2. Missions générales des Divisions ASN

En application de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'ASN est chargée d'organiser une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national, cette veille comprend notamment la surveillance radiologique de l'environnement. Pour l'exercice de cette mission, elle bénéficie de l'appui de l'IRSN.

3. Répartition des actions à mener

3.1. Gestion des non-conformités des eaux

Dans chaque région, l'ARS définit et met à jour le contrôle de la qualité radiologique des eaux et assure, au cas par cas, la gestion des dépassements des niveaux de référence de qualité fixés par la réglementation.

En cas de dépassement des niveaux de référence dû à la présence de radionucléides artificiels, ou de radionucléides naturels provenant ou non d'activités industrielles, l'ARS s'appuie sur la circulaire DGS/EA4/2007/232 du 13 juin 2007². Elle alerte la Division ASN qui procède aux investigations nécessaires pour identifier l'origine de la contamination lorsqu'elle est d'origine anthropique. La conduite à tenir vis-à-vis d'une éventuelle restriction de consommation est fixée par le préfet sur proposition de l'ARS, après consultation le cas échéant de l'ASN et de la DGS.

Lorsqu'elle a connaissance de contamination des sols susceptible d'avoir un effet sur la qualité des eaux de consommation, la Division ASN en informe l'ARS territorialement compétente.

3.2. Bilan de la qualité radiologique des eaux

L'ARS contribue à la réalisation du bilan national de la qualité radiologique des eaux en renseignant la base de données « SISE-Eaux » des résultats du contrôle sanitaire, conformément aux instructions nationales et en transmettant les informations actualisées sur les situations de non-conformité.

L'ARS transmet à la Division ASN les bilans qu'elle réalise, le cas échéant, sur la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine.

² Circulaire DGS/EA4/2007/232 du 13 juin 2007 relative au contrôle et à la gestion du risque sanitaire liés à la présence de radionucléides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exception des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles.

Annexe 5

Impact sanitaire des installations nucléaires de base

1. Missions générales des ARS

Les missions des ARS dans le domaine de la santé environnementale et notamment pour les risques industriels sont définies dans l'instruction n° DGS/EA/2011/406 du 26 octobre citée en référence. Plus précisément, s'agissant de l'impact sanitaire des installations nucléaires de base (INB), les ARS doivent procéder à l'analyse de l'évaluation sanitaire des études d'impact ou des études d'évaluation des risques exigées par la réglementation (INB) et donnent un avis sur le programme de surveillance.

L'ARS est également chargée de rassembler les informations disponibles sur les indicateurs de santé (CIRE, ORS, registres, statistiques de mortalité) à l'échelle du département et des zones d'activité à risques et celles résultant des programmes de surveillance radiologique des eaux de consommation humaine. Elles disposent des informations fournies par le site internet du réseau national de surveillance radiologique de l'environnement.

L'ARS participe aux différentes commissions locales d'information (CLI) pour expliciter les choix de surveillance environnementale, les résultats de cette surveillance et valider ou discuter les données d'ordre sanitaire.

2. Missions générales des Divisions ASN

En matière de protection de l'environnement, les articles L.592-19 à L.592-40 du code de l'environnement précisent les compétences de l'ASN :

- donner des avis sur les projets de réglementation relative aux installations nucléaires de base (INB) et prendre les décisions à caractère technique pour l'application de la réglementation ;
- définir les prescriptions applicables aux installations. Les décisions définissant les limites de rejets sont soumises à l'homologation des ministres.

Les divisions instruisent certains dossiers de modification des installations nucléaires de base (notamment pour les Laboratoire, Usines, Déchets et Démantèlements) qui nécessitent une mise à jour de l'étude d'impact et préparent les décisions de l'ASN qui réglementent les rejets, les modalités de ces rejets et la surveillance de la radioactivité de l'environnement. Elles participent aux Commissions locales d'information. Elles peuvent être amenées à présenter les projets de décision de l'ASN aux Conseil de l'environnement et des Risques sanitaires et technologiques (CODERST). Elles contrôlent les INB en particulier pour ce qui concerne la protection de l'environnement. Les divisions réalisent dans ce cadre des inspections avec prélèvement (rejet, environnement...) dont les données sont transmises au réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement. Les divisions traitent les événements significatifs relatifs à l'environnement déclarés par les exploitants.

3. Sujets techniques de collaboration

3.1. Instruction des demandes d'autorisation

Pour ce qui concerne l'évaluation des impacts sanitaires des installations nucléaires de base, l'ASN, la DGS et les ARS doivent disposer de références communes. Ces références ont notamment trait à la méthodologie d'évaluation globale des risques sanitaires (aspects radiologiques, chimiques et microbiologiques) qui peut être utilisée dans le cadre d'une procédure d'autorisation.

Lors d'une demande d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base (décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007) :

- l'ARS est amenée à émettre un avis sur les projets de prescriptions relatives aux prélèvements d'eau, aux rejets d'effluents dans le milieu ambiant et à la prévention ou à la limitation des nuisances pour le public et l'environnement lors de la consultation du CODERST par le préfet ;
- l'ARS et la Division ASN concernées échangent les informations nécessaires afin que les deux parties connaissent et appréhendent les enjeux de manière globale ;
- la Division ASN peut assister à la réunion du CODERST et y présenter ses observations.

Les conclusions de la concertation locale sont transmises par la Division ASN à l'ASN au niveau central (DEU, DCN, DRC), pour ce qui concerne les améliorations à apporter aux études d'impact et l'identification des points critiques sur lesquels l'avis des services sanitaires est attendu.

3.2. Radioactivité de l'environnement

L'ASN, avec l'appui de l'IRSN, organise dans le cadre du réseau national des mesures de radioactivité dans l'environnement (RNMRE), la mise à disposition du public des données relatives à la surveillance de l'environnement. L'ARS dispose ainsi des informations concernant les résultats de la surveillance des INB.

L'ARS est destinataire des informations les événements significatifs gérés par la Division ASN susceptibles d'avoir un impact sur l'environnement.

L'ARS signale ses remarques et ses demandes relatives au RNMRE par le dispositif commun, prévu pour tout utilisateur du réseau

3.3. Impact biologique et chimique

L'ARS et les Divisions ASN se concertent dès qu'elles ont connaissance d'un impact possible sur la santé lié aux rejets des installations nucléaires de base (amibes, légionelles, contamination chimique) afin que des mesures de gestion adaptées puissent être mises en œuvre, et réciproquement.

Annexe 6

Gestion des situations d'urgence nucléaires et radiologiques et des événements ³

1. Missions générales des ARS

En tenant compte des spécificités de chaque région, les ARS organisent la veille sanitaire, ainsi que le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires.

Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire, en participant notamment à l'élaboration et à la mise en œuvre des actions de protections des populations (Article L.1431-2 du Code de la Santé Publique).

Elles participent aux travaux de préparation et de planification à la gestion des situations exceptionnelles et des crises couvrant leurs champs de compétence.

2. Missions générales des Divisions ASN

L'ASN est associée à la gestion des situations d'urgence radiologique résultant d'événements de nature à porter atteinte à la santé des personnes et à l'environnement par exposition aux rayonnements ionisants et survenant en France ou susceptibles d'affecter le territoire français (article 4 de la loi relative à la transparence et la sûreté nucléaire (TSN) du 13 juin 2006). En situation d'urgence, l'ASN, avec l'appui de l'IRSN, a pour missions :

- de s'assurer du bien-fondé et de réaliser un contrôle des dispositions prises par l'exploitant ;
- d'apporter son conseil au Gouvernement et à ses représentants au niveau local ;
- de participer à la diffusion de l'information ;
- d'assurer la fonction d'Autorité compétente dans le cadre des conventions internationales sur la notification rapide et sur l'assistance.

Dans cette situation, la division de l'ASN détache des représentants auprès du préfet pour l'appuyer dans ses décisions et ses actions de communication. En outre, des inspecteurs de l'ASN se rendent sur le site accidenté, relaient les positions de l'échelon national et exercent un contrôle des décisions prises par l'exploitant.

3. Signalement d'évènement et échange d'informations

L'ARS fournit à la Division ASN les numéros uniques de téléphone et fax ainsi que mail des plateformes de veille et sécurité et sanitaire, corrélés à un dispositif d'astreinte 24h/24 permettant le recueil des signalements, et réciproquement.

Tout signalement de situation d'urgence radiologique au sens de l'article R.1333-76 du code de la santé publique doit faire l'objet d'un échange d'information rapide entre la Division ASN et l'ARS dans le respect des attributions du Préfet.

L'information du Département des urgences sanitaires (DUS) de la DGS est du ressort de l'ARS (instruction N°DGS/CORRUS/2012/432 du 21 décembre 2012 relative au signalement par les ARS d'événements sanitaires au niveau national dans le cadre du déploiement du système d'information sanitaire des alertes et crises dénommé SISAC). En tant que de besoin, la Division ASN et l'ARS échangent des informations sur l'appréciation de la situation et des risques potentiels associés.

³ Les modalités de gestion décrites dans cette annexe ne concernent pas les événements significatifs en radioprotection relatifs à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical (voir annexe 1).

4. Gestion de l'évènement et gestion post-accidentelle

4.1. Situation accidentelle dans une Installation Nucléaire de Base (INB)

L'ASN exerce sa mission d'autorité de contrôle en situation accidentelle et dépêche un inspecteur sur le site accidenté. Dans ce contexte particulier, l'ASN s'assure que l'exploitant exerce pleinement ses responsabilités pour maîtriser l'accident, en limiter les conséquences et informer rapidement et régulièrement les pouvoirs publics.

En cas de menace de rejets dans l'environnement, l'ARS et la Division ASN pourront être conduites à intervenir dans la gestion des conséquences de ces rejets, en apportant leur expertise dans les conditions prévues au sein de l'organisation nationale prévue, dans le respect de la responsabilité des interventions revenant au chef de l'établissement exerçant une activité nucléaire, au maire ou au préfet du département.

Il pourra s'agir notamment dans le respect de leurs compétences respectives :

- d'apporter un appui aux préfets de zone et aux préfets de département qui ont activé leurs plans ORSEC-Iode en cohérence avec les dispositifs prévalant au sein des Plans Particuliers d'Intervention (PPI) ;
- d'apporter un appui au préfet pour la mise en œuvre des mesures sanitaires appropriées pour la protection des populations ;
- de contribuer à l'élaboration et à la diffusion des recommandations à la population.

4.2. Autres situations

Dans le cas particulier d'une contamination radiologique accidentelle de l'environnement (survenant hors INB), la Division ASN apporte un appui au préfet et à l'ARS qui participe à l'élaboration et à la mise en œuvre des mesures de protection de la population, afin de mettre en œuvre les actions visant à protéger les travailleurs et la population, pour évaluer l'exposition des travailleurs et des populations riveraines, faire procéder à la mise en sécurité des sites puis aux opérations d'assainissement des sites, valider les objectifs d'assainissement et contrôler la mise en œuvre des actions et faire réaliser, en cas de nécessité, des contrôles radiotoxiques pour les salariés et la population. L'ASN peut être amené à solliciter l'expertise de l'IRSN.

4.3. Gestion post-accidentelle

L'ARS et Division ASN s'associent dans le cadre de leurs champs de compétence respectifs pour la mise en œuvre des actions post-accidentelles adaptées, consécutives à une urgence radiologique, une fois l'urgence radiologique maîtrisée

5. Concertation au stade de la préparation

Dans le cadre des travaux coordonnés par le Préfet, au stade de la préparation, l'ARS et la Division ASN mettent en place les actions de collaboration nécessaires, en lien avec les Préfets de département concernés, notamment pour l'articulation des actions de protection relevant de la phase d'urgence (évacuation, mise à l'abri et prise des comprimés d'iode) et de la sortie de la phase d'urgence (levée de la mise à l'abri, relogement, restriction d'usage éventuelle vis-à-vis de l'eau du robinet, suivi sanitaire des populations ...), au sein du périmètre du PPI et hors du périmètre du PPI.