

SANTÉ
ENVIRONNEMENT

NOVEMBRE 2025

MÉTHODE

SURVEILLANCE BIOLOGIQUE À LA SUITE D'UN ACCIDENT TECHNOLOGIQUE GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Résumé

Surveillance biologique à la suite d'un accident technologique. Guide méthodologique

Ce guide propose une aide méthodologique à la mise en œuvre de la surveillance biologique (SB) humaine à la suite d'un accident technologique. La SB présente un intérêt en matière de caractérisation de l'exposition et des effets sur la santé des populations à la suite d'un accident technologique. L'identification des agents chimiques et des éventuelles situations justifiant une SB précoce et les modalités de cette dernière sont des tâches d'experts. Pour cela, une caractérisation des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique est nécessaire. Cette étape préalable peut nécessiter plusieurs jours et en attendant les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la réalisation d'une SB précoce (c'est-à-dire jusqu'à dans les 48 premières heures après la fin des émissions). Cet état de fait pourrait être dommageable à l'évaluation des expositions et des risques sanitaires associés, car cela exclurait toute possibilité d'évaluation des expositions aux agents chimiques dont la cinétique d'élimination est rapide. Il est donc proposé une première phase de SB au plus tard dans les 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident. Au vu des délais courts à respecter pour cette première phase, il est conseillé de cibler les personnes les plus exposées et les plus impactées par l'accident, c'est-à-dire toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique ainsi que toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins, du jour de l'accident jusqu'aux 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident technologique, pour un motif en lien avec l'accident. À la suite de cette première phase, une surveillance biologique à moyen et long terme pourra être envisagée en fonction des informations disponibles sur les substances émises et la contamination environnementale observée. Lors de cette seconde phase, une attention particulière devra être apportée aux populations à fort risque d'exposition et aux populations sensibles.

Le guide détaille les modalités pratiques de mise en œuvre de la surveillance biologique et de son interprétation, incluant notamment le questionnaire accompagnant les prélèvements des échantillons biologiques ; l'organisation de la collecte des échantillons prélevés en urgence, de leur transport et de leur conservation ; les critères de choix du laboratoire d'analyse et les principes d'interprétation des résultats de dosage des indicateurs biologiques d'exposition.

Une situation d'accident technologique engendre possiblement un stress important auprès de la population et des acteurs directement impliqués, les étapes de communication et de restitution des résultats de la SB sont donc cruciales du début à la fin du processus. Ce guide met aussi à disposition des éléments concernant cette communication et la relation avec les populations, notamment une foire aux questions relatives à la SB et les effets sanitaires attendus. Une méthodologie de restitution individuelle et collective des résultats de la SB est aussi proposée.

Enfin, ce guide rappelle l'importance du respect des aspects réglementaires et éthiques, ainsi que de la consignation et de la conservation de l'information.

MOTS-CLÉS : ACCIDENT CHIMIQUE, ACCIDENT TECHNOLOGIQUE, BIOMARQUEUR, BIOMÉTROLOGIE, BIOSURVEILLANCE, COLLECTION BIOLOGIQUE, EFFETS SANITAIRES, ENFANTS, EXPOSITION, FEMMES ENCEINTES, INDICATEUR BIOLOGIQUE, SUBSTANCE CHIMIQUE, SURVEILLANCE BIOLOGIQUE HUMAINE, POPULATION À RISQUE, POPULATION SENSIBLE, TRAVAILLEURS

Citation suggérée : Pécheux M, Tagne-Fotso R, et al. Surveillance biologique à la suite d'un accident technologique. Guide méthodologique. Saint-Maurice : Santé publique France, 2025. 114 p. Disponible à partir de l'URL : www.santepubliquefrance.fr

ISSN : 2647-4816 - ISBN-NET : 978-2-37986-011-9 - RÉALISÉ PAR LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE - DÉPÔT LÉGAL : NOVEMBRE 2025.

Abstract

Biological monitoring after a technological incident. Methodological guideline

The present guideline provides a methodological support to be considered for the implementation of human biomonitoring (HBM) following a technological incident. The identification of chemical agents and possible situations justifying an early HBM and the latter's modalities are the responsibility of experts. This requires a characterisation of the emissions of chemical substances due to the technological incident. This preliminary step can take several days, and as a result, waiting for the results before deciding to take samples would make it impossible to carry out an early biological monitoring (i.e. during the first 48 hours). This would be very disadvantageous for the assessment of exposures and associated health risks, because it would therefore exclude any possibility of assessing exposures to chemical agents for which the elimination kinetics is rapid. It is therefore proposed that a first phase of biological monitoring be implemented within the 48 hours following the end of the emissions from the incident. Given the short deadlines to be met for this first phase, it is advisable to target individuals most exposed and most affected by the incident, i.e. all persons (workers, occupants, responders...) present at the site of the technological incident, as well as all persons consulting a health care facility for any reason related to the incident, from the day of the incident until the 48 hours following the end of the emissions from the incident. Following this first step, a medium- and a long-term biological monitoring may be considered depending on the information available on the chemical substances emitted and the environmental contamination observed. During this second step, particular attention should be paid to the populations at high risk of exposure and to the sensitive populations.

The present guideline details the practical procedures to be implemented for the HBM and its interpretation, including the questionnaire to accompany the collection of biological samples; the organisation of the collection of samples taken in emergency, their transport and their storage; the criteria for selecting the laboratory for analysis and the principles for interpreting the results of the measurement of biomarkers.

The context of a technological incident is likely to generate significant stress for the population and for the actors directly involved, and the steps of communication and restitution of the results of the biological monitoring are therefore crucial throughout the process. This guideline also provides information on this communication and the relation with the community, including frequently asked questions on HBM and expected health effects. It also proposes a methodology for individual and collective restitution of HBM results.

In the end, the present guideline states the importance of regulatory and ethical compliance, as well as the recording and keeping of information.

KEYWORDS: BIOLOGICAL SAMPLING, BIOLOGICAL INDICATOR, BIOLOGICAL MONITORING, BIOMARKER, BIOMETROLOGY, CHEMICAL INCIDENT, CHEMICAL SUBSTANCE, CHILDREN, EXPOSURE, HEALTH EFFECTS, HUMAN BIOMONITORING, POPULATION-AT-RISK, PREGNANT WOMEN, SUSCEPTIBLE POPULATION, TECHNOLOGICAL INCIDENT, WORKERS

Suggested Citation: Pécheux M, Tagne-Fotso R, et al. Biological monitoring after a technological incident. Methodological guideline. Saint-Maurice: Santé publique France, French Public Health Agency. 2025. 114p. Available at the website: www.santepubliquefrance.fr

ISSN : 2647-4816 - ISBN-NET : 978-2-37986-011-9 - PRODUCED BY THE COMMUNICATIONS DEPARTMENT, SANTE PUBLIC FRANCE - LEGAL DEPOSIT: NOVEMBER 2025.

Sommaire

Résumé.....	2
Abstract.....	3
Auteurs et contributeurs	7
Santé publique France	7
Comité d'appui thématique	7
Auditions réalisées	7
Déclarations publiques d'intérêt	7
Organisation du travail	7
Relecteurs extérieurs	8
Abréviations	9
Liste des figures	11
INTRODUCTION.....	12
PARTIE 1. Principes et concepts généraux en surveillance biologique humaine	14
La surveillance biologique (SB).....	15
Indicateurs biologiques (IB) ou biomarqueurs	16
Surveillance biologique des expositions (SB _{Expo}).....	16
Surveillance biologique des effets sanitaires (SB _{Effets})	17
Qu'apporterait une surveillance biologique à la gestion de la situation post-accidentelle ?	17
À quels objectifs scientifiques devrait répondre la SB pour être utile à la définition d'actions de gestion dans le cadre d'un accident technologique ?	18
Pour en savoir plus :	19
PARTIE 2. Fiches pratiques pour la surveillance biologique dans le contexte d'un accident technologique.....	20
Fiche 1. Les acteurs.....	21
Rôle de Santé publique France.....	21
Interactions avec les autres acteurs dans la mise en œuvre de la SB.....	22
Rôle de l'ARS	22
Rôle de la Dreets	23
Rôle de la Dreal	23
Pour en savoir plus :	23
Fiche 2. Prélèvements précoces (jusqu'à la 48^e heure après la fin des émissions en lien avec l'accident) pour la surveillance biologique des expositions et/ou des effets sanitaires....	25
Surveillance biologique des expositions (SB _{Expo}).....	25
Surveillance biologique des effets sanitaires (SB _{Effets})	28
Synthèse.....	31
Pour en savoir plus :	32
Fiche 3. Prélèvements pour la surveillance biologique des expositions et/ou des effets sanitaires au-delà de la 48^{ème} heure après la fin des émissions de l'accident.....	33
Surveillance biologique des expositions (SB _{Expo}).....	33
Surveillance biologique des effets sanitaires (SB _{Effets})	36
Pour en savoir plus :	38
Fiche 4. Populations cibles de la surveillance biologique	39
Les populations à risque d'exposition forte	39
Les populations sensibles	40
Surveillance biologique des expositions et des effets	41
Pour en savoir plus :	41

Fiche 5. Questionnaire accompagnant le prélèvement sur les expositions et les personnes	42
Pour en savoir plus :	42
Fiche 6. Organisation de la collecte des échantillons prélevés en urgence, de leur transport et de leur conservation	43
Collecte des échantillons	43
Le transport des échantillons prélevés	44
Conservation des échantillons au sein des laboratoires d'analyses	45
Pour en savoir plus :	45
Fiche 7. Critères de choix du laboratoire d'analyses	46
Expérience du laboratoire	46
Capacité du laboratoire à absorber l'afflux d'activité	46
Performances analytiques	46
Prix de l'analyse	47
Fiche 8. Principes d'interprétation des résultats de dosage des indicateurs biologiques d'exposition	48
Interprétation à l'échelle individuelle et collective	48
Choix des valeurs d'interprétation	48
Pour en savoir plus :	51
Fiche 9. Restitution individuelle et collective des résultats de la surveillance biologique des expositions	52
Restitution individuelle	52
Restitution collective	53
Pour en savoir plus :	54
Fiche 10. Communication et relation avec les populations	55
Premier temps : Dès la survenue de l'accident	55
Second temps : La restitution des résultats de la surveillance biologique	56
Foire aux questions (FAQ)	56
Pour en savoir plus :	60
Fiche 11. Information préalable et recueil du consentement pour la réalisation de prélèvements biologiques et enregistrement des données	61
Information et consentement	61
Restitution des résultats individuels	61
Pour en savoir plus :	62
Fiche 12. Encadrement juridique et documentation pour la surveillance biologique	63
Rappel du cadre juridique de la surveillance	63
Traitement et Information du délégué à la protection des données en amont de la mise en œuvre- Rôle du Chef de projet	65
Fiche 13. Financement de la surveillance biologique	66
Ressources bibliographiques	67
Annexes	70
Annexe 1.1 / Lettre d'information adulte et mineur émancipé pour la surveillance biologique dans les 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident	70
Annexe 1.2 / Lettre d'information enfant pour la surveillance biologique suite à un accident technologique	73
Annexe 2.1 / Formulaire de consentement éclairé adulte et mineur émancipé	76
Annexe 2.2 / Formulaire de consentement éclairé enfant	78

Annexe 3 / Questionnaire pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques notamment dans le cadre de la surveillance biologique précoce.....	80
Annexe 4 / Exemples de représentations graphiques simples et faciles à comprendre pour la restitution des résultats de surveillance biologique.....	83
Annexe 5 / Fiche registre	85
Annexe 5 bis/ AIPD.....	87
Annexe 5 ter / Engagement de responsabilité conjointe ARS-Santé publique France	102
Annexe 6 / Liste – Chef de projet.....	105
Annexe 7 / Saisine conjointe DGT/DGS.....	106
Annexe 8 / Revue de la littérature scientifique	108
Annexe 9 / Grille de recueil des informations nécessaires pour l'évaluation de la pertinence de la surveillance biologique précoce	114

Auteurs et contributeurs

Santé publique France

Coordonnateurs

Marie Pécheux, Direction Santé Environnement Travail
Romuald Tagne-Fotso, Direction Santé Environnement Travail

Ont contribué à la rédaction de ce document

Stéphanie Rivière, Santé publique France Occitanie
Guillaume Richard, Direction Alertes et Crises
Aurélien Dousseron, Direction Alertes et Crises
Agnès Verrier, Direction Prévention et Promotion pour la santé
Clothilde Hachin, Cellule qualité, maîtrise des risques et juridique
Edwige Bertrand Olczykowski, Direction Scientifique et International

A contribué à la relecture de ce document

Clémence Fillol, Direction Santé Environnement Travail

Comité d'appui thématique

Ont contribué à la rédaction de ce document

Dr Robert Garnier, médecin toxicologue, ancien responsable du Centre Antipoison de Paris
Dr Nicolas Beauval, pharmacien biologiste, CHU de Lille (Laboratoire de Toxicologie et Génopathies)
Dr Jacques Cheymol, médecin pédiatre, membre de la Société française de pédiatrie
Dr Chadi Yazbeck, gynécologue obstétricien, président du Groupe d'étude de la fertilité en France

Auditions réalisées

Ont été auditionnés dans le cadre de la préparation de ce document

Anne Nicolas, pharmacien biologiste
Jocelyn Raude, professeur des universités, psychologie de la santé et de la prévention, École des Hautes études en santé publique (EHESP), Rennes

Déclarations publiques d'intérêt

Les auteurs (personnel de Santé publique France et membres du Comité d'appui thématique) et les personnes auditées ont rempli une déclaration publique d'intérêt, et aucun conflit d'intérêts n'a été identifié par le comité interne de déontologie de Santé publique France.

Organisation du travail

Ce guide résulte d'une saisine de la Direction générale de la Santé et de la Direction générale du Travail en date du 18 juin 2021.

Le groupe de travail (agents de Santé publique France et membres du Comité d'appui thématique) a été constitué en mars 2022. Il s'est réuni à neuf reprises en 2022 (11 mars, 12 avril, 9 mai, 10 juin, 4 juillet, 8 septembre, 14 octobre, 8 novembre et 6 décembre).

Le comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France a été consulté en date du 15 juin 2022.

Deux ateliers ont été organisés le 30 avril 2024 et le 27 mai 2024 au sein respectivement de la Direction générale de la Santé et de la Direction général du Travail afin d'échanger avec les acteurs opérationnels sur les modalités pratiques de la mise en place d'une surveillance biologique à la suite d'un accident technologique.

Liste des participants à au moins un des ateliers

Clémence Fillol (Santé publique France), Romuald Tagne-Fotso (Santé publique France, co-auteur du guide), Stéphanie Rivière (Santé publique France Occitanie, co-auteur du guide), Mélanie Martel (Santé publique France Normandie), Myriam Blanchard (Santé publique France Normandie), Arnaud Mathieu (Santé publique France), Franck Golliot (Santé publique France Occitanie), Christine Debeuret (Santé publique France), Clothilde Hachin (Santé publique France, co-auteur du guide), Marie Pécheux (Santé publique France), Robert Garnier (co-auteur du guide), Magali Oliva-Labadie (Centre antipoison de Bordeaux), Catherine Boutet (ARS Normandie), Antoine Deslandes (ARS Normandie), Jérôme Lebouard (ARS Normandie), Benoît Cottrelle (ARS Normandie), Dany Saba (ARS Île-de-France), Caroline Paul (DGS), Emmanuel Contassot (DGS), Corinne Piron (DGT-Inspection du travail), Jean Galvé (DGT), Virginie Chrestia-Cabanne (DGT), Farida Lamkarkach (DGT), Pierre Lecoq (DGT), Elodie Almeras (Dreets Île-de-France), Sébastien Vanrokeghem (DDETS 06), Stéphanie Lubrez (SPST, Pôle santé travail Métropole Nord), Vincent Richard (Dreets Normandie), Karen Perronet (Ineris), Célia Genay (Dreal Pays de la Loire), Clarisse Veaux (DGPR), Sandra Stojkovic (DGPR), Caroline Bondois (Dreal- Pays de la Loire), Stéphane Gillet (ESR-CHU de Bordeaux), Jean-Michel Dindart (ESR-CHU de Bordeaux).

Relecteurs extérieurs

Biométrie

Jean-Ulrich Mullot, pharmD, PhD, professeur Agrégé ; Service de Santé des Armées
Baninia Habchi, PhD ; INRS - Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

Centre antipoison

Nicolas Simon, MD, PhD, professeur ; CAP-TV - Centre Antipoison et de toxicovigilance de Marseille
Patrick Nisse, MD ; CAP-TV - Centre Antipoison et de toxicovigilance de Lille

Service de Pathologies professionnelles

Catherine Nisse, MD, PhD ; CRPPE - Centre régional de pathologies professionnelles et environnementales, CHU - Centre hospitalier universitaire de Lille
Catherine Verdun Esquer, MD ; CRPPE - Centre régional de pathologies professionnelles et environnementales, CHU - Centre hospitalier universitaire de Bordeaux

Union régionale des professionnels de santé

Gilbert Dahan, médecin pédiatre
Marie Dacunha Loubies, médecin généraliste

Abréviations

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
AIPD	Analyse d'impact relative à la protection des données
ARS	Agence régionale de santé
ASNR	Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection
BDD	Base de données
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CAP-TV	Centre Antipoison et de Toxicovigilance
Casu	Cellule d'appui aux situations d'urgence
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COD	Centre opérationnel départemental
CPP	Comité de protection des personnes
CRPPE	Centre régional de pathologies professionnelles et environnementales
DDETSPP	Direction départementale de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations
DDPP	Direction départementale de la protection des populations
DDTM	Direction départementale des territoires et de la mer
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction générale de la Santé
DGSCGC	Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises
DGT	Direction générale du Travail
DPD / DPO	Délégué à la protection des données / <i>Data protection officer</i>
Draaf	Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
Dreets	Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités
Dreal	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
Drieat	Direction régionale et interdépartementale de l'environnement, de l'aménagement et des transports (d'Île-de-France)
EDTA	<i>Ethylenediaminetetraacetic acid</i> (acide éthylènediaminetétraacétique)
ESR	Établissements de santé de référence
GEH	Groupe d'exposition homogène
GES	Groupe d'exposition similaire
HAS	Haute Autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
IB	Indicateur biologique
IBE	Indicateur biologique d'exposition
Iter	<i>International Toxicity Estimate for Risk assessment</i>
LBMR	Laboratoire de biologie médicale de référence
Esteban	Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition
Orsec	Organisation de la réponse de sécurité civile (dispositif Orsec)
PIA	<i>Privacy Impact Assessment</i> (AIPD en français)
PPI	Plans particuliers d'intervention
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSSI	Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information
Samu	Service d'aide médicale urgente

SB	Surveillance biologique (des effets et des expositions)
SB_{Effets}	Surveillance biologique des effets
SB_{Expo}	Surveillance biologique des expositions
Seveso	Directive de 1982 de l'Union européenne qui vise à prévenir les accidents majeurs impliquant des substances dangereuses et à limiter leurs conséquences.
SFMT	Société française de médecine du travail
SI	Système d'information
TDM	Transport de marchandises dangereuses
URPS	Union régionale des professionnels de santé
VLB	Valeur limite biologique
VRE	Valeur de référence d'exposition
VTR	Valeur toxicologique de référence

Liste des figures

Figure 1. De l'exposition à l'effet sur la santé : identifier les facteurs d'influence à travers les biomarqueurs d'exposition (Icon réalisé par Freepik à partir de www.flaticon.com).....	15
Figure 2. Lien entre l'exposition chimique, la dose interne, les biomarqueurs d'exposition et d'effet, et l'effet conduisant à une maladie.....	17
Figure 3. Schéma pour la prise de décision de la mise en place de la surveillance biologique précoce (dans les jusqu'48 heures après la fin des émissions de l'accident)	30
Figure 4. Schéma du processus à suivre pour la surveillance biologique à moyen et long terme..	37

INTRODUCTION

La surveillance biologique humaine, aussi appelée biosurveillance humaine permet d'estimer les expositions et/ou les effets précoce liés à la présence de substances chimiques dans l'organisme. Elle consiste à prélever des matrices biologiques comme le sang, l'urine, les cheveux, le lait maternel et y doser les substances recherchées, ainsi appelées « indicateurs biologiques » ou « biomarqueurs ». La mesure qui est faite intègre toutes les sources d'exposition, quelles que soient les voies d'entrée des substances dans le corps humain et quelles que soient les sources de ces expositions (domicile, travail...) ou la nature des produits impliqués.

L'utilisation de la surveillance biologique dans le cadre de situations faisant suite à un accident technologique a fait l'objet d'une saisine de Santé publique France par la Direction générale de la Santé et la Direction générale du Travail en date du 18 juin 2021 (Annexe 7). Cette saisine a conduit à la rédaction du présent guide méthodologique, à destination des différents acteurs impliqués dans la gestion sanitaire d'une situation post-accidentelle (autorités préfectorales, ARS, Dreal/Drieat, Dreets, Centres antipoison, Centres de consultation de pathologies professionnelles et de l'environnement, direction des entreprises impliquées, médecins hospitaliers et médecins de ville de la zone impactée, laboratoires de biologie médicale, les représentants de riverains...). Pour l'établissement de ce guide, Santé publique France s'est entourée d'un comité d'appui thématique, afin de disposer de compétences en toxicologie, chimie analytique, pédiatrie et gynécologie obstétrique. Le comité s'est notamment appuyé sur une revue de la littérature ainsi qu'une identification de l'existant dans les pays étrangers, en matière de marche à suivre concernant la surveillance biologique après un accident technologique (non radionucléaire) et notamment sur les dispositifs de biosurveillance spécifiques ou modulables à des situations d'accidents technologiques mis en place en Europe par l'Allemagne, la Belgique et les Pays-Bas (Annexe 8).

Un accident technologique peut être un déversement de matières dangereuses/polluantes, une explosion, un incendie, un rejet non maîtrisé des eaux d'extinction d'incendie ou encore un rejet de gaz. Les sources de risques technologiques sont notamment les installations industrielles, les installations nucléaires, le transport de matières dangereuses, les sites miniers ainsi que les grands barrages. Ce guide ne s'attache pas aux situations concernant un accident nucléaire, ces dernières étant du ressort de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASN)¹. Le cadre de la gestion des accidents technologiques est défini dans la circulaire du 20 février 2012 relative à la gestion des impacts environnementaux et sanitaires d'événements d'origine technologique en situation post-accidentelle.

Le présent guide s'attache à la surveillance biologique (SB) des expositions et des effets sur la santé dans le cadre d'une situation faisant suite à un accident technologique. La SB présente un intérêt en matière de caractérisation de l'exposition et des effets sur la santé de la population et des bénéfices individuels ou collectifs qui peuvent en découler. Cependant, elle ne pourra pas répondre à toutes les questions de santé publique ou à l'ensemble des attentes des populations et des autorités de santé. Selon les situations rencontrées, la surveillance biologique des expositions pourra apporter des éléments pour la caractérisation d'une surexposition de la population concernée par rapport au reste de la population française. Elle pourra aussi dans certaines situations, apporter des éléments utiles à l'évaluation des conséquences sanitaires d'un accident technologique, voire la prise en charge médicale qui en découlerait. À l'exception de quelques rares situations individuelles, la surveillance biologique ne pourra pas répondre à la question de l'imputabilité d'une surexposition ou d'un effet sanitaire à l'accident technologique considéré.

L'objet de ce guide est de proposer une aide méthodologique concernant la surveillance biologique à mettre en place en cas de situation accidentelle technologique, ainsi que l'organisation de cette

¹ <https://www.irsn.fr/>

dernière. Les propositions réalisées dans ce guide devront systématiquement être adaptées aux spécificités de la situation accidentelle rencontrée.

Le guide est composé de deux parties :

Une première détaillant les principes et les concepts liés à la SB de manière générale et une seconde, sous forme de fiches pratiques, détaillant chaque étape à réaliser en cas d'accident technologique allant notamment de l'évaluation de l'opportunité de réaliser une SB jusqu'à la restitution des résultats aux populations concernées.

La deuxième partie détaille les modalités pratiques à appliquer pour la SB et son interprétation dans le contexte de ce guide. Elle inclue notamment le questionnaire accompagnant le prélèvement sur les expositions et les personnes ; l'organisation de la collecte des échantillons prélevés en urgence, de leur transport et de leur conservation ; les critères de choix du laboratoire d'analyse et les principes d'interprétation des résultats de dosage des indicateurs biologiques d'exposition.

Une situation d'accident technologique engendre un stress important de la population et des acteurs directement impliqués ; les étapes de communication et de restitution des résultats de la SB sont donc cruciales. Ce guide met aussi à disposition des éléments concernant la communication et la relation avec les populations et notamment une foire aux questions en lien avec la SB et les effets sanitaires attendus. Une méthodologie de restitution individuelle et collective des résultats de la SB est aussi proposée. Enfin, ce guide rappelle l'importance du respect des aspects réglementaires et éthiques, ainsi que de la consignation de l'information.

L'aide à l'évaluation de l'opportunité de réaliser une surveillance biologique est proposée selon deux temporalités : une première phase qui se déroule dans les 48 premières heures après la fin des émissions de l'accident, puis une seconde phase à moyen et long terme. Lors de la première phase, l'identification des agents chimiques des éventuelles situations justifiant une SB précoce (c'est-à-dire jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident) et les modalités de cette dernière sont des tâches d'experts. Pour cela, une caractérisation préalable des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique est nécessaire. Cette étape peut nécessiter plusieurs jours. En conséquence, en attendant les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la réalisation d'une surveillance biologique précoce (au cours de ces 48 premières heures après la fin des émissions). Cette attente serait potentiellement dommageable à l'évaluation des risques sanitaires car cela exclurait toute possibilité d'évaluation des expositions individuelles aux agents chimiques dont la cinétique d'élimination est rapide. Au vu des délais courts à respecter pour cette première phase, il est conseillé de cibler les personnes a priori les plus exposées et les plus impactées par l'accident, c'est-à-dire toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique, ainsi que toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins le jour de l'accident et jusqu'aux 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif concernant l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations sensibles et à fort risque d'exposition. À la suite de cette première phase, une surveillance biologique à moyen et long terme pourra être envisagée (seconde phase), en fonction des informations disponibles sur les substances émises lors de l'accident et la contamination environnementale observée.

Ce guide pourra évoluer et être enrichi à la suite de son utilisation et des retours d'expérience associés. Cela permettra le cas échéant d'affiner et d'ajuster les différents principes énoncés afin d'accroître l'opérationnalité et l'efficience du dispositif proposé.

PARTIE 1

Principes et concepts généraux en surveillance biologique humaine

La surveillance biologique (SB)

La surveillance biologique humaine (SB), aussi appelée biosurveillance humaine, permet de surveiller les expositions ou les effets précoces liés à la présence de substances chimiques dans l'organisme. Elle consiste à prélever des matrices biologiques comme le sang, l'urine, les cheveux, le lait maternel et à y doser les substances recherchées, ainsi appelées « indicateurs biologiques (IB) » ou encore « biomarqueurs ». La mesure qui est faite intègre toutes les sources d'exposition (Figure 1), quelles que soient les voies d'entrée des substances dans le corps humain, et quel(s) que soi(en)t le ou les lieux d'exposition (domicile, travail...), l'activité ou la nature des produits consommés.

Menée à l'échelle d'une population, la surveillance biologique humaine permet :

- d'évaluer le degré d'exposition interne de cette population aux substances chimiques ;
- d'identifier, quand c'est possible, la part contributive de différentes voies ou sources d'exposition (eau, air, alimentation...) dans les niveaux d'imprégnation observés (facteurs de risque) ;
- de quantifier pour chaque substance d'intérêt, la fraction de la population ciblée par la SB qui est surexposée (dont la concentration de l'indicateur biologique d'exposition (IBE) dépasse le 95^e percentile de sa distribution dans la population générale, ou la valeur limite de ce dernier) ;
- de quantifier et de caractériser pour chaque substance d'intérêt, la fraction de la population ciblée par la SB dont la concentration atteint ou dépasse la valeur sanitaire de référence de l'IBE, au-delà de laquelle des effets néfastes sont possibles.

Répétée dans le temps, la surveillance biologique contribue notamment à évaluer l'impact des politiques publiques visant à réguler la présence de substances chimiques. C'est un outil précieux permettant de proposer des solutions visant à réduire l'exposition de la population aux substances chimiques, dans une logique de prévention.

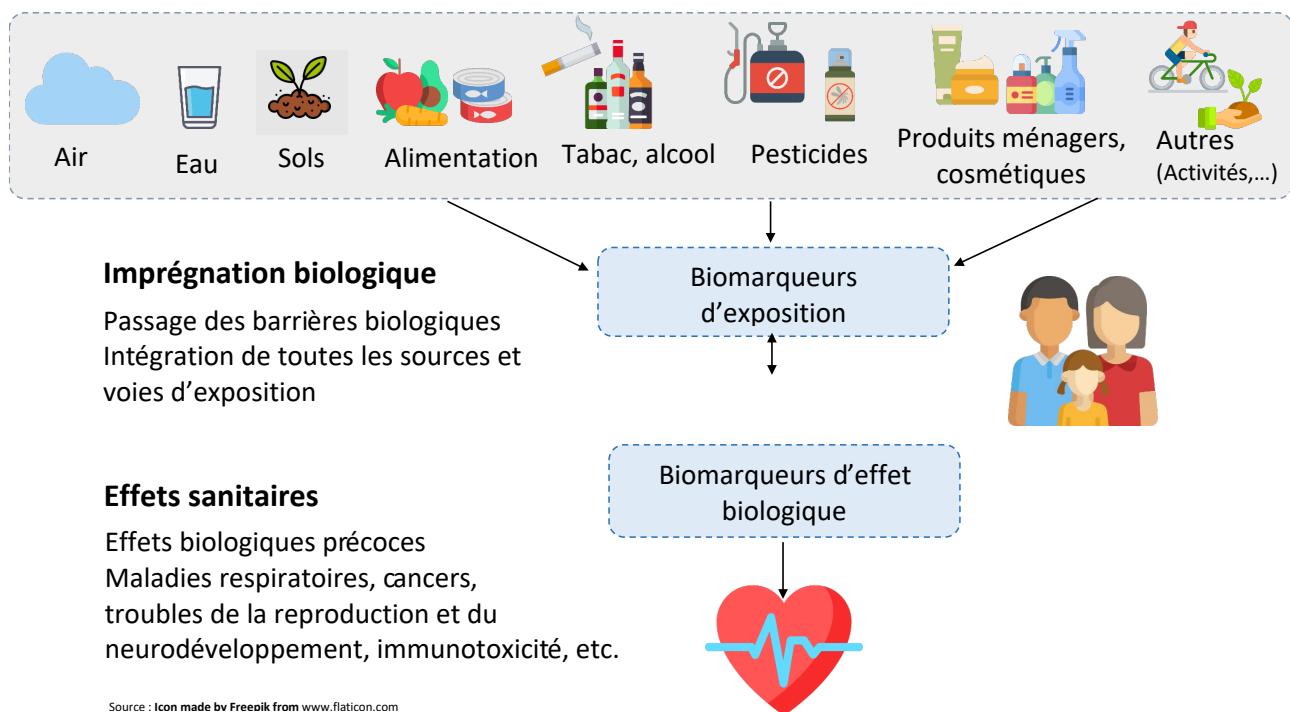


Figure 1. De l'exposition à l'effet sur la santé : identifier les facteurs d'influence à travers les biomarqueurs d'exposition (Icon réalisé par Freepik à partir de www.flaticon.com)

Indicateurs biologiques (IB) ou biomarqueurs

Un indicateur biologique (IB) ou biomarqueur est une substance ou un indicateur d'activité biologique, qui peut être dosé dans l'organisme et qui peut refléter l'existence d'expositions environnementales (professionnelles et extraprofessionnelles), d'effets biologiques, de pathologies, ou encore d'une prédisposition génétique. Le terme « indicateur biologique » comprend des indicateurs biologiques d'exposition, d'effet, et de susceptibilité (réponse de l'organisme).

Dans le champ de la surveillance biologique humaine, les indicateurs biologiques d'exposition (IBE) sont les plus employés. Ils permettent de mesurer la présence d'une substance chimique ou des métabolites de cette substance dans l'organisme (dans le sang, les urines, les cheveux, le lait maternel, etc.). Cette mesure de l'exposition aux substances chimiques présentes dans l'environnement intègre l'ensemble des sources (air, eau, alimentation, etc.) et voies d'exposition (orale, respiratoire et cutanée).

Le terme d'imprégnation est souvent utilisé pour désigner les concentrations d'un IBE mesurées dans l'organisme.

Surveillance biologique des expositions (SB_{Expo})

La surveillance biologique des expositions consiste à mesurer, dans une matrice biologique (le sang, l'urine, les cheveux...) des personnes possiblement exposées, le niveau d'un IBE (indicateur biologique d'exposition) à une substance chimique. Elle permet d'affiner l'évaluation de l'exposition en donnant, quand l'IBE est validé², une évaluation de la quantité de produit ayant pénétré dans l'organisme.

La surveillance biologique des expositions peut permettre d'étudier le lien entre d'une part, les niveaux des IBE des personnes et d'autre part, leurs habitudes et leurs comportements, ainsi que les concentrations en polluants dans l'environnement. Comprendre les facteurs pouvant influencer les niveaux des IBE permet d'adapter les mesures de réduction d'exposition et d'éviter des effets potentiels sur la santé dans un objectif de prévention primaire.

Les résultats de la SB_{Expo} sont interprétés en comparant la concentration mesurée de chaque IBE à :

- d'une part, la distribution de cet IBE dans la population générale, en particulier, le 95^e percentile de cette distribution (ou la limite supérieure de son intervalle de confiance) ;
- d'autre part, une ou des valeurs de référence sanitaires de cet IBE.

La surveillance biologique des expositions est une étape nécessaire pour caractériser le passage éventuel d'un polluant présent dans l'environnement dans l'organisme humain mais elle ne permet pas :

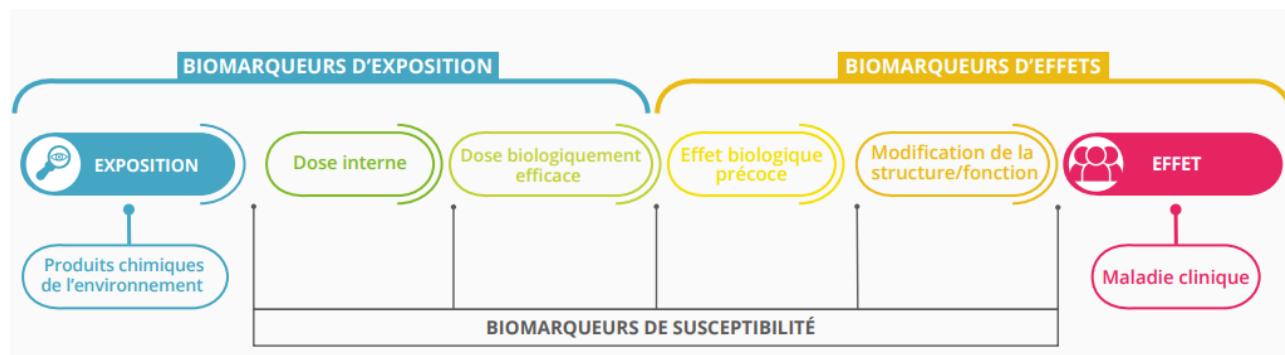
- de préciser pour chaque personne l'origine formelle du polluant éventuellement détecté dans ses prélèvements biologiques ;
- de toujours prédire, pour chaque personne, le risque de survenue d'une maladie au regard du niveau de l'IBE mesuré à un instant T, les connaissances scientifiques actuelles étant parfois insuffisantes.

² La validation d'un IBE nécessite d'en connaître la toxicocinétique dans la matrice biologique prélevée et d'avoir caractérisé l'association entre les variations de cet indicateur et le risque de survenue d'effets sanitaires ou leur intensité, ou à défaut celle entre l'IBE et l'exposition externe.

Surveillance biologique des effets sanitaires (SB_{Effets})

La surveillance biologique des effets sanitaires consiste à mesurer, dans une matrice biologique (le sang, l'urine...) des personnes exposées, le niveau d'un indicateur biologique d'effet reflétant un ou des changements biologiques spécifiques produits par le composé chimique d'intérêt. La surveillance biologique des effets vise à détecter une modification biologique avant l'apparition d'un effet indésirable particulier ou d'une maladie donnée. Cette détection précoce des changements peut aider à déployer des actions préventives plus efficaces (Figure 2).

La surveillance biologique des effets sanitaires permet l'évaluation d'un trouble du métabolisme ou de l'altération de la fonction d'un organe. Elle est basée sur des indicateurs biologiques d'effets qui peuvent être très peu spécifiques de l'exposition (exemple : l'activité des enzymes hépatiques en cas d'exposition à des agents à tropisme hépatique), ou assez spécifiques de l'exposition (exemple : l'activité des cholinestérases en cas d'exposition à des insecticides organophosphorés).



Source : www.hbm4eu.eu

Figure 2. Lien entre l'exposition chimique, la dose interne, les biomarqueurs d'exposition et d'effet, et l'effet conduisant à une maladie

Qu'apporterait une surveillance biologique à la gestion de la situation post-accidentelle ?

Après un accident technologique, les attentes de la population et des autorités sanitaires sont nombreuses en matière de gestion. Sans ordre d'importance, les mesures de gestion de la situation portent sur :

- i) l'identification et la prise en charge médicale des personnes qui le nécessitent ;
- ii) la réduction des expositions par des mesures d'éradication, de diminution ou d'évitement de la source ;
- iii) la réduction des expositions secondaires par des mesures d'hygiène ;
- iv) l'information de la population réellement concernée par le problème de la pollution émise.

Quels bénéfices individuels et/ou collectifs pour la population ?

À l'échelle de l'individu, le premier bénéfice de la SB_{expo} est de connaître le niveau d'imprégnation de la personne concernée au moment du prélèvement et de la situer par rapport à la population générale et aux valeurs sanitaires de référence.

Individuellement, le bénéfice dépend, i) d'une part de la capacité à réduire l'exposition de l'individu en prenant en compte ses caractéristiques individuelles (constitutionnelles, environnementales,

etc.), ii) d'autre part, de la capacité à prendre en charge médicalement la personne développant ou susceptible de développer une pathologie en lien avec la pollution émise.

La prise en charge médicale peut être plus ou moins substantielle selon la nature et la gravité des symptômes ou de la maladie et les possibilités de traitement.

Collectivement, le bénéfice est lié à la réduction globale des niveaux d'exposition et à l'amélioration de l'état de santé de la population concernée ; cet état de santé étant lui-même dépendant de nombreux paramètres sanitaires, environnementaux, sociaux, culturels, éthiques, politiques, économiques et psychologiques. La SB permet aussi de mieux cibler les actions de prévention et d'en évaluer l'efficacité.

Les apports pour la prise de décisions en matière de réduction de la pollution et/ou de prise en charge de la population

Finalement, conduire la SB aura une utilité pour :

- Le décideur, si la SB apporte suffisamment d'éléments nécessaires à la prise de décision. Par exemple, choisir entre plusieurs options de gestion.
- La population, si la SB apporte des éléments de réponse à ses attentes et la mise en place d'actions de prévention du risque ou de prise en charge individuelle. En fonction de la population concernée, du polluant incriminé et de l'effet sanitaire attendu, les capacités d'action et de prise en charge de la population sont plus ou moins établies et possibles.

Le groupe de travail piloté par Santé publique France s'interrogera sur la capacité de la SB à répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les populations et sous-populations concernées ?
 - Identifier des sous-groupes de population particulièrement imprégnés ;
 - Détecter si cette imprégnation est distribuée uniformément dans l'espace et/ou selon des caractéristiques individuelles, ou s'il y a des différences ;
 - Décrire les caractéristiques des personnes ayant des concentrations élevées afin d'identifier des facteurs explicatifs communs.
- Quelles sont les modalités d'exposition de ces populations sur lesquelles il faudra agir ?
 - Identifier la part contributive de différentes voies ou sources d'exposition : eau, alimentation...
 - Déterminer les facteurs susceptibles d'expliquer les variations des niveaux observés.
- Quels sont les lieux et milieux au sein du territoire sur lesquels il faudra agir ?
 - Identifier les zones dans lesquelles les contacts entre la population et la pollution sont les plus probables et/ou les plus importants (intenses et/ou durables et/ou fréquents) ;
 - Identifier les milieux de l'environnement les plus impactés par la pollution avec l'aide des experts en chimie de l'environnement ;
 - Identifier les lieux les plus fréquentés par la population.

L'identification des polluants pour lesquels des indicateurs biologiques d'exposition sont disponibles et les effets potentiels (dangers) associés à ces substances, sera une étape indispensable.

À quels objectifs scientifiques devrait répondre la SB pour être utile à la définition d'actions de gestion dans le cadre d'un accident technologique ?

Plusieurs types d'objectifs sont possibles dans le cadre de la SB post accidentelle, par exemple :

- identifier et quantifier la présence des substances chimiques ou de leurs métabolites dans l'organisme ;

- identifier des sous-groupes de population particulièrement imprégnés ;
- déterminer quels facteurs sont susceptibles d'expliquer les variations des concentrations observées des indicateurs biologiques ;
- identifier, si possible, la part contributive de différentes voies ou sources d'exposition (eau, alimentation...) dans les niveaux d'imprégnation observés (facteurs de risque) ;
- comparer la fréquence des symptômes et pathologies entre le groupe exposé et le groupe non exposé (ou étude de relation entre exposition et effets).

L'imputabilité de tout ou partie d'une éventuelle surexposition à l'accident ne sera en revanche pas toujours possible :

- La SB_{expo} intègre toutes les voies et tous les milieux d'exposition. Il n'est donc pas possible de distinguer la part de l'exposition liée à un accident technologique de la part liée à une exposition du fait d'une éventuelle autre source. En effet, la population riveraine d'un site industriel peut être exposée de façon chronique à certaines substances car elle réside à proximité d'un site qui émet tout au long de l'année des substances chimiques dans l'environnement. De plus, une partie de la population riveraine du site peut aussi être exposée dans le cadre de son activité professionnelle en travaillant dans le site industriel ou dans un site industriel voisin.
- Les seules situations permettant d'imputer une surexposition à l'accident concernent :
 - certaines substances très spécifiques, émises par l'accident et auxquelles la population générale n'est pas exposée de façon habituelle ;
 - certaines personnes qui peuvent avoir déjà bénéficié d'une surveillance biologique en amont de l'accident. Cela peut, notamment, être le cas des travailleurs qui bénéficient d'une surveillance biologique dans le cadre de leur suivi médical en santé travail. Chez ces individus, pour les IBE concernés, il sera possible d'évaluer une éventuelle augmentation des concentrations dans les matrices biologiques.

Pour en savoir plus :

- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale. Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
- INRS. Surveillance biologique des expositions aux agents chimiques [En ligne]. Nancy. [modifié le 24/11/2015 ; cité le 23/01/2023]. Disponible: <https://www.inrs.fr/risques/mesure-expositions-agents-chimiques-biologiques/surveillance-biologique-exposition.html>
- INRS. Surveillance biologique des expositions aux agents chimiques [En ligne]. Nancy. [modifié le 24/11/2015 ; cité le 23/01/2023]. Disponible: <https://www.inrs.fr/risques/mesure-expositions-agents-chimiques-biologiques/surveillance-biologique-exposition.html>
- Pollution des sols : de l'exposition des populations à la santé publique. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire. 2008 (47-48).
- Santé publique France. Biosurveillance humaine [En ligne]. Saint-Maurice. [Modifié le 01/07/2021 ; cité le 23/01/2023]. Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/biosurveillance-humaine>
- The HBM4EU Project – Science and Policy for a Healthy Future. Biomarqueurs d'effets: Ce que vous devez savoir [En ligne] [cité le 23/01/2023]. Disponible: https://www.hbm4eu.eu/wp-content/uploads/2018/12/20166_brief_n1_biomarkers_FR_v02_HL_JG.pdf

PARTIE 2

Fiches pratiques pour la surveillance biologique dans le contexte d'un accident technologique

Fiche 1. Les acteurs

Rôle de Santé publique France

En cas d'accident technologique entraînant l'exposition de la population à des substances chimiques, Santé publique France, à la demande de l'ARS³ ou de la DGS — demande qui sera ensuite officialisée par une saisine —, constitue un groupe de travail dès les premières heures afin de fournir une réponse dans les plus brefs délais. Ce groupe de travail sera issu du comité d'appui thématique « Surveillance biologique suite à un accident technologique ». Ce comité d'appui thématique permettra de mobiliser, de manière souple et réactive, les compétences qui s'avéreraient nécessaires pour assurer une évaluation scientifique robuste et indépendante des diverses situations d'accident technologique qui pourraient survenir.

La saisine de l'ARS ou de la DGS est un prérequis indispensable pour le déclenchement du dispositif. Néanmoins, en cas d'absence de saisine par l'ARS ou la DGS, Santé publique France pourra également mettre en place une réflexion sur la mise en place d'une surveillance biologique précoce, en sollicitant de la part des opérateurs et des administrations, les informations indispensables à cette réflexion. Dans ce contexte, Santé publique France pourrait transmettre un courrier à l'ARS ou la DGS quant à la pertinence d'une telle démarche. Il est toutefois préférable que l'agence soit sollicitée par l'ARS ou la DGS le plus rapidement possible afin d'être dans des délais compatible avec ceux de la surveillance biologique précoce (jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident).

Le groupe de travail sera composé de personnes qualifiées regroupant des compétences en biométrie, toxicologie, évaluation de risque, expologie, épidémiologie, et toute spécialité médicale, en tant que de besoin (exemple : pédiatrie, gynécologie obstétrique).

Il appuiera Santé publique France dans la réponse à la saisine et plus particulièrement sur :

- l'identification, parmi les substances émises de celles qui pourraient faire l'objet d'une surveillance biologique des expositions et pour chacune d'entre elles, des situations qui justifient cette surveillance ;
- l'identification des indicateurs pertinents pour la surveillance biologique de l'exposition (IBE) et éventuellement, les indicateurs des effets précoce ;
- la définition des modalités de la surveillance des expositions et le cas échéant, de la recherche d'effets précoce associé ;
- l'identification des sous-populations prioritaires pour la surveillance biologique des expositions (voir Fiche 4) et des effets précoce ;
- la restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population : distributions comparées de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans diverses sous-populations (en fonction de la distance par rapport au foyer émissif, des modalités d'exposition, etc.) avec pour références la distribution de l'IBE en population générale et les valeurs sanitaires éventuellement existantes.

À l'issue de ce travail, Santé publique France transmet un avis aux autorités compétentes et notamment à l'ARS, la Dreets, la Dreal/Drieat, la DGS, la DGT et la DGPR.

Les résultats des mesurages de SB réalisés selon les indications du groupe de travail piloté par l'agence lui sont directement restitués pour leur interprétation à l'échelle collective, par comparaison notamment avec les valeurs de référence sanitaires et avec la distribution des valeurs de l'IBE en population générale.

³ L'ARS désignée par le préfet comme pilote sur les aspects sanitaires.

Interactions avec les autres acteurs dans la mise en œuvre de la SB

Acteurs opérationnels et de gestion de la crise sanitaire

Le préfet de département en tant que représentant de l'État a la charge d'adopter les plans particuliers d'intervention (PPI), en tant que déclinaisons du dispositif Orsec, pour les établissements Seveso seuil haut et certaines infrastructures TMD (transport de marchandises dangereuses) soumises à étude de dangers.

Généralement, une cellule de crise ou un centre opérationnel départemental (COD) composé de représentants des gestionnaires locaux (services de la préfecture, ARS, Dreal/Drieat, de la DDETSPP, Dreets et des services en charge de la police des eaux (DDTM), services de police...) est mise en place par le préfet dans les heures qui suivent l'accident. En fonction de l'importance du sinistre et des émissions, une cellule post-accident peut également être établie en complément de la cellule de crise. À des fins de simplification, le terme de cellule du préfet sera utilisé par la suite pour la cellule de crise, le COD ou la cellule post-accident. Le préfet peut réunir les services de son choix pour acter des mesures à prendre au rythme qu'il définit. Un lien étroit de la cellule du préfet avec les acteurs suivants semble pertinent : Centre antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV), Centre régional de pathologies professionnelles et environnementales (CRPPE), direction des entreprises impliquées, représentants des populations de la zone concernée, médecins hospitaliers de la zone impactée, le Samu, médecins de ville de la zone impactée via l'URPS⁴... L'ARS assure le lien entre la cellule du préfet et les acteurs de la santé. En ce qui concerne la surveillance biologique, l'échange d'information entre Santé publique France et la cellule du préfet se fera via l'ARS.

Rôle de l'ARS

L'instruction N° DGS/EA1/VSS/MICOM/2023/96 du 4 juillet 2023 détaille l'action des agences régionales de santé (ARS) dans la gestion des accidents technologiques en phases d'urgence, de suivi immédiat et post-accidentelle⁵.

En ce qui concerne la SB, l'ARS assurera notamment :

- la transmission à Santé publique France de l'intégralité des informations concernant l'exposition des populations. L'Annexe 9 détaille les principales informations utiles à l'agence afin de guider l'ARS dans les informations à recueillir ;
- l'information de la population concernée des modalités d'exécution de la SB ;
- l'identification des structures de soins et du ou des laboratoires qui réaliseront les prélèvements des matrices biologiques ;
- l'identification du ou des laboratoires qui réaliseront les analyses biologiques ;
- l'information des médecins et professionnels de santé de la zone et des laboratoires qui assureront les prélèvements biologiques ;
- l'information de la Dreets vis-à-vis des travailleurs (dans le cas où elle ne ferait pas partie de la cellule du préfet) ;
- l'information des structures de médecine du travail des pompiers et policiers étant intervenus sur l'accident ;
- la mise en œuvre opérationnelle de la collecte des échantillons et des questionnaires pour l'ensemble de la population (incluant les travailleurs) ;
- le rendu individuel des résultats des analyses biologiques (Fiche 9) avec la collaboration des médecins du CAP-TV et du CRPPE.

⁴ URPS : Union régionale des professionnels de santé.

⁵ Les phases d'urgence, de suivi immédiat et post-accidentelle sont définies par la circulaire du 20 février 2012 relative à la gestion des impacts environnementaux et sanitaires d'événements d'origine technologique en situation post-accidentelle.

Les modalités de restitutions des résultats sont précisées dans la Fiche 9, les critères de choix des laboratoires dans la Fiche 7.

L'ARS, en amont de tout accident, pré-identifie les laboratoires de biologie médicale (LBM) ainsi que les structures hospitalières en capacité de réaliser les prélèvements pour la surveillance biologique précoce, afin de pouvoir les informer en amont et de concevoir un schéma d'organisation pour le transport des kits sur les sites de prélèvements (1 ou 2) en cas d'accident.

Rôle de la Dreets

La Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités définira le circuit d'identification et d'information des employeurs et des services de prévention et de santé au travail. Les employeurs auront ensuite à charge d'informer leurs salariés de l'opportunité de réaliser une surveillance biologique et des modalités pratiques de cette dernière. Une coordination ARS-Dreets est nécessaire en amont de tout accident afin d'établir ensemble des procédures pour les circuits d'information. En cas d'accident, des interactions ARS-Dreets auront aussi lieu notamment au sein de la cellule du préfet afin de se coordonner sur l'information à donner aux entreprises et aux services de prévention et santé au travail.

Rôle de la Dreal

La Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement est aussi un acteur essentiel dans le dispositif puisqu'elle pourra proposer au préfet d'inscrire la surveillance biologique dans l'arrêté préfectoral « de mesures d'urgence » ou des arrêtés complémentaires faisant suite à un accident technologique.

Acteurs scientifiques externes à la gestion de la crise sanitaire

Une caractérisation des émissions de substances chimiques, du fait de l'accident technologique, est un préalable nécessaire à des propositions éclairées pour le déploiement d'une surveillance biologique. Pour cela, une expertise en chimie et analyse de l'environnement est indispensable. Celle-ci devrait être conduite telle que prévue par la circulaire du 20 février 2012 relative à la gestion des impacts environnementaux et sanitaires d'événements d'origine technologique en situation post-accidentelle. Cette expertise pourra comporter notamment une identification des composés à rechercher dans l'environnement, des matrices d'intérêt ainsi que des modalités de prélèvement et d'analyse. Des demandes d'appuis ponctuels peuvent être adressées à la Cellule d'appui aux situations d'urgence (Casu) de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris). La Casu est en mesure d'apporter toutes les informations nécessaires à la réalisation des prélèvements et/ou des analyses dans la phase d'urgence et de suivi immédiat. Les missions et modalités d'intervention de la Casu dans le contexte général de l'aide aux pouvoirs publics en cas d'accident impliquant des substances dangereuses non radioactives sont définies dans la circulaire du 15 juillet 2005⁶.

Des liens avec les acteurs en charge de l'alimentation sont aussi à prévoir, notamment la Draaf (Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt) et la DDPP (Direction départementale de la protection des populations).

Pour en savoir plus

- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale - Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et->

⁶ BOMEDD n° 05/19 du 15 octobre 2005 http://www.ineris.fr/aida/?q=consult_doc/consultation/2.250.190.28.8.2905

sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique

- Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Rapport de synthèse. Santé publique France, Saint-Maurice ; juillet 2021. 100 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/air/documents/enquetes-etudes/sante-post-incendie-76.-pertinence-d'une-etude-de-biosurveillance-a-la-suite-de-l-incendie-survenu-a-rouen-le-26-septembre-2019>
- Ministère de l'écologie du développement durable des transports et du logement, ministère de l'intérieur de l'outre-mer des collectivités territoriales et de l'immigration, ministère du travail de l'emploi et de la santé, ministère de l'agriculture de l'alimentation de la pêche de la ruralité et de l'aménagement du territoire. Guide de gestion de l'impact environnemental et sanitaire en situation post-accidentelle. Paris ; 2012. 32 p. [consulté le 10/06/2022]. Disponible: https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/12006_Guide-post-accident_Methode-generale_DEF_26-04-12_light_0.pdf
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen, 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible à partir de l'URL : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf
- Ministère de la santé et de la prévention. Instruction N° DGS/EA1/VSS/MICOM/2023/96 du 4 juillet 2023 relative à l'action des agences régionales de santé (ARS) dans la gestion des accidents technologiques en phases d'urgence, de suivi immédiat et post-accidentelle. Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2023/13 du 17 juillet 2023 [Consulté le 03/05/2024]. Disponible: <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2023/2023.13.sante.pdf>

Fiche 2. Prélèvements précoce (jusqu'à la 48^e heure après la fin des émissions en lien avec l'accident) pour la surveillance biologique des expositions et/ou des effets sanitaires

La surveillance biologique après un accident technologique émettant des substances chimiques peut comporter deux volets : une surveillance biologique des expositions (SB_{Expo}) et une surveillance biologique des effets sanitaires (SB_{Effets}).

Surveillance biologique des expositions (SB_{Expo})

Avantages

La caractérisation de l'exposition de la population par le biais de la SB_{Expo} permet une prise en compte :

- de l'ensemble des voies d'absorption (respiratoire, digestive et cutanée) ;
- de l'ensemble des sources d'exposition : l'exposition liée à l'accident en lui-même mais aussi les expositions professionnelles et environnementales en dehors du cadre de l'accident ;
- des particularités individuelles des individus exposés (port d'équipement de protection individuel, comportement, hygiène, débit ventilatoire, état de la peau, antécédents médicaux...).

Les bénéfices de la réalisation de la SB_{Expo} à la suite d'un accident technologique sont à la fois individuels et collectifs.

- Du point de vue individuel, le bénéfice peut être multiple :
 - o Lorsque la SB_{Expo} met en évidence une surexposition, les déterminants de cette surexposition doivent être analysés, afin que le cas échéant, soient rapidement mises en place les mesures susceptibles d'éviter ou de limiter la poursuite de l'exposition, en prenant en compte un ensemble de caractéristiques individuelles.
 - o De plus, lorsque des seuils sanitaires ou d'intervention existent, une prise en charge médicale de la personne, développant ou susceptible de développer une pathologie en lien avec la pollution, est possible. Cette prise en charge comporte, outre la prévention de nouvelles contaminations, 3 volets : 1) le diagnostic des complications éventuelles de la surexposition, 2) leur traitement et, 3) le cas échéant (si des recontaminations ou des effets différés sont possibles), une surveillance médicale. Les modalités de la prise en charge dépendent de la substance impliquée, des effets survenus ou attendus, de la disponibilité des outils pour le diagnostic et la surveillance médicale, ainsi que des traitements.
- Du point de vue collectif, la SB_{Expo} présente plusieurs intérêts. Elle permet d'identifier les fractions de la population qui ont été surexposées, c'est-à-dire plus exposées que la population générale résidant en France. Elle vise également à repérer les personnes exposées au-delà des seuils sanitaires et d'identifier les éventuels déterminants de ces dépassemens. Enfin, elle permet de recommander des mesures pour réduire les expositions, de proposer une prise en charge adaptée aux personnes concernées, et d'informer l'ensemble de la population.

Limites

La réalisation d'une SB_{Expo} n'est pas systématiquement opportune et/ou possible.

L'utilisation des IBE disponibles est, elle-même, limitée par les contraintes résultant de la nécessité de prélèvements biologiques, généralement de sang et/ou d'urine. Ces derniers doivent pouvoir être réalisés dans des délais aussi brefs que possible et générer un minimum de contraintes pour les personnes exposées, tant du point de vue des déplacements nécessaires, que du caractère plus ou moins invasif des prélèvements⁷, ou de leur prise en charge matérielle.

Il importe également de rappeler les questions auxquelles la SB_{expo} ne pourra pas apporter de réponse. Elles portent essentiellement sur l'exposition à des substances qui sont éliminées rapidement de l'organisme (demi-vie biologique courte) ou à des substances pour lesquelles il n'existe pas d'IBE.

Par ailleurs, le fait que la SB_{Expo} ne permette pas de discriminer les différentes sources d'exposition à l'agent chimique d'intérêt (autrement dit, d'identifier les contributions respectives de l'accident technologique et des autres sources potentielles) n'est une limite que pour l'interprétation causale des résultats individuels. D'un point de vue sanitaire, c'est plutôt un avantage puisqu'elle reflète l'exposition réelle de l'individu à l'agent chimique d'intérêt.

D'un point de vue sanitaire la SB_{expo} n'a d'intérêt qu'en cas d'exposition à des substances chimiques dont les effets sanitaires sont systémiques. Elle n'est pas adaptée à la surveillance des expositions à des agents chimiques dont les effets sont seulement ou principalement locaux, pulmonaires ou cutanés et/ou de mécanisme irritatif ou allergique. Elle ne convient pas non plus à la surveillance des expositions aux substances dont les effets sont essentiellement déterminés, non par l'exposition moyenne ou cumulée, mais par des pics d'exposition (comme, c'est le cas, par exemple pour l'hydrogène sulfuré, l'acide cyanhydrique, la phosphine ou l'arsine). L'autre limite majeure de la SB_{Expo} d'un point de vue sanitaire et probablement la plus importante en l'état actuel des connaissances, est la faible disponibilité des indicateurs biologiques d'exposition (IBE) validés. La validation d'un IBE nécessite, en effet, d'en connaître la toxicocinétique dans la matrice biologique prélevée et d'avoir caractérisé l'association entre les variations de cet indicateur et le risque de survenue d'effets sanitaires ou leur intensité, ou à défaut celle entre l'IBE et l'exposition externe. Ces informations sont indispensables pour que la concentration mesurée d'un IBE soit interprétable. En pratique, seulement quelques centaines d'IBE validés sont actuellement disponibles⁸.

Indications de la SB_{Expo} dans les 48 heures suivant une exposition à des agents chimiques du fait d'un accident technologique

L'identification des substances et des situations justifiant une SB_{Expo} précoce et les modalités éventuelles de cette dernière sont des tâches d'experts. Elles sont de la responsabilité du groupe de travail mis en place par Santé publique France dès les premières heures d'un accident technologique impliquant une exposition de la population générale à des substances chimiques (voir Fiche 1). Ce groupe de travail est constitué de personnes qualifiées issues d'un pool national (métrologistes, toxicologues, évaluateurs de risque, épidémiologistes, gynécologues obstétriciens, pédiatres et tout autre spécialiste, en tant que de besoin). En parallèle, une cellule pilotée par le préfet et composée de représentants des gestionnaires locaux et des personnes impactées par l'accident technologique est généralement mise en place dans les heures qui suivent l'accident (voir Fiche 1).

Le groupe de travail piloté par Santé publique France propose les IBE pertinents, les modalités de prélèvement correspondantes et les valeurs de référence pour l'interprétation des résultats à l'ARS.

⁷ Les prélèvements urinaires sont généralement mieux tolérés que les prélèvements sanguins, en particulier par les enfants.

⁸ Moins de 300 dosages d'IBE sont recensés dans la base données Biotox alors que presque 200 millions de substances sont identifiées dans l'index du *Chemical Abstract Service* (dernière consultation le 17 mai 2022).

L'ARS identifie le(s) laboratoire(s) qui réalisera(ont) les analyses biologiques⁹, selon les critères établis par le groupe de travail piloté par l'agence (Fiche 7). Ces propositions impliquent une caractérisation préalable des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique (Figure 3).

Cette identification des substances chimiques émises dans l'environnement du fait de l'accident technologique peut nécessiter plusieurs jours et en conséquence, en attendant les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la réalisation d'une surveillance biologique précoce (jusqu'à 48 heures après la fin des émissions). Ceci serait très dommageable à l'évaluation de l'impact sanitaire, en excluant toute possibilité d'évaluation des expositions individuelles aux agents chimiques dont la cinétique d'élimination est rapide (c'est le cas de la plupart des composés organiques volatils). C'est pourquoi, en l'absence d'information suffisante permettant d'établir la pertinence de mettre en place une surveillance biologique précoce, la décision de réaliser des prélèvements d'urine et/ou de sang, doit être prise a priori et aussi précocement que possible (Figure 3). Au vu des délais courts à respecter pour cette première phase, il est conseillé de cibler les personnes les plus exposées et les plus impactées par l'accident.

Concernant la surveillance des **expositions**, pour des raisons opérationnelles, il est recommandé de proposer un prélèvement grâce à un kit spécifique. Ce dernier est composé de deux tubes sanguins de 4 mL contenant de l'EDTA, d'un tube en verre (bouchon à vis à capsule téflon) pouvant contenir le sang prélevé sur les deux tubes EDTA sus mentionnés et de deux flacons urinaires en verre de 15 mL, tous deux possédant un bouchon en téflon¹⁰ (voir Fiche 6). Ce prélèvement concerne :

- toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique.
- toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins (établissement de santé, service d'urgence...) jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera portée aux populations présentant des signes ou des symptômes susceptibles d'être liés à cet accident, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4).

Les prélèvements sont à réaliser dans les mêmes conditions chez les adultes et les enfants¹¹.

Dans le cadre de la mise en pratique de la première édition de ce guide, Santé publique France constitue un stock unique de 500 kits en France hexagonale. Le nombre de kits et leurs répartitions sur le territoire national (incluant les outremer) seront réévalués en fonction des retours d'expérience des premières mises en application du guide à des situations d'accident technologique. Ce stock sera distribué rapidement (moins de 24 heures) sur la zone concernée en France hexagonale.

Les laboratoires de biologie médicale ainsi que les structures hospitalières en capacité de réaliser les prélèvements seront identifiés en amont de tout accident par l'ARS. Les établissements de santé, les médecins, les infirmiers, les pharmacies et les laboratoires d'analyse de biologie médicale (qui sont susceptibles de prendre en charge les prélèvements) de la zone concernée devront être informés par l'ARS de l'indication des prélèvements, de leurs modalités et des populations cibles.

Pour les travailleurs et intervenants qui ont séjourné sur le site, le circuit d'identification et d'information des travailleurs et de la médecine du travail sera établi par la Dreets.

En attendant les préconisations des IBE à mesurer pour la SB_{Expo} précoce, les échantillons de sang et d'urine seront stockés, dans l'établissement préleveur (établissement de santé, laboratoires

⁹ La Fiche 7 précise les critères de choix des laboratoires chargés des analyses biologiques.

¹⁰ L'absence de composés organiques volatils des lots de tubes et flacons utilisés dans ces kits aura été vérifiée en amont, par échantillonnage, par un laboratoire.

¹¹ Chez les enfants de moins de 3 ans, le recueil urinaire peut être techniquement difficile. Il conviendra aussi de s'assurer que le volume de sang prélevé ne dépasse pas les recommandations en fonction du poids et de l'âge des enfants.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043156146>

d'analyse de biologie médicale...). La Fiche 6 précise les conditions de réalisation et de conservation des prélèvements biologiques.

L'étiquetage des échantillons doit contenir les informations nécessaires pour établir un lien non équivoque avec la personne concernée ; il doit être affiché *a minima* les traits stricts suivants : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance et sexe ; l'étiquetage doit également préciser la date et l'heure du prélèvement. Si un système (code-barres par exemple) permettant de relier de façon fiable un identifiant à l'identité de l'usager prélevé est utilisé par le préleveur, les traits d'identité peuvent ne pas figurer sur l'étiquette présente sur le tube¹².

Pour permettre une interprétation aussi complète que possible des résultats des dosages, il est souhaitable que les échantillons soient accompagnés d'un questionnaire sur les expositions du fait de l'accident technologique, ainsi que sur le mode de vie et les antécédents médicaux de la personne prélevée. Un modèle d'un tel questionnaire est proposé dans la Fiche 5 (Annexe 3).

Les analyses dites « non ciblées » qui sont des méthodes qualitatives ou semi-quantitatives ne sont pas pertinentes pour une surveillance biologique des expositions à vocation opérationnelle dans le cadre d'une situation d'accident technologique. En effet, l'identification des molécules grâce à ces méthodes reste encore incertaine. De plus, elles ne permettent pas de quantifier les concentrations des substances d'intérêt, rendant impossible toute comparaison à des valeurs de référence sanitaires ou en population générale. Des approches quantitatives ciblées sont indispensables en l'état actuel des connaissances.

Afin de permettre la collecte et l'analyse de la totalité des échantillons réalisés, les établissements qui ont réalisé des prélèvements devront fournir quotidiennement la liste des personnes prélevées et la situation précise du lieu de stockage des échantillons prélevés dans l'établissement à l'ARS.

L'ARS, avec la collaboration du CAP-TV et/ou du CRPPE référents, assurera notamment une restitution individuelle des résultats à toutes les personnes chez lesquelles la concentration de l'IBE dépasse la valeur de référence sanitaire retenue par le groupe de travail piloté par Santé publique France et/ou la valeur de référence d'exposition (VRE). Les personnes dont les résultats sont dans la fourchette attendue par rapport aux valeurs sanitaires et aux VRE en seront informées par un courrier personnalisé (voir Fiche 9).

Les résultats des mesurages réalisés selon les indications du groupe de travail piloté par Santé publique France lui seront restitués. L'agence assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population : distributions comparées de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans diverses sous-populations (en fonction de la distance par rapport au foyer émissif et/ou des modalités d'exposition...) avec pour références, les valeurs sanitaires, la distribution et les valeurs de référence d'exposition en population générale.

Les modalités de ces restitutions sont précisées dans la Fiche 9.

Surveillance biologique des effets sanitaires (SB_{Effets})

Une SB_{Effets} n'est justifiée que dans les situations où les données d'exposition (en particulier, la SB_{Expo}) indiquent un dépassement des valeurs de référence sanitaires. Elle doit être ciblée sur les effets critiques pour le mode d'exposition aigu/subaigu-subchronique/chronique¹³ considéré.

¹² Voir Référentiel national d'identitovigilance v1.2. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>

¹³ On considère généralement que les expositions aigües sont celles de moins de deux semaines, les expositions subaiguës à subchroniques, celles de plus de quatorze jours et moins d'un an, et les expositions chroniques, celles de plus d'un an.¹⁴ L'arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, indique que le volume sanguin prélevé sur un enfant ou un adolescent ne doit plus excéder 1 % de son volume sanguin total par prélèvement et 3 % sur quatre semaines consécutives.

De fait, la réalisation d'une SB_{Effets} n'est pas justifiée lorsque la SB_{expo} et/ou la surveillance de l'exposition externe ne montrent pas de dépassement des valeurs de référence sanitaires, puisqu'il n'est pas attendu d'effets sanitaires en lien avec cette exposition. Elle n'est pas non plus recommandée s'il n'existe pas de valeurs de référence sanitaire pour les IBE analysés et les indicateurs de l'exposition externe. Cela entraînerait de grandes difficultés de gestion des résultats anormaux et en particulier, de communication avec les intéressés et la population dans son ensemble. En effet, la plupart des indicateurs biologiques d'effets sanitaires sont très peu spécifiques et leurs variations ont des causes potentielles multiples. De plus, si l'on constate rétrospectivement que l'exposition a été inférieure à la valeur de référence sanitaire et/ou que l'examen biologique utilisé était qualitativement inadapté, il sera alors délicat d'essayer d'expliquer que le résultat anormal d'un examen complémentaire prescrit au décours d'une exposition accidentelle à des agents chimiques et du fait de cette exposition, n'est pas explicable par cette dernière.

Indications de la SB_{Effets} dans les 48 heures suivant une exposition à des agents chimiques du fait d'un accident technologique

La préconisation de mesurer des indicateurs biologiques d'effets dans les 48 heures après la fin des émissions d'un accident technologique responsable d'expositions à des substances chimiques doit nécessairement attendre les résultats de l'évaluation métrologique, en particulier biométrologique, de l'exposition et être réservée aux personnes dont l'exposition a, certainement ou probablement, dépassé la valeur de référence sanitaire appropriée.

La production de ces informations préalables peut nécessiter plusieurs jours et en conséquence, en attendre les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la recherche d'effets sanitaires biologiques précoces (jusqu'à 48 heures après la fin des émissions) et transitoires.

C'est pourquoi, la décision de réaliser des prélèvements biologiques, doit être prise *a priori* (Figure 3). Pour des raisons opérationnelles, il est recommandé de proposer pour la surveillance biologique **des effets**, un prélèvement d'un tube sec (sans gel séparateur) de 4 mL de sang et d'un tube hépariné de 4 mL de sang¹⁴ pour les adultes et les enfants (voir Fiche 6) à :

- toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins (établissements de santé, service d'urgences...) au cours des 48 heures suivant l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes susceptibles d'être liés à cet accident, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4) ;
- toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique.

Les établissements de santé, les médecins, les infirmiers et les laboratoires d'analyse de biologie médicale de la zone concernée devront en être informés par l'ARS.

En attendant les préconisations du groupe de travail piloté par Santé publique France pour la SB_{Effets}, les échantillons de sang seront décantés et les échantillons de plasma/sérum seront stockés dans l'établissement préleveur. La Fiche 6 précise les conditions de réalisation et de conservation des prélèvements de sang.

L'étiquetage des échantillons doit contenir les informations nécessaires pour établir un lien non équivoque avec la personne concernée, il doit être affiché *a minima* les traits stricts suivants : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance et sexe ; l'étiquetage doit également préciser la date et l'heure du prélèvement. Si un système permettant de relier de façon fiable un

¹⁴ L'arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, indique que le volume sanguin prélevé sur un enfant ou un adolescent ne doit plus excéder 1 % de son volume sanguin total par prélèvement et 3 % sur quatre semaines consécutives.

identifiant à l'identité de l'usager prélevé est utilisé par le préleveur, les traits d'identité peuvent ne pas figurer sur l'étiquette présente sur le tube.

Afin de permettre la collecte et l'analyse de la totalité des échantillons réalisés, les établissements qui ont réalisé des prélèvements devront fournir quotidiennement à l'ARS, la liste avec les identités complètes des personnes prélevées et la situation précise du lieu de stockage des échantillons prélevés dans l'établissement.

Les résultats des mesurages réalisés selon les indications du groupe de travail piloté par Santé publique France lui sont restitués par l'ARS pour leur interprétation et leur restitution collective, selon les principes indiqués ci-dessus pour la SB_{Expo} et dans la Fiche 8.

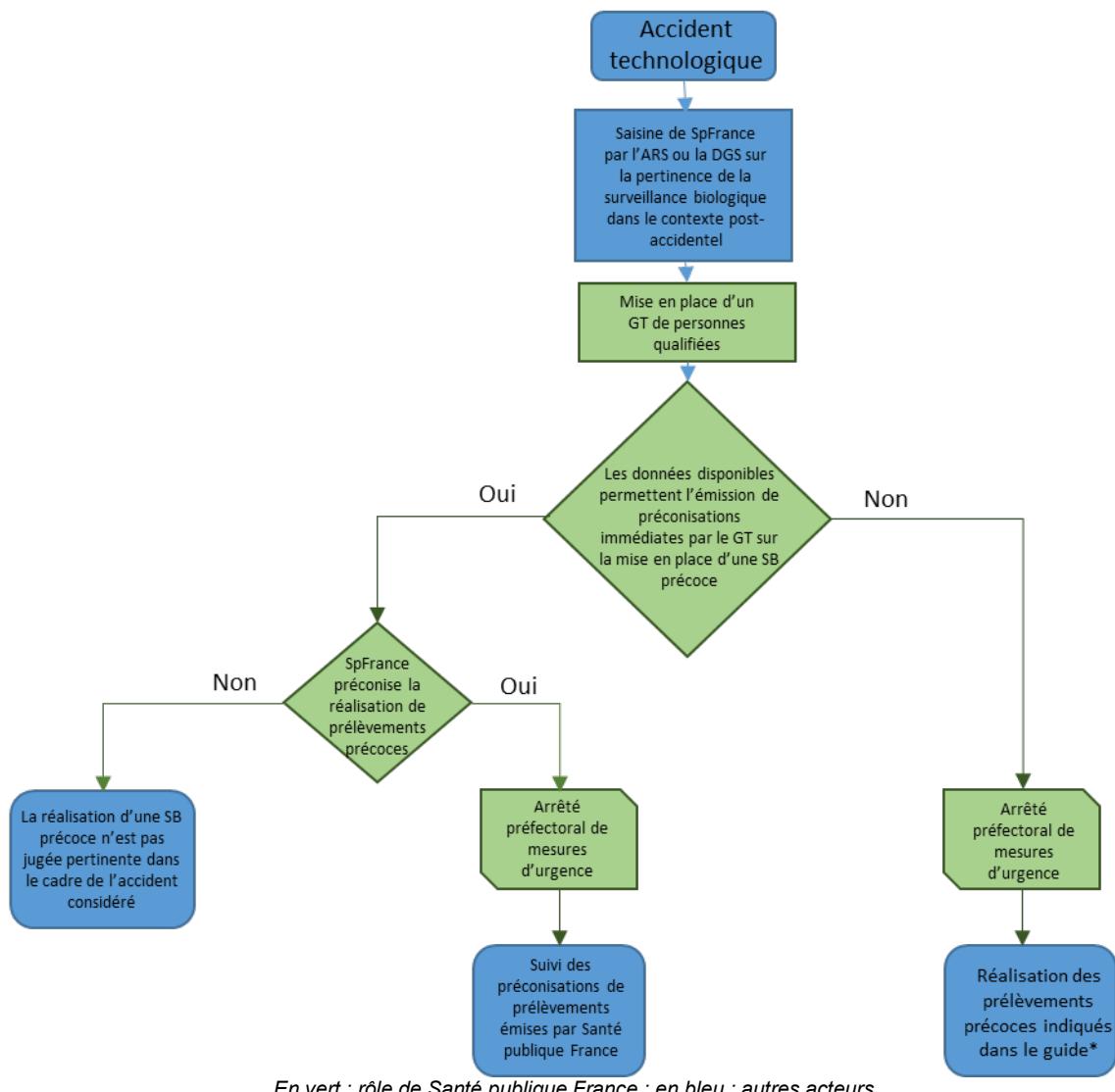


Figure 3. Schéma pour la prise de décision de la mise en place de la surveillance biologique précoce (dans les 48 heures après la fin des émissions de l'accident)

* : des prélèvements de sang de 2 tubes contenant de l'EDTA avec un bouchon en téflon de 4 mL chacun, d'un tube en verre (bouchon à vis à capsule téflon) pouvant contenir le sang prélevés sur les deux tubes EDTA sus mentionnés, d'un tube sec (sans gel séparateur) de 4 mL de sang, d'un tube hépariné de 4 mL de sang et de 2 flacons en verre avec un bouchon en téflon de 15 mL d'urines chacun, à toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins pendant l'accident technologique ou au cours des 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident ; ainsi que toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique présentant ou non des symptômes.

Synthèse

En l'absence d'information suffisante permettant d'établir la pertinence de mettre en place une surveillance biologique précoce, la décision de réaliser des prélèvements d'urine et/ou de sang, doit être prise a priori et aussi précocement que possible (Figure 3).

À partir de l'accident et jusqu'à 48 heures après la fin des émissions d'un accident technologique à l'origine de l'exposition d'une fraction de la population à des agents chimiques, il est recommandé de proposer, aux personnes les plus exposées et les plus impactées par l'accident, soit

- toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins jusqu'à 48 heures après la fin des émissions pour un motif lié à l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes susceptibles d'être liés à cet accident, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4) ;
- toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique ;

des prélèvements de sang :

- 2 tubes de 4 mL contenant de l'EDTA avec un bouchon en téflon
- 1 tube en verre (bouchon à vis à capsule téflon) pouvant contenir le sang prélevés sur les deux tubes EDTA sus mentionnés
- 1 tube sec (sans gel séparateur) de 4 mL
- 1 tube hépariné de 4 mL

des prélèvements urinaires

dans 2 flacons en verre de 15 mL avec un bouchon en téflon, le tout à des fins de réaliser secondairement :

- une évaluation biométrologique de l'exposition (SB_{Expo}) aux agents identifiés comme pertinents par le groupe de travail piloté par Santé publique France, selon les modalités recommandées par ce dernier ;
- une recherche ciblée d'effets biologiques par le biais de biomarqueurs d'effets, sur la fraction de la population dont l'exposition est considérée comme certainement ou probablement supérieure aux valeurs sanitaires de référence au vu des résultats de la SB_{Expo}.

Les établissements de santé, les médecins et les laboratoires d'analyse de biologie médicale de la zone concernée devront en être informés par l'ARS. Pour les travailleurs et intervenants qui ont séjourné sur le site, le circuit d'identification et d'information des travailleurs et de la médecine du travail sera établi par la Dreets (voir Fiche 1).

Le groupe de travail piloté par Santé publique France propose les indicateurs biologiques d'exposition pertinents, les modalités de prélèvement correspondantes et les valeurs de référence pour l'interprétation des résultats. L'ARS identifie le ou les laboratoire(s) qui réalisera(ont) les analyses biologiques. En fonction des résultats obtenus, Santé publique France proposera aussi les indicateurs biologiques d'effets pertinents pour les personnes concernées.

L'étiquetage des échantillons doit contenir les informations nécessaires pour établir un lien non équivoque avec la personne concernée ; il doit être affiché *a minima* les traits stricts suivants : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance et sexe ; l'étiquetage doit également préciser la date et l'heure du prélèvement.

Les résultats des mesurages seront transmis au groupe de travail piloté par Santé publique France par l'ARS. L'agence assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population : distributions comparées de l'indicateurs biologiques d'exposition dans l'ensemble de la population prélevée et dans diverses sous-populations (en fonction de la distance par rapport au foyer émissif et/ou des modalités d'exposition...) avec pour références, les valeurs sanitaires, la distribution et les valeurs de référence d'exposition en population générale (...).

L'ARS, avec la collaboration du CAP-TV et du CRPPE référents, assurera une restitution individuelle des résultats à toutes les personnes chez lesquelles la concentration de l'indicateur biologique d'exposition dépasse la valeur de référence sanitaire retenue par le groupe de travail piloté par Santé publique France et/ou la valeur de référence d'exposition (VRE) ; les personnes dont les résultats sont dans la fourchette attendue, en sont informées par un courrier personnalisé (voir Fiche 9).

Pour en savoir plus

- Agence du numérique en santé. Référentiel national d'identitovigilance: Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé. Paris : ANS ; 2021. 55 p. [consulté le 23/11/2022]. Disponible: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs_1.pdf
- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale. Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
- Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2021. 100 p.
- INRS. BIOTOX. Guide biotoxicologique pour les médecins du travail. Inventaire des dosages biologiques disponibles pour la surveillance des sujets exposés à des produits chimiques [En ligne]. Paris: INRS. [Modifié le 01/10/2021 ; cité le 23/1/2022]. Disponible: <https://www.inrs.fr/publications/bdd/biotox.html ;jsessionid=51D07B997706733E4A4A89A17960456E>
- Rambaud L, Saoudi A, Zeghnoun A, Dereumeaux C, Fillol C. Élaboration de valeurs de référence d'exposition à partir de données de biosurveillance. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2017. 26 p.
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen ; 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible: http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 3. Prélèvements pour la surveillance biologique des expositions et/ou des effets sanitaires au-delà de la 48^e heure après la fin des émissions de l'accident

La surveillance biologique après un accident technologique libérant des substances chimiques peut comporter deux volets : une surveillance biologique des expositions (SB_{Expo}) et une surveillance biologique des effets sanitaires (SB_{Effets}).

Surveillance biologique des expositions (SB_{Expo})

Avantages

La caractérisation de l'exposition de la population par le biais de la SB_{Expo} permet une prise en compte :

- de l'ensemble des voies d'absorption (respiratoire, digestive et cutanée) ;
- de l'ensemble des sources d'exposition : l'exposition liée à l'accident en lui-même mais aussi les expositions professionnelles et environnementales en dehors du cadre de l'accident ;
- des particularités individuelles des individus exposés (port d'équipement de protection individuel, comportement, hygiène, débit ventilatoire, état de la peau, antécédents médicaux...).

Les bénéfices de la réalisation de la SB_{Expo} à la suite d'un accident technologique sont à la fois individuels et collectifs.

Du point de vue individuel, le bénéfice peut être multiple :

- Lorsque la SB_{Expo} met en évidence une surexposition, les déterminants de cette surexposition doivent être analysés, afin que le cas échéant, soient rapidement mises en place les mesures susceptibles d'éviter ou de limiter la poursuite de l'exposition, en prenant en compte un ensemble de caractéristiques individuelles.
- De plus, lorsque des seuils sanitaires ou d'intervention existent, une prise en charge médicale de la personne, développant ou susceptible de développer une pathologie en lien avec l'exposition, est possible. Cette prise en charge comporte, outre la prévention de nouvelles contaminations, 3 volets : 1) le diagnostic des complications éventuelles de la surexposition, 2) leur traitement et, 3) le cas échéant (si des recontaminations ou des effets différés sont possibles), une surveillance médicale. Les modalités de la prise en charge dépendent de la substance impliquée, des effets survenus ou attendus, de la disponibilité des outils pour le diagnostic et la surveillance médicale, ainsi que des traitements.

Du point de vue collectif, la SB_{Expo} présente plusieurs intérêts. Elle permet d'identifier les fractions de la population qui ont été surexposées, c'est-à-dire plus exposées que la population générale résidant en France. Elle vise également à repérer les personnes exposées au-delà des seuils sanitaires et d'identifier les éventuels déterminants de ces dépassements. Enfin, elle permet de recommander des mesures pour réduire les expositions, de proposer une prise en charge adaptée aux personnes concernées, et d'informer l'ensemble de la population.

Limites

La réalisation d'une SB_{Expo} n'est pas systématiquement opportune et/ou possible.

L'utilisation des IBE disponibles est, elle-même, limitée par les contraintes résultant de la nécessité de prélèvements biologiques, généralement de sang et/ou d'urine. Ces derniers doivent pouvoir être

réalisés dans des délais aussi brefs que possible et générer un minimum de contraintes pour les personnes exposées, tant du point de vue des déplacements nécessaires, que du caractère plus ou moins invasif des prélèvements¹⁵, ou de leur prise en charge matérielle.

Il importe également de rappeler les questions auxquelles la SB_{expo} ne pourra pas apporter de réponse. Elles portent essentiellement sur l'exposition à des substances qui sont éliminées rapidement de l'organisme (demi-vie biologique courte) ou à des substances pour lesquelles il n'existe pas d'IBE.

Par ailleurs, le fait que la SB_{expo} ne permette pas de discriminer les différentes sources d'exposition à l'agent chimique d'intérêt (autrement dit, de faire les parts respectives de l'accident technologique et des autres sources potentielles) n'est une limite que pour l'interprétation causale des résultats individuels ; d'un point de vue sanitaire, c'est plutôt un avantage.

D'un point de vue sanitaire, elle n'a d'intérêt qu'en cas d'exposition à des substances chimiques dont les effets sanitaires sont systémiques. Elle est inadaptée à la surveillance des expositions à des agents chimiques dont les effets sont seulement ou principalement locaux, pulmonaires ou cutanés et/ou de mécanisme irritatif ou allergique. Elle ne convient pas non plus à la surveillance des expositions aux substances dont les effets sont déterminés, non par l'exposition moyenne ou cumulée, mais par des pics d'exposition (comme, c'est le cas, par exemple pour l'hydrogène sulfuré, l'acide cyanhydrique, la phosphine ou l'arsine). L'autre limite majeure de la SB_{expo} d'un point de vue sanitaire et probablement la plus importante en l'état actuel des connaissances, est la faible disponibilité des indicateurs biologiques d'exposition (IBE) validés. La validation d'un IBE nécessite, en effet, d'en connaître la toxicocinétique dans la matrice biologique prélevée et d'avoir caractérisé l'association entre les variations de cet indicateur et le risque de survenue d'effets sanitaires ou leur intensité, ou à défaut celle entre l'IBE et l'exposition externe. Ces informations sont indispensables pour que la concentration mesurée d'un IBE soit interprétable. En pratique, quelques centaines seulement d'IBE validés sont actuellement disponibles¹⁶.

Indications de la SB_{expo} au-delà des 48 heures suivant une exposition à des agents chimiques du fait d'un accident technologique

Au-delà de la 48^e heure, après la fin des émissions d'un accident technologique ayant libéré des substances chimiques, la poursuite ou la mise en œuvre d'une SB_{expo} n'est justifiée que :

- pour les IBE à des substances chimiques émises auxquelles une exposition persiste : du fait de la persistance des émissions, ou d'une pollution de l'environnement (sols, poussières, végétaux...) à l'origine de contaminations secondaires ; et/ou
- lorsque le délai entre l'arrêt de l'exposition et le prélèvement est inférieur ou égal à 5 fois la demi-vie d'élimination de l'IBE¹⁷ dans la matrice considérée. Ce délai correspond au temps théorique nécessaire pour que l'organisme élimine environ 97 % de l'IBE considéré. Les concentrations des IBE refléteront au-delà ce délai le niveau d'exposition de fond des individus.

L'identification des substances chimiques, des situations justifiant une SB_{expo} et des modalités éventuelles de cette dernière sont des tâches d'experts. Elles sont de la responsabilité de Santé publique France qui met en place un groupe de travail consacré à la question de la surveillance biologique dès les premières heures d'un accident technologique impliquant une exposition de la population générale à des agents chimiques. Ce groupe de travail est constitué de personnes qualifiées issues d'un pool national (métrologistes, toxicologues, évaluateurs de risque, épidémiologistes, et tout autre médecin spécialiste en tant que de besoin). En parallèle, une cellule

¹⁵ Les prélèvements urinaires sont généralement mieux tolérés que les prélèvements sanguins, en particulier par les enfants.

¹⁶ Moins de 300 dosages d'IBE sont recensés dans la base données Biotox alors que presque 200 millions de substances sont identifiées dans l'index du *Chemical Abstract Service* (dernière consultation le 17 mai 2022).

¹⁷ Par exemple, Biotox indique pour le mercure urinaire une médiane du temps de demi-vie d'élimination égale à 63 jours. Une surexposition liée à l'accident ne serait quasiment plus visible (3 %) après 315 jours (5 x 63 jours).

pilotée par le préfet et composée de représentants des gestionnaires locaux est généralement mise en place dans les heures qui suivent l'accident (voir Fiche 1). Santé publique France, et le groupe de travail qu'il pilote, sera en contact avec cette cellule par le biais de l'ARS.

Le groupe de travail piloté par Santé publique France identifie les sous-populations nécessitant une surveillance biologique des expositions (voir Fiche 4) et propose les IBE pertinents, les modalités de prélèvement correspondantes et les valeurs de référence pour l'interprétation des résultats. L'ARS, avec l'appui de Santé publique France identifie le ou les laboratoires qui réaliseront les analyses biologiques¹⁸.

Ces propositions impliquent une caractérisation préalable des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique et de la zone d'impact correspondante. Pour cela une expertise en chimie et analyse de l'environnement est indispensable telle que prévue par la circulaire du 20 février 2012 relative à la gestion des impacts environnementaux et sanitaires d'événements d'origine technologique en situation post-accidentelle. Cette expertise comportera, notamment, une identification des composés à rechercher dans l'environnement, ainsi que des matrices correspondantes et des modalités de prélèvement et d'analyses. L'échange d'informations et la collaboration, entre les personnes qualifiées en charge de la surveillance environnementale et le groupe de travail consacré à la surveillance biologique des expositions sont nécessaires.

La caractérisation des émissions et des contaminations environnementales (y compris les aliments produits localement) qui résultent de l'accident est, en règle générale, de plus en plus complète et précise à mesure que l'on s'éloigne de celui-ci. Parallèlement, la plupart du temps, les situations où les émissions et/ou les contaminations environnementales pourraient justifier du déclenchement d'une SB_{Expo} sont de plus en plus rares. De fait, à mesure que le temps passe, les composés présents dans les milieux disparaissent par évaporation, lixiviation, photolyse, transformation métabolique, etc.

Il est également de la responsabilité du groupe de travail piloté par Santé publique France d'identifier les situations et les populations cibles de la SB_{Expo}, du fait de leur plus fort risque de contamination et/ou de leur plus grande sensibilité aux effets toxiques des agents chimiques (voir Fiche 4).

L'ensemble des médecins de la zone géographique concernée sera informé par l'ARS de l'intérêt de la SB_{Expo}, de ses modalités et des populations cibles concernées (qui ne se limiteront pas nécessairement aux populations prélevées dans le cadre de la surveillance biologique précoce).

Les populations cibles de la SB_{Expo} seront informées de l'intérêt d'y participer, pour détecter une surexposition éventuelle (par comparaison avec la distribution des concentrations de l'IBE en population générale), voire un dépassement des valeurs de référence sanitaires.

L'ARS informera les populations cibles des modalités d'organisation pour la réalisation des examens nécessaires.

Les laboratoires préleveurs potentiels doivent être identifiés et informés des matériels à utiliser et des précautions à prendre pour assurer une bonne qualité des prélèvements, de leur transport et de leur conservation (voir Fiche 6).

Afin d'assurer une bonne qualité des mesurages et leur homogénéité, il est souhaitable que la totalité des dosages d'un même IBE soit réalisée par un seul laboratoire identifié par l'ARS en lien avec Santé publique France. Les critères de choix du laboratoire sont détaillés dans la Fiche 7.

Les analyses dites « non ciblées » qui sont des méthodes qualitatives ou semi-quantitatives ne sont pas utilisables pour une surveillance biologique des expositions dans le cadre d'une situation post-accidentelle. En effet, l'identification des molécules grâce à ces méthodes reste encore incertaine.

¹⁸ La Fiche 7 précise les critères de choix des laboratoires chargés des analyses biologiques.

De plus, elles ne permettent pas de quantifier les concentrations des substances d'intérêt, rendant impossible toute comparaison à des valeurs de référence sanitaires ou en population générale. Des approches quantitatives ciblées sont indispensables en l'état actuel des connaissances.

L'ARS, avec la collaboration du CAP-TV et/ou du CRPPE référent, assurera notamment une restitution individuelle des résultats à toutes les personnes chez lesquelles la concentration de l'IBE dépasse la valeur de référence sanitaire retenue par le groupe de travail piloté par Santé publique France et/ou la valeur de référence d'exposition (VRE). Pour les travailleurs, la présence du médecin du travail à cette restitution sera possible après accord du travailleur. Les personnes dont les résultats sont dans la fourchette attendue, en sont informées par un courrier personnalisé (voir Fiche 9).

Les résultats des mesurages réalisés selon les indications du groupe de travail piloté par Santé publique France lui seront restitués. L'agence assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population : distributions comparées de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans diverses sous-populations (en fonction de la distance par rapport au foyer émissif et/ou des modalités d'exposition...) avec pour références, les valeurs sanitaires, la distribution et les valeurs de référence d'exposition en population générale.

Les modalités de ces restitutions sont précisées dans la Fiche 9.

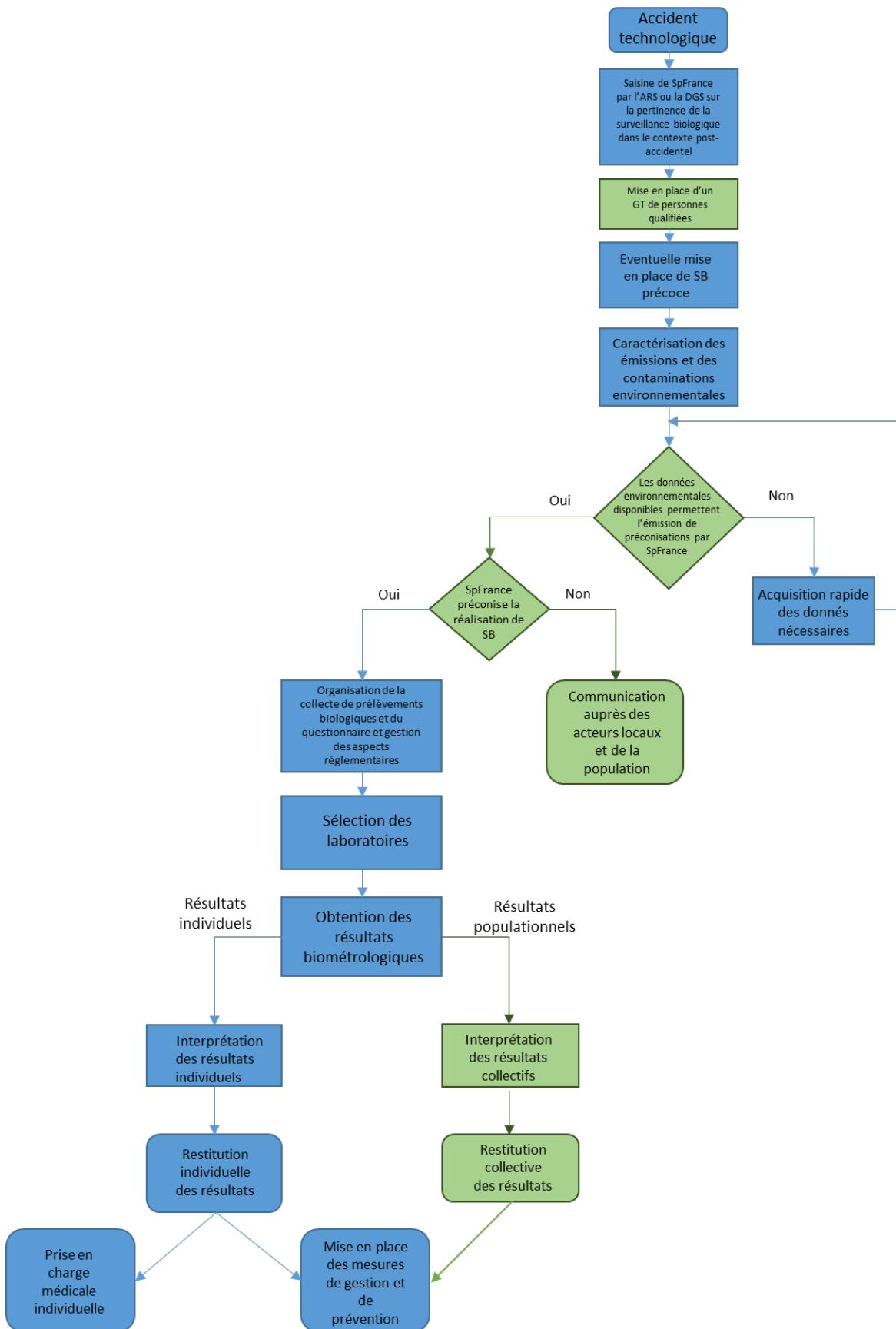
Surveillance biologique des effets sanitaires (SB_{Effets})

Une SB_{Effets} n'est justifiée que dans les situations où les données d'exposition (en particulier, la SB_{Expo}) indiquent un dépassement des valeurs de référence sanitaires. En outre, elle doit être ciblée sur les effets critiques associés au mode d'exposition adéquat : aigu/subaigu-subchronique/chronique¹⁹.

En effet, la réalisation d'une SB_{Effets} alors même que la SB_{Expo} ne dépasse pas les valeurs de référence sanitaire n'est pas justifiée puisqu'il n'est pas attendu d'effets sanitaires en lien avec cette exposition. Elle n'est pas non plus recommandée s'il n'existe pas de valeurs de référence sanitaires pour les IBE analysés, car cela entraînerait de grandes difficultés de gestion des résultats anormaux, et en particulier dans la communication avec les intéressés et la population dans son ensemble. Dans les faits, la plupart des indicateurs biologiques d'effets sanitaires sont très peu spécifiques et leurs variations ont des causes potentielles multiples. De plus, si l'on constate rétrospectivement que l'exposition a été inférieure à la valeur de référence sanitaire et/ou que l'examen biologique utilisé était qualitativement inadapté, il sera délicat d'essayer d'expliquer que le résultat anormal d'un examen complémentaire prescrit au décours d'une exposition accidentelle à des agents chimiques et du fait de cette exposition, n'est pas explicable par cette dernière. La réalisation d'une SB_{Effets} ne sera donc réalisée qu'après réception des résultats de SB_{Expo}. Les modalités de réalisation des prélèvements biologiques réalisés à cet effet seront préconisées par le groupe de travail piloté par l'agence en fonction des résultats de la SB_{Expo}.

Le processus à suivre pour la surveillance biologique à moyen et long terme est détaillé dans la Figure 4.

¹⁹ On considère généralement que les expositions aiguës sont celles de moins de 2 semaines, les expositions subaiguës à subchroniques, celles de plus de 14 jours et moins d'un an et les chroniques, celles de plus d'un an.²⁰ Plans particuliers d'intervention.



En vert : rôle de Santé publique France ; en bleu : autres acteurs.

Figure 4. Schéma du processus à suivre pour la surveillance biologique à moyen et long terme.

Pour en savoir plus

- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale- Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
- Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Rapport de synthèse. Santé publique France, Saint-Maurice ; juillet 2021. 100 p Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/air/documents/enquetes-etudes/sante-post-incendie-76.-pertinence-d-une-etude-de-biosurveillance-a-la-suite-de-l-incendie-survenu-a-rouen-le-26-septembre-2019>
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen, 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible à partir de l'URL : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 4. Populations cibles de la surveillance biologique

Lors de la survenue d'un accident technologique, les individus en contact direct ou indirect, immédiat ou différé, avec les substances émises par l'accident et susceptibles d'y être exposées constituent la population à risque d'exposition. Au sein de celle-ci, des populations cibles pour une mise en place prioritaire de la SB_{expo} peuvent être identifiées. Elles sont de deux types :

- les sous-populations constituées d'individus susceptibles d'avoir été les plus fortement exposés ;
- les sous-populations constituées d'individus les plus sensibles aux effets néfastes des polluants, du fait de particularités physiologiques ou pathologiques.

Certains groupes d'individus peuvent d'ailleurs avoir la double caractéristique d'être susceptibles d'avoir été fortement exposés et d'être plus sensibles aux effets sur la santé d'un ou plusieurs des agents chimiques impliqués, comme les enfants de moins de 6 ans résidant à proximité du lieu où s'est déroulé l'accident technologique.

Les populations cibles pour la surveillance biologique à moyen et long terme ne seront pas limitées aux populations cibles identifiées pour la surveillance biologique précoce.

Les populations à risque d'exposition forte

Les populations à risque, susceptibles d'avoir été les plus fortement exposées, lors de la survenue d'un accident technologique sont principalement constituées des personnes qui :

- étaient présentes sur le site ou à sa proximité, au moment de la survenue de l'accident (travailleurs, visiteurs, passants...) ;
- résidaient à proximité (incluant ici les enfants de moins de 6 ans, également population sensible) ;
- sont intervenues sur le site ou à sa proximité (pompiers, sauveteurs, travailleurs, etc.) ;
- ont résidé à proximité du site, alors que celui-ci était toujours émissif et/ou que les surfaces étaient encore contaminées par les retombées.

La définition de la « proximité » du site n'est pas de la responsabilité de Santé publique France puisqu'elle nécessite notamment une expertise en chimie, mécanique des fluides et analyse de l'environnement (voir Fiche 1), en prenant en compte les particularités du site et de l'accident technologique. Dans le cadre d'établissements classés « Seveso » et sur la base des dispositifs Orsec coordonnés par les préfets de département, le périmètre initial considéré comme zone à risque d'exposition chimique pour la population générale en cas de d'accident technologique pourra être le périmètre spécifique défini dans chaque plan particulier d'intervention (zone PPI²⁰), articles R741-18 et suivants du code de la sécurité intérieure). En ce qui concerne des accidents technologiques survenant sur des « sites non Seveso » ou dans tout autre contexte, la zone est, en première intention, définie comme un cercle dont le centre est le site de l'accident et dont le rayon est fixé par une cellule de crise ou un centre opérationnel départemental après avis des experts en environnement. Du fait des conditions météorologiques (en particulier de la direction et de la force du vent ou des masses d'eau, pendant la période émissive du site de l'accident), la zone de proximité peut être étendue dans certaines directions.

La zone de proximité pourra être définie en zone d'impact plus précisément à distance de l'accident technologique, par les experts en chimie et analyse de l'environnement, grâce aux modélisations et prélèvements environnementaux complémentaires qui peuvent être faits. Il peut s'agir d'un cône (ou plume) en cas de vent, et non exclusivement d'un cercle.

²⁰ Plans particuliers d'intervention.

Les populations sensibles

Les populations sensibles lors d'un accident technologique majeur sont celles qui, du fait de particularités physiologiques ou pathologiques²¹ sont plus susceptibles de développer des complications du fait de l'exposition aux substances émises dans l'environnement. En conséquence, les individus concernés diffèrent d'un accident à l'autre et l'identification des populations sensibles est l'une des tâches qui doit être réalisée prioritairement par le groupe de travail piloté par Santé publique France. Toutefois, il est recommandé de considérer systématiquement comme populations sensibles :

- les femmes enceintes ;
- les femmes allaitantes ;
- les enfants en bas âges (< 6 ans).

Les femmes enceintes

Les femmes enceintes constituent une population sensible parce que de nombreuses substances chimiques ont des effets nocifs sur la grossesse et/ou sur le fœtus. Le fœtus encore en gestation pourrait être exposé à certaines substances capables de passer la barrière placentaire.

Les femmes allaitantes

La plupart des agents chimiques ne sont pas significativement excrétés dans le lait maternel. Cependant, certains le sont, ce qui justifie de considérer en première intention les femmes allaitantes comme un groupe à risque, prioritaire pour la mise en place d'une SB_{expo} à la suite d'un accident technologique majeur.

Si l'exposition de la mère est limitée dans le temps au seul moment de l'accident technologique, l'exposition du nourrisson par le lait maternel serait limitée à un pic de faible intensité qui n'entraînera pas nécessairement d'effet sur sa santé.

Une restriction de l'allaitement maternel ne sera pertinente qu'à la double condition d'une exposition prolongée pendant plusieurs jours de la mère allaitante à un agent chimique émis par l'accident, et que cet agent soit significativement excrété dans le lait maternel à des concentrations susceptibles d'entraîner un effet sanitaire. La balance bénéfice/risque de l'allaitement sera étudiée avec attention.

Le groupe de travail piloté par Santé publique France évaluera, au cas par cas, la pertinence d'une surveillance biologique dans le lait maternel.

Les enfants en bas âge (de moins de 6 ans)

Les jeunes enfants (< 6 ans) représentent une population sensible, pour les raisons suivantes :

- ils ont, à concentration atmosphérique égale, relativement à leur poids ou leur surface corporelle, un débit respiratoire plus élevé que les adultes et les enfants plus grands. Ils sont, en conséquence, plus fortement exposés aux agents chimiques présents dans l'air ;
- ils ont une intense activité exploratoire de leur environnement, et surtout entre 12 mois et 4 ans. Leurs mains sont souvent au contact avec le sol et les surfaces et ils les portent fréquemment à leur bouche, de même que leurs jouets et différents objets de leur environnement. En conséquence, les jeunes enfants et particulièrement ceux de 1 à 4 ans sont toujours fortement exposés aux substances chimiques déposées sur les sols et les surfaces des lieux qu'ils fréquentent.
- ils sont plus sensibles à certains des effets toxiques de nombreuses substances chimiques.

²¹. Une attention particulière sera notamment apportée aux personnes ayant des pathologies chroniques respiratoires (asthme, BPCO) exposées à des substances ayant un effet sur le système respiratoire, aux personnes ayant une atteinte rénale exposées à des substances ayant un effet néphrotoxique, aux personnes ayant une atteinte hépatique exposées à des substances ayant un effet sur le système hépatique...

L'arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, indique que le volume sanguin prélevé sur un enfant ou un adolescent ne doit plus excéder 1 % de son volume sanguin total par prélèvement et 3 % sur quatre semaines consécutives. Cette évolution vise à mieux prendre en compte le poids corporel de l'enfant et de l'adolescent.

Surveillance biologique des expositions et des effets

Les modalités de la surveillance biologique précoce (48 heures après la fin des émissions) et ultérieure sont précisées dans les Fiches 2 et 3.

Au vu des délais courts à respecter pour la surveillance biologique précoce (jusqu'à 48 heures après la fin des émissions), il est conseillé de cibler les personnes a priori les plus exposées et potentiellement les plus impactées par l'accident c'est-à-dire :

- toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique ;
 - toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins (établissement de santé, service d'urgence...) jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes susceptibles d'être liés à cet accident, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4).

Une seconde phase de surveillance biologique pourrait par la suite être proposée à une population élargie, en fonction des informations en cours de collecte et d'interprétation sur la caractérisation des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique, réalisée par les experts en chimie et analyse de l'environnement (voir Fiche 3). Le groupe de travail piloté par Santé publique France identifiera alors les populations cibles à partir des éléments décrits plus haut dans cette fiche.

Pour en savoir plus

- Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2021. 100 p.
 - Ministère de l'écologie du développement durable des transports et du logement, ministère de l'intérieur de l'outre-mer des collectivités territoriales et de l'immigration, ministère du travail de l'emploi et de la santé, ministère de l'agriculture de l'alimentation de la pêche de la ruralité et de l'aménagement du territoire. Guide de gestion de l'impact environnemental et sanitaire en situation post-accidentelle. Paris ; 2012. 32 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible : https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/12006_Guide-post-accident_Methode-generale_DEF_26-04-12_light_0.pdf
 - Ministère de la transition écologique et de la cohésion des territoires, ministère de la transition énergétique. Risques technologiques: la directive Seveso et la loi Risques [En ligne]. Paris: 2021. [Cité le 10/06/2022]. Disponible : <https://www.ecologie.gouv.fr/risques-technologiques-directive-seveso-et-loi-risques>
 - Ministère de l'intérieur de l'outre-mer et des collectivités territoriales. Face aux risques technologiques Soyez acteur de votre sécurité: Plan Particulier d'Intervention. 2008. 16 p. [consulté le 10/06/2022]. Disponible : <https://www.interieur.gouv.fr/content/download/36242/273782/file/plaquette%20PPI.pdf>
 - Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen ; 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 5. Questionnaire accompagnant le prélèvement sur les expositions et les personnes

Pour permettre une interprétation aussi complète que possible des résultats des analyses biologiques, il est indispensable de disposer d'informations précises et fiables. Ces informations concernent l'exposition des individus consécutive à l'accident technologique, leur mode de vie, ainsi que leurs antécédents médicaux. Ces renseignements doivent être recueillis au moment du prélèvement biologique et doivent accompagner les échantillons jusqu'au laboratoire chargé de l'analyse.

Les accidents technologiques induisant un stress de la population ainsi qu'une forte tension au niveau des effectifs dans les sites de prélèvement, il peut en résulter un faible taux de remplissage du questionnaire. Pour limiter cela, le questionnaire sera préférentiellement sous format papier, **recto verso maximum**, et majoritairement avec des réponses sous forme de cases à cocher. Le remplissage du questionnaire doit être encadré par le personnel préleveur. Si la personne prélevée est un enfant, les informations seront recueillies auprès d'un des parents ou représentants légaux de l'enfant.

Une trame de questionnaire, qui pourra être adaptée en fonction de la situation accidentelle rencontrée, est proposée en Annexe 3.

Pour en savoir plus

- Agence du numérique en santé. Référentiel national d'identitovigilance : Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé. Paris : ANS ; 2021. 55 p. [consulté le 23/11/2022]. Disponible : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs_1.pdf
- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale. Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61 p. Disponible : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
- González-Alzaga B, Hernández AF, Kim Pack L, Iavicoli I, Tolonen H, Santonen T, et al. The questionnaire design process in the European Human Biomonitoring Initiative (HBM4EU). Environ Int. 2022 ;160:107071.
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen ; 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 6. Organisation de la collecte des échantillons prélevés en urgence, de leur transport et de leur conservation

Collecte des échantillons

Distribution du matériel de prélèvement

Les établissements de santé et les laboratoires d'analyse de biologie médicale de la zone concernée devront être informés par l'ARS, de l'indication des prélèvements, de leurs modalités et des populations ciblées par ces prélèvements.

Un kit de prélèvement accompagné du protocole de prélèvement, sera stocké et distribué par Santé publique France aux laboratoires de biologie médicale et aux établissements de santé pré-identifiés par l'ARS de la zone concernée. Le kit sera composé de deux tubes contenant de l'EDTA et pouvant chacun contenir 4 mL de sang, d'un tube en verre (bouchon à vis à capsule téflon) pouvant contenir le sang prélevé sur les deux tubes EDTA sus mentionnés, d'un tube sec (sans gel séparateur) pouvant contenir 4 mL de sang, d'un tube hépariné contenant 4 mL de sang et de deux pots en verre avec un bouchon en téflon et pouvant chacun contenir 15 mL d'urine. En ce qui concerne les tubes en verre (bouchon à vis à capsule téflon) contenant de l'EDTA, aucune colle ne devra être présente à l'intérieur du tube et du bouchon de ces matériaux afin d'éviter toute contamination en composés organiques volatils. Une vérification de l'absence de contamination en composés organiques volatils sera réalisée par un laboratoire sur un échantillonnage de quelques tubes au sein d'un même lot au moment de chaque mise en stock d'un nouveau lot de tubes. Seul le matériel de ce kit devra être utilisé pour la réalisation des prélèvements, toute autre référence pouvant être source de variation. Un stock (500 kits à disposition de façon permanente) est constitué par l'agence pour être distribué rapidement (moins de 24 heures) sur la zone concernée en France hexagonale.

Protocole de prélèvement des échantillons

Le protocole de prélèvement, basé sur les recommandations de bonne pratique : Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques publiées en 2016 par la Société française de santé au travail (SFST), est le suivant :

- Les prélèvements sanguins doivent être réalisés dans les délais les plus brefs possibles par un professionnel habilité à effectuer des prélèvements, dans un lieu qui respecte les conditions de confidentialité et d'asepsie nécessaire à tout prélèvement et propre à prévenir toute contamination en rapport avec les indicateurs que l'on souhaite mesurer. La contamination de l'échantillon est limitée lors d'une prise de sang grâce à la désinfection cutanée préalable.
- Les échantillons de sang sur tubes contenant de l'EDTA doivent être prélevés en écoulement libre, directement dans les tubes fournis, en évitant les transvasements et aliquotages²². Ces échantillons doivent être réfrigérés dès que possible après le prélèvement, entre +4 °C et +8 °C à l'abri de la lumière, et conservés ainsi jusqu'à ce qu'un transport des échantillons soit réalisé à destination d'un laboratoire de dosage ou d'une biothèque.
- Les échantillons de sang recueillis dans des tubes secs et héparinés doivent être centrifugés, décantés puis congelés à -20 °C jusqu'à prise en charge par l'ARS.
- Le prélèvement urinaire est effectué par l'intéressé (après lavage de ses mains) en remplissant à ras bord deux flacons en verre de 15 mL. Ce prélèvement ne sera pas effectué chez les enfants incontinents.

²² Aliquotage = distribution d'un volume initial d'échantillon en sous-échantillon(s).

- Les échantillons d'urine doivent être réfrigérés dès que possible après le prélèvement, entre +4 °C et +8 °C à l'abri de la lumière, et conservés ainsi jusqu'à prise en charge par l'ARS.

L'étiquetage des échantillons doit contenir les informations nécessaires pour établir un lien non équivoque avec la personne concernée et le dossier associé à son prélèvement (fiche de prélèvement avec un numéro unique de prélèvement et la date du prélèvement). Pour permettre une interprétation aussi complète que possible des résultats des dosages, il est souhaitable que les échantillons soient accompagnés d'un questionnaire sur les expositions du fait de l'accident technologique, ainsi que sur le mode de vie et les antécédents médicaux de l'intéressé. Un modèle d'un tel questionnaire est proposé dans la Fiche 5 (Annexe 3).

Afin de permettre la collecte et l'analyse de la totalité des échantillons réalisés, les établissements qui ont réalisé des prélèvements devront fournir à l'ARS la liste des patients prélevés et la situation précise du lieu de stockage des échantillons dans l'établissement.

Le transport des échantillons prélevés

Une collecte des échantillons sera organisée par l'ARS afin de les acheminer vers le laboratoire qui effectuera les dosages du (ou des) indicateur(s) biologiques(s) (IB) d'intérêt, en respectant les réglementations en vigueur en matière de transport (notamment l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de matières dangereuses par voie terrestre (arrêté TMD)). Avant envoi, il est important de vérifier que les récipients des échantillons soient correctement fermés et étiquetés. Les questionnaires associés doivent être joints aux boîtes de transport, séparés des échantillons, dans une enveloppe cachetée à l'adresse du laboratoire qui assure l'analyse (procédure transmise par l'ARS aux laboratoires).

Les conditions de transport par triple emballage fixées par la norme NF EN ISO 15189:2012 visent à respecter l'intégrité de l'échantillon et la sécurité du personnel : l'échantillon, collecté dans un récipient primaire étanche, est placé dans un emballage secondaire étanche contenant si possible de l'absorbant, lui-même placé dans un emballage extérieur résistant. Le comité d'accréditation français (Cofrac) préconise que l'emballage unitaire ne contienne les échantillons biologiques que d'un seul individu et d'éviter de rassembler plusieurs échantillons provenant de différents individus dans un même emballage. La réfrigération/congélation devra être maintenue durant le transport et après réception au laboratoire réalisateur.

Les échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'une SB appartiennent à la catégorie des « échantillons prélevés sur patients » utilisés pour le diagnostic et, à ce titre, entrent dans la classification des matières infectieuses de catégorie B. Chaque colis transportant ce type de matière devra porter les indications suivantes : nom, adresse et numéro de téléphone du destinataire ; désignation officielle de transport « Matière biologique, catégorie B » ; pictogramme UN 3373. Il est nécessaire de sélectionner une offre commerciale de transport permettant de suivre à la fois la livraison des échantillons, afin de certifier l'absence de stockage prolongé dans les centres de tri, ainsi que le bon respect de la température de conservation pendant le transport. Il est conseillé d'éviter les envois en fin de semaine afin que les échantillons ne restent pas chez les transporteurs pendant le week-end.

À la réception, le laboratoire en charge des analyse(s) note la date et l'horaire d'arrivée et vérifie l'absence de non-conformité des échantillons (défaut d'étanchéité, coagulation, contenant non adéquat, délai et conditions d'acheminement...). Les dysfonctionnements et/ou non-conformités seront gérées en collaboration avec Santé publique France. Dans le cas où le laboratoire aurait traité l'échantillon malgré une non-conformité, le compte rendu final doit indiquer la nature de la non-conformité et, le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats (norme NF EN ISO 15189:2012).

Conservation des échantillons au sein des laboratoires d'analyses

Jusqu'à l'analyse, les échantillons seront conservés à l'abri de la lumière, réfrigérés (+4 °C à +8 °C) ou congelés (-20 °C) (voir protocole de prélèvement des échantillons). L'analyse devra être réalisée le plus rapidement possible afin de limiter toute altération de l'échantillon qui pourrait fausser la mesure de la concentration de l'IB d'intérêt.

Après réalisation des analyses, les échantillons seront conservés dans les mêmes conditions. L'ARS pourrait être amenée à faire évoluer ces conditions de conservation et indiquera aux laboratoires dans quel délai les échantillons pourront être détruits.

Pour en savoir plus

- Agence du numérique en santé. Référentiel national d'identitovigilance : Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé. Paris : ANS ; 2021. 55 p. [Consulté le 23/11/2022]. Disponible : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%20Principes%20communs_1.pdf
- Maître A. Stratégie de mise en œuvre des prélèvements, transfert et analyse au laboratoire, interprétation et restitution des résultats. Archives des Maladies professionnelles et de l'Environnement. 2008 ;69(2):312-4.
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen ; 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 7. Critères de choix du laboratoire d'analyses

Le choix du laboratoire d'analyse est très important puisque le résultat biologique est au cœur de la surveillance biologique. Une qualité insuffisante des analyses biométrologiques pourrait conduire à l'impossibilité d'utiliser ces résultats. Sont listés ci-dessous les principaux critères de choix du laboratoire.

Expérience du laboratoire

Il est souhaitable que le laboratoire sélectionné dispose d'une expérience dans l'analyse et l'interprétation²³ :

1. du (ou des) indicateur(s) biologiques(s) d'intérêt (IB) ;
2. dans la (ou les) matrice(s) biologique(s) d'intérêt (urine et/ou sang).

L'expérience d'un laboratoire peut être appréciée au regard du volume d'activité annuelle lié à l'IB d'intérêt, des contributions scientifiques et/ou institutionnelles des membres de ce laboratoire dans le domaine de spécialité concerné, ou encore au regard des ressources humaines impliquées dans l'activité. Au niveau national, les laboratoires peuvent candidater pour une labélisation « laboratoire de biologie médicale de référence » (LBMR) lorsqu'ils justifient d'un haut niveau de compétence pour des examens de biologie médicale déterminés ou relatifs à des pathologies déterminées²⁴. La liste des LBMR labélisés est publiée par arrêté au Journal Officiel.

Capacité du laboratoire à absorber l'afflux d'activité

Le laboratoire sélectionné doit être en capacité de prendre en charge la totalité des échantillons recueillis dans le cadre de l'accident. Il doit donc disposer des moyens humains et logistiques nécessaires :

1. au stockage pré- et post-analytique des échantillons (si le laboratoire est amené à sous-traiter une partie du stockage, il convient d'être particulièrement vigilant quant à un possible ré-étiquetage des échantillons) ;
2. à l'analyse de la totalité des échantillons dans un délai compatible aux données de stabilité de l'IB et au caractère urgent de la situation.

En ce qui concerne les analyses à réaliser sur les prélèvements recueillis dans le cadre de la surveillance biologique précoce (jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident), le laboratoire doit être en capacité d'analyser une grande partie des composés souhaités. En effet, les conditions particulières de ce prélèvement précoce rendent l'aliquotage en plusieurs « sous-échantillons » à risque, notamment de perte des composés organiques volatils. Seulement 2 tubes d'urines et de sang seront disponibles pour le dosage des IBE, ainsi qu'un tube sec (sans gel séparateur) et un tube hépariné pour la surveillance biologique des effets (voir Fiche 2).

Performances analytiques

Le laboratoire sélectionné doit pouvoir garantir la robustesse de la méthode analytique mise en œuvre et la qualité de ses résultats. Cette qualité peut en partie être justifiée par l'accréditation Cofrac des examens concernés, à défaut par la participation à des programmes d'évaluation externes de la qualité ou « essais inter-laboratoires » (démontrant des résultats satisfaisants) et par la mise en œuvre de contrôles internes de qualité (démontrant des résultats satisfaisants).

Par ailleurs, la méthode analytique proposée doit être adaptée à une surveillance biologique en population générale. Notamment, il est recommandé d'utiliser une méthode ayant une limite de

²³ Chapitre 1^{er} : Examen de biologie médicale (Articles L6211-1 à L6211-23) - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

²⁴ Article D6211-18 du code de santé publique.

quantification²⁵ inférieure au 1/10^e des valeurs biologiques d'interprétation retenues²⁶, ce paramètre étant parfois contraint par la technologie disponible/utilisée.

Prix de l'analyse

L'identification du laboratoire chargé des analyses a également une dimension matérielle. En effet, une part non négligeable des examens de biologie utiles dans le cadre d'une surveillance biologique des expositions en situation post-accidentelle sont des actes de laboratoire hors nomenclature²⁷ ; ils ne sont pas pris en charge par la Sécurité sociale et leur prix est variable. Le financement de la SB est un préalable obligatoire à sa mise en œuvre (Fiche 13). Dans ce cadre, la négociation des coûts unitaires avec les laboratoires peut participer au choix final du ou des laboratoires d'analyse.

²⁵ Limite de quantification = plus petite concentration mesurée avec un niveau de fiabilité acceptable et d'incertitude connue.

²⁶ Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques – Recommandations de bonne pratique, SFMT, 2016

²⁷ Table Nationale de codage de Biologie, consultable à partir de l'URL :

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI

Fiche 8. Principes d'interprétation des résultats de dosage des indicateurs biologiques d'exposition

Interprétation à l'échelle individuelle et collective

À partir des valeurs d'interprétation définies par le groupe de travail piloté par Santé publique France, l'ARS, avec la collaboration du CAP-TV et/ou du CRPPE, assure le rendu des résultats de la surveillance biologique au niveau individuel aux personnes concernées en identifiant les valeurs de référence à utiliser et les mesures recommandées en cas de dépassement (Fiche 9). Santé publique France au travers de son groupe de travail, se charge de leur interprétation au niveau collectif, avec des conseils pour l'information de la population sur les expositions mesurées, leurs interprétations et leurs conséquences en matière de prise en charge médicale, de poursuite de la surveillance biologique et de prévention. Cette double interprétation (collective et individuelle) permet d'identifier les personnes les plus exposées et éventuellement, celles chez lesquelles la survenue d'effets sanitaires est possible. Elle doit permettre de décider de l'opportunité :

- d'une prise en charge médicale de certaines des personnes exposées pour la recherche, le diagnostic et le traitement de complications éventuelles ;
- du suivi biométrologique de tout ou partie de la population et alors, des IBE à utiliser ;
- de la mise en œuvre de mesures de prévention secondaire.

Pour cela, elle se fonde sur les résultats fournis par les laboratoires d'analyse à l'ARS, qui doivent nécessairement comporter des informations sur les méthodes analytiques utilisées, leur sensibilité (limite de quantification) et l'incertitude de mesure. Il faudra s'assurer que la limite de quantification de chaque IBE est inférieure aux valeurs de référence (VTR internes, VRE) correspondantes.

Pour l'interprétation des résultats (qu'elle soit collective ou individuelle), il faut également prendre en compte les autres sources potentielles d'augmentation de la concentration de l'IBE de chaque individu, ses conditions d'exposition et le délai entre l'arrêt de celle-ci et le prélèvement (ce qui souligne l'importance du questionnaire qui doit accompagner chaque prélèvement et informer sur les antécédents médicaux, le mode de vie et les expositions du fait d'activités professionnelles ou de loisir... et de son remplissage).

Une réunion sera organisée entre les personnes en charge de l'interprétation individuelle et Santé publique France afin d'harmoniser l'interprétation des résultats individuels et collectifs.

Pour une interprétation à l'échelle individuelle, lorsque l'IBE est une concentration urinaire, la concentration de créatinine dans les urines doit être prise en compte indépendamment de celle de l'IBE et les mesurages réalisés dans des urines très concentrées (créatinine > 3 g/L) ou très diluées (créatinine < 0,3 g/L) seront considérés comme inexploitables.

Pour l'interprétation des résultats à l'échelle collective, si les effectifs le permettent, des groupes d'exposition similaire (GES) (ou groupes d'exposition homogène (GEH) selon l'ancienne terminologie) sont constitués, en fonction de divers critères possiblement à l'origine de variations de l'exposition aux émissions : distance de la source, type d'activité pendant l'accident, tranche d'âge... Les distributions des IBE dans ces GES seront comparées entre elles et avec celle observée en population générale, ainsi qu'aux seuils sanitaires retenus.

Choix des valeurs d'interprétation

Les groupes d'exposition similaires (GES) ou groupe d'exposition homogènes (GEH)

Des groupes d'exposition similaire (GES) (ou groupes d'exposition homogène (GEH) selon l'ancienne terminologie) peuvent être constitués afin de regrouper les situations où les caractéristiques des expositions sont similaires. Les regroupements peuvent être réalisés selon

plusieurs critères (distance de la source d'émission, activité au moment des émissions, âge des personnes exposées, délai du prélèvement, etc.), en fonction de la situation investiguée.

Le groupe de travail piloté par Santé publique France devra s'assurer de l'homogénéité des résultats au sein de chaque GES. Une dispersion trop grande indiquerait une inadéquation du GES : du fait d'une caractérisation inadaptée ou d'un nombre de membres trop faible.

Pour l'interprétation des résultats individuels, les concentrations des IBE mesurés chez les individus sont comparées à la distribution (moyenne géométrique, médiane, 95^e percentile...) du ou des GES auxquels chaque individu appartient.

Par ailleurs, d'un point de vue collectif, des comparaisons des médianes/moyennes et des 95èmes percentiles des IBE entre les GES, et par rapport à l'ensemble de la population ayant bénéficié de surveillance biologique, permettent de définir les circonstances les plus exposantes et ainsi de mettre en place des mesures de gestion adaptées.

Les valeurs de référence d'exposition

Les valeurs de référence d'exposition (VRE)²⁸ permettent de déterminer si une personne ou un groupe de personnes a été exposé(e) à des niveaux de substances chimiques plus élevés que ceux observés dans la population générale française. Une VRE reflète donc une concentration biologique seuil au-delà de laquelle le niveau d'exposition de la population est jugé élevé. Elle est généralement basée sur le 95^e percentile de la distribution dans un échantillon représentatif de la population générale. Cette valeur ne porte aucune information sur l'existence ou la possibilité de survenue d'un quelconque effet sanitaire associé à ce niveau d'exposition.

En première intention, la VRE utilisée sera celle proposée par Santé publique France²⁹, pour la catégorie de la population à laquelle appartient la personne concernée (adulte, enfant, etc.). A défaut de valeur française, on pourra utiliser le 95^e percentile (ou la limite supérieure de son intervalle de confiance) de la distribution du paramètre dans un échantillon représentatif de la population générale, résidant dans un pays aux caractéristiques socio-économiques et culturelles proches : autres pays de l'Union européenne, États-Unis, Canada...

Au niveau individuel, un dépassement de la VRE indique une surexposition à la substance concernée, ce qui peut impliquer une SB_{expo} répétée chez l'individu concerné. Il peut être difficile d'établir un lien entre la situation accidentelle investiguée et certains des résultats de la surveillance biologique : en particulier, quand l'agent chimique concerné et/ou l'indicateur biologique d'exposition (IBE) peuvent être issus d'autres sources d'exposition, ce qui est une situation fréquente. Ce sont le questionnaire et le suivi biologique qui pourront permettre, selon les situations, d'identifier l'importance relative des différents facteurs de risques (eau, alimentation, distance entre la résidence et le site...).

Certaines personnes peuvent avoir déjà bénéficié d'une surveillance biologique en amont de l'accident. Cela peut, notamment, être le cas des travailleurs qui bénéficient d'une surveillance biologique dans le cadre de leur suivi médical par la médecine du travail. Chez ces individus, pour les IBE concernés, il sera possible d'évaluer une éventuelle augmentation des concentrations dans les matrices biologiques.

Au niveau collectif, les distributions des IBE de l'ensemble de la population ciblée par la surveillance biologique en lien avec l'accident pourront aussi être comparées aux VRE afin d'établir le pourcentage de la population présentant une surexposition.

Valeurs toxicologiques de référence internes

²⁸ Disponibles sur le site de Santé publique France : [Valeurs de référence d'exposition \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁹ Les VRE élaborées par Santé publique France sont basées sur la limite supérieure de l'intervalle de confiance du 95^e percentile de la distribution du paramètre dans un échantillon représentatif de la population résidant en France : [Valeurs de référence d'exposition \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

Une valeur toxicologique de référence est une appellation générique qui peut désigner tous les types d'indices toxicologiques permettant d'établir une relation entre une dose et un risque d'effet sanitaire. Les VTR élaborées par l'Anses qui sont basées sur la concentration d'un IBE sont intitulées « VTR internes » ou « valeurs d'imprégnation critiques » par cette agence³⁰. C'est la comparaison des résultats des IBE à des VTR internes qui permet une interprétation sanitaire des résultats de la surveillance biologique.

Dans l'acception retenue par l'Anses pour la production de VTR, c'est la concentration d'un IBE qui permet de protéger l'ensemble de la population (y compris les individus les plus fragiles) de la survenue de tout effet toxique à seuil de dose³¹, ou bien celle qui garantit une probabilité la plus faible possible³² pour les effets sans seuil de dose³³. Concernant les effets à seuil de dose, on dispose idéalement de VTR pour les expositions aiguës (moins de 15 jours), intermédiaires (15 jours à un an) et chroniques (plus d'un an), pour les voies digestive et respiratoire (quand l'une et l'autre sont pertinentes).

En première intention, les VTR utilisées pour l'interprétation des résultats de la surveillance biologique de l'exposition après un accident technologique majeur seront les VTR internes recommandées par l'Anses. Le Portail des substances chimiques de l'Ineris³⁴ compile les propositions de VTR d'un panel assez large d'organismes. De manière assez complémentaire, le site ITER (*International Toxicity Estimate for Risk assessment*)³⁵ compile également ce type de données, parfois d'organismes différents. Le choix de la VTR pourra s'appuyer sur la note d'information n° DGS/EA1/DGPR/2014/307 du 31/10/14 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact et de la gestion des sites et sols pollués. Lorsque Santé publique France (et son groupe de travail) choisit d'utiliser les propositions d'un autre organisme que l'Anses, elle l'indique et le justifie dans l'interprétation collective des résultats transmise aux autorités de santé.

La prise en compte des effets sanitaires résultant de la co-exposition simultanée à plusieurs substances est inhabituelle en raison de l'inadéquation ou de la pauvreté des données disponibles sur les interactions. En l'absence de connaissance spécifique au mélange considéré, les effets sanitaires sont par défaut considérés comme additifs uniquement lorsque les substances ont un effet sanitaire commun. L'Anses a commencé à produire des VTR_{mélanges} pour certains des mélanges plus fréquemment rencontrés : elles sont basées sur un effet sanitaire commun aux divers constituants du mélange ; elles ne se substituent pas, mais s'ajoutent aux VTR de chacun des composants des mélanges, pour l'évaluation des risques.

Recommandations de prise en charge médicale et de prévention

Pour certaines substances, il existe des recommandations spécifiques pour la prise en charge médicale des personnes exposées et la prévention à réaliser en fonction de la concentration de l'IBE correspondant. Ces recommandations de bonne pratique (RBP) sont élaborées par la Haute autorité de santé (HAS) ; elles sont peu nombreuses en date de la rédaction du présent guide méthodologique, et concernent l'arsenic, le mercure (uniquement pour les femmes enceintes et les enfants à naître³⁶) et le plomb (des RBP pour les expositions environnementales au cadmium et à la chlordécone sont en préparation).

³⁰ L'ensemble des VTR construites ou sélectionnées par l'Anses sont disponibles le site de l'ANSES : [Valeurs toxicologiques de référence \(VTR\) | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail](#)

³¹ Les effets à seuil de dose sont ceux qui ne sont susceptibles d'être observés qu'au-delà d'une certaine dose ou concentration dans un milieu.

³² Généralement 1 cas pour 100 000 ou pour 1 million de personnes exposées 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et pendant 70 ans.

³³ Les effets sans seuil de dose sont ceux qui sont susceptibles d'être observés, quelles que soient l'intensité et la durée de l'exposition, mais dont la probabilité de survenue augmente avec la dose reçue. C'est le cas de la plupart des effets cancérogènes.

³⁴ [Accueil | PSC \(ineris.fr\)](#)

³⁵ <https://iter.tera.org/db.html>

³⁶ <https://www.toxicologie-clinique.org/travaux/mergutox-recommandations-pour-la-femme-enceinte-et-pour-l-enfant-a-naître/>

Le Haut Conseil de santé publique (HCSP) publie, par ailleurs, des recommandations pour la prévention des effets sanitaires des substances de l'environnement qui sont généralement fondées sur les concentrations de ces substances dans les milieux (air, eau, sols, poussières...)³⁷. La seule exception concerne aujourd'hui le plomb, pour lequel les recommandations du HCSP se fondent sur la plombémie (concentration de plomb dans le sang).

Les recommandations de l'ARS pour la prise en charge médicale, la surveillance biologique des personnes exposées et pour la prévention des contaminations secondaires se baseront sur les propositions de la HAS et/ou du HCSP, quand elles existent.

Valeurs limites biologiques (VLB) pour les travailleurs

Les valeurs limites biologiques (VLB)³⁸ sont recommandées par l'Anses pour des indicateurs biologiques d'exposition jugés pertinents en milieu de travail. Elles visent à protéger, les travailleurs, des effets néfastes liés à l'agent chimique considéré, à moyen et/ou long terme. Une exposition répétée pendant toute la durée d'une vie de travail est ici considérée.

Ces valeurs ne peuvent pas être utilisées dans le cas d'une situation accidentelle pour l'interprétation des résultats de la surveillance biologique et ce même pour des travailleurs présents sur le site de l'accident. En effet, les VLB ne peuvent s'appliquer qu'aux travailleurs qui sont habituellement exposés à la substance considérée, dans le cadre de leur activité professionnelle. Pour les autres travailleurs, les valeurs d'interprétation à considérer sont les même que pour la population générale.

Pour en savoir plus

- Anses, 2017. Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Maisons-Alfort, p. 181.
- Anses, 2019. Les valeurs limites biologiques pour les agents chimiques en milieu professionnel. Anses, Maisons-Alfort.
- HAS, 2020. Dépistage, prise en charge et suivi des personnes potentiellement surexposées à l'arsenic inorganique du fait de leur lieu de résidence. Saint-Denis La Plaine, p. 29.
- HCSP, 2014. Détermination de nouveaux objectifs de gestion des expositions au plomb. Paris, p. 99.
- Rambaud L, Saoudi A, Zeghnoun A, Dereumaux C, Fillol C. Élaboration de valeurs de référence d'exposition à partir de données de biosurveillance. Définition d'une stratégie d'élaboration pour le programme national de biosurveillance. Santé publique France, Saint-Maurice ; 2017. 26 p. Disponible à partir de l'URL :
<https://www.santepubliquefrance.fr/docs/elaboration-de-valeurs-de-reference-d-exposition-a-partir-de-donnees-de-biosurveillance>

³⁷ Des recommandations du HCSP sont disponibles pour l'arsenic, le benzène, le cadmium, le formaldéhyde, l'hydrogène sulfuré, le mercure, le naphtalène, les pesticides, la pollution particulaire, le perchloroéthylène, le plomb le trichloroéthylène, l'ammoniac. (<https://www.hcsp.fr/>).

³⁸ Disponibles sur le site de l'Anses : [Les valeurs limites biologiques pour les agents chimiques en milieu professionnel | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail](https://www.anses.fr/en/chemical-agents-at-work)

Fiche 9. Restitution individuelle et collective des résultats de la surveillance biologique des expositions

L'ARS sera destinataire des résultats des analyses. Avec la collaboration du CAP-TV et/ou du CRPPE référents, elle assurera une restitution individuelle des résultats à toutes les personnes chez lesquelles la concentration de l'IBE dépasse la valeur de référence sanitaire (VTR internes) retenue (Fiche 8) par le groupe de travail piloté par Santé publique France et/ou la valeur de référence d'exposition (VRE). Les personnes dont les résultats sont dans la fourchette attendue par rapport aux valeurs sanitaires et aux VRE, en seront informées par un courrier personnalisé.

Santé publique France avec l'appui de son groupe de travail, assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population incluant notamment les distributions comparées de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans diverses sous-populations (en fonction de la distance par rapport au foyer émissif et/ou des modalités d'exposition...), avec pour références les valeurs sanitaires, la distribution et les valeurs de référence d'exposition en population générale (...).

Restitution individuelle

Chaque personne bénéficiera d'une restitution individuelle des résultats des dosages effectués sur les prélèvements qu'elle a fournis. Elle est basée sur l'interprétation des concentrations mesurées des IBE, par comparaison avec plusieurs types de valeurs de référence définis dans la Fiche 8 :

- des valeurs sanitaires, dites valeurs toxicologiques de référence (VTR internes) ;
- des valeurs observationnelles, dites valeurs de référence d'exposition (VRE)³⁹ ;
- et éventuellement des valeurs de distributions (médianes et 95^{es} percentiles) des concentrations de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans le ou les groupes d'exposition similaire (GES) auxquels appartient la personne ;
- le cas échéant, des résultats antérieurs pour le même IBE et la même personne.

Au vu du contexte potentiellement anxiogène des situations accidentelles, pour toutes les personnes dont la concentration de l'IBE dépasse la valeur sanitaire et/ou la VRE correspondante, la restitution doit faire l'objet d'une consultation médicale présentielle ou distancielle (téléphone ou vidéo). Ces consultations de restitution ne peuvent être conduites que par des médecins ayant des compétences spécifiques. En pratique, dans chaque région, les personnels du Centre antipoison et du Centre de consultations de pathologies professionnelles et environnementales (CRPPE), sont des instances possédant les compétences pour assurer cette tâche, sous l'autorité de l'ARS et selon ses indications.

En ce qui concerne les travailleurs, les consultations de restitution peuvent avoir lieu en présence du médecin du travail après accord du salarié.

Au cours de la consultation, le professionnel de santé informera la personne concernée de ses résultats, en les commentant comme indiqué plus haut :

- en cas de dépassement de la valeur de référence sanitaire, il précisera les risques possiblement encourus, recherchera la présence de manifestations évocatrices d'effets sanitaires et précisera les investigations complémentaires éventuellement nécessaires ;
- en cas de dépassement de la VRE, il indiquera si un contrôle de l'IBE est souhaitable, en expliquant les raisons de l'indication ou de son absence.

À l'issue de la consultation, un compte rendu de cette dernière comprenant les résultats de la surveillance biologique sera transmis à l'intéressé et s'il le souhaite à son médecin traitant. Quand

³⁹ Les VRE sont établies à partir du 95^e percentile de la distribution de l'IBE en population générale.

l'exposition a eu lieu, pour tout ou partie, du fait ou à l'occasion du travail de l'intéressé, son médecin du travail peut également être destinataire d'un double du compte rendu après avis de l'intéressé.

Quand les résultats des dosages sont inférieurs aux valeurs sanitaires de référence et aux VRE correspondantes, leur restitution peut être faite simplement par courrier postal, sous pli confidentiel. Celui-ci contiendra les résultats individuels, commentés en faisant référence aux valeurs retenues par Santé publique France comme pertinentes pour l'interprétation. Quand l'exposition a eu lieu, pour tout ou partie, du fait ou à l'occasion du travail de l'intéressé, il lui sera recommandé de transmettre une copie de ce courrier à son service de médecine du travail.

Quand des aléas ont rendu impossible l'analyse des prélèvements ou l'interprétation des résultats des dosages, les personnes concernées doivent également en être informées et le courrier qui leur sera adressé devra préciser si une répétition du prélèvement est, ou non, utile et pourquoi.

Restitution collective

La restitution collective est basée sur l'interprétation des concentrations mesurées des IBE au niveau populationnel, par comparaison avec plusieurs types de valeurs de référence définis dans la Fiche 8 :

- des valeurs sanitaires, dites valeurs toxicologiques de référence (VTR internes) ;
- des valeurs observationnelles, dites valeurs de référence d'exposition (VRE)⁴⁰ ;
- des valeurs de distributions (médianes et 95^{es} percentiles) des concentrations de l'IBE dans l'ensemble de la population prélevée et dans le ou les groupes d'exposition similaire (GES).

La restitution collective des résultats est assurée par Santé publique France avec la collaboration du groupe de travail qu'elle pilote. Elle s'adresse aux populations concernées ainsi qu'aux autorités de santé départementale, régionale et nationale qui ont la responsabilité de l'information de la population. Cette restitution collective doit nécessairement respecter la confidentialité des résultats individuels. Ainsi, une règle de bonne pratique instituée par l'Insee indique que les effectifs des groupes dont les résultats sont présentés doivent toujours être au moins égaux à 6. Cette règle de bonne pratique ne dispense pas de s'assurer que les trois grands principes suivants sont respectés : absence d'individualisation, absence de corrélation et absence d'inférence.

Les analyses réalisées pour la restitution collective portent sur le nombre de mesures et la distribution des résultats (médiane, percentiles 5 et 95, valeurs maximale et minimale...) pour l'ensemble de la population et des groupes d'exposition similaire (GES) constitués en fonction de divers critères (distance de la source d'émission, activité au moment des émissions, âge des personnes exposées, délai du prélèvement, etc.) (voir Fiche 8), en fonction de leur pertinence dans la situation investiguée. Ces résultats sont comparés aux valeurs de référence sanitaire et d'exposition retenues par le groupe de travail de Santé publique France.

Une représentation graphique des résultats de l'exposition (par exemple, sous forme de boîtes à moustaches) est recommandée. L'interprétation s'attachera, en particulier, aux fréquences de dépassement des valeurs de référence, à la comparaison des GES entre eux et, le cas échéant, à l'évolution des résultats en cas de prélèvements répétés.

⁴⁰ Les VRE sont établies à partir du 95^e percentile de la distribution de l'IBE en population générale.

Pour en savoir plus

- Anses, 2017. Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Maisons-Alfort, p. 181.
- HAS, 2017. Exposition au mercure organique et grossesse : Prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître. Haute Autorité de Santé. Saint-Denis La Plaine.
- HAS, 2020. Dépistage, prise en charge et suivi des personnes potentiellement surexposées à l'arsenic inorganique du fait de leur lieu de résidence. Saint-Denis La Plaine, p. 29.
- HCSP, 2014. Détermination de nouveaux objectifs de gestion des expositions au plomb. Paris, p. 99.
- HCSP, 2017. Mise à jour du guide pratique de dépistage et de prise en charge des expositions au plomb chez l'enfant mineur et la femme enceinte. Haut Conseil de santé publique. Paris, p. 62.
- HCSP, 2021. Plomb dans l'environnement extérieur. Recommandations pour la maîtrise du risque. Haut Conseil de la santé publique. Paris, p. 61.
- Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen, 2016. 135 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible à partir de l'URL : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf

Fiche 10. Communication et relation avec les populations

La communication est coordonnée par le préfet, compétent territorialement et ce, quelle que soit la phase de l'accident⁴¹. L'ARS contribue à l'élaboration des éléments de langage sur la situation, les possibles effets sanitaires, la surveillance biologique et la conduite à tenir pour que la population se protège.

Santé publique France pourrait être amenée à élaborer une note d'aide à la décision à destination des décideurs (ARS, DGS, DGPR, DGT...) dans le cadre de la charte d'expertise sanitaire. Cette note pourrait être publiée sur le site de l'agence dans un délai prévu par les dispositions préétablies avec le commanditaire.

Une situation d'accident technologique engendre un stress important de la population et des acteurs directement impliqués. La capacité de compréhension de la population est donc diminuée. Ainsi, une bonne communication est indispensable pour assurer une interprétation juste et un usage approprié par les populations des données générées. La communication se passe en deux temps : le premier temps qui intervient dès la survenue de l'accident où les données disponibles sont peu nombreuses et un second temps qui correspond à la restitution des résultats de la surveillance biologique.

Une foire aux questions (FAQ) en lien avec la surveillance biologique est proposée dans cette fiche. Cette dernière évoque les questions qui pourraient être fréquemment rencontrées ; les réponses apportées correspondent à des principes généraux et doivent impérativement être adaptées à la situation accidentelle rencontrée ainsi qu'aux informations disponibles sur cette dernière.

Premier temps : Dès la survenue de l'accident

Immédiatement après l'accident, peu de données sont disponibles. Les substances émises par l'accident ne sont pas forcément encore toutes identifiées et les effets attendus sur la santé ne sont pas non plus encore déterminés. Une communication est cependant indispensable dès la survenue de l'accident.

Les éléments de langage consisteront, à cette étape, à énoncer les faits ainsi que les connaissances disponibles et annoncer les incertitudes et les connaissances encore manquantes. Lorsque cela est possible, ils s'attacheront à décrire les conséquences ainsi que les premières mesures mises en place. Dès ce moment, les éléments de langage doivent faire preuve d'empathie et annoncer quand aura lieu la prochaine communication ainsi que la forme sous laquelle elle est envisagée.

Les éléments de langage doivent pouvoir prendre en compte le ressenti et l'anxiété de la population, afin de ne pas induire de sentiments d'incompréhension ou de perte de confiance (voir dans la FAQ l'exemple de la question 1 sur les symptômes ressentis versus le risque sanitaire chronique).

Une harmonisation et une coordination des messages diffusés par les autorités publiques susceptibles de s'exprimer sur l'accident est nécessaire, afin d'éviter de la confusion et une perte de crédibilité et de confiance de la population. C'est le préfet, compétent territorialement, qui assure la communication.

Un numéro vert pourra être mis à disposition de la population concernée par l'accident pour répondre à des questions précises. Une communication spécifique auprès de l'ensemble des médecins (y compris le SAMU, le service d'accès aux soins et la permanence de soin), de la zone est indispensable afin que ces derniers puissent répondre aux inquiétudes de leur patientèle.

⁴¹ Instruction n° DGS/EA1/VSS/MICOM/2023/96 du 4 juillet 2023 relative à l'action des agences régionales de santé (ARS) dans la gestion des accidents technologiques en phases d'urgence, de suivi immédiat et post-accidentelle.

Second temps : La restitution des résultats de la surveillance biologique

La Fiche 9 détaille précisément les éléments à apporter lors des restitutions individuelle et collective des résultats.

Ces retours d'information doivent être réalisés le plus précocelement possible, c'est-à-dire dès que des conclusions individuelles sont disponibles. Il est fortement recommandé de procéder à la restitution des résultats de surveillance biologique par le biais de représentations graphiques simples et faciles à comprendre : situant les résultats de l'intéressé par rapport à la valeur de référence sanitaire et à la distribution de l'IBE dans la population générale, éventuellement par rapport à la distribution de l'IBE dans le GES auquel il appartient (Annexe 4). De plus, le rendu des résultats ne doit pas laisser de doute quant à l'interprétation, et toutes les limites associées à la surveillance biologique doivent être explicitées afin de réduire le risque de mauvaises interprétations des résultats. Les limites et les incertitudes concernant l'origine d'une éventuelle surexposition doivent elles aussi être exprimées (voir Fiche 8).

Foire aux questions (FAQ)

La foire aux questions ci-après se présente sous forme de **questions ou éléments d'interrogation**. Pour chacune de ces questions, des **éléments scientifiques** permettent de répondre au questionnement soulevé et un **exemple de formulation de réponse** est proposé en considérant un cas particulier. Cet exemple de réponse devra impérativement être adapté à la situation rencontrée et ne pourra pas être utilisé en tant que tel.

Les questions proposées dans cette FAQ sont exclusivement en lien avec la surveillance biologique et les effets sanitaires, elles ne sont pas exhaustives et doivent systématiquement être adaptées à la situation rencontrée.

En cas d'accident technologique, les populations auront certainement aussi des questions en lien avec la contamination de l'environnement. Ces questions pourront notamment porter sur : les possibilités de consommation de denrées alimentaires produites localement, de consommation d'eau potable, sur la pertinence de mettre les enfants à l'école, la persistance d'odeurs (persistance réelle ou subjective), la pertinence d'un déménagement, etc. Pour une communication efficace, une anticipation de ces questions et des réponses associées en fonction de la situation en lien avec des experts en chimie et analyse de l'environnement serait également pertinente.

1. *Dès la survenue de l'accident :*

- **Question 1 :** *Nous avons les yeux qui pleurent, nous toussons et nous sommes inquiets pour notre santé.*

Éléments scientifiques 1 : En fonction de la connaissance des substances émises, une confirmation de la possibilité des symptômes ressentis au vue des données toxicologiques disponibles pour une exposition aigue (symptômes irritatifs, toux...) peut être apportée. Une distinction doit cependant être faite entre les effets en lien avec une exposition aiguë et d'éventuels effets graves à long terme.

Exemple de réponse 1 : Selon les informations disponibles à ce jour, une exposition forte mais de courte durée à la substance X, comme celle qui a lieu durant l'accident peut en effet engendrer des picotements au niveau des yeux et de la peau ainsi que de la toux. Ces symptômes irritatifs sont toutefois de courte durée et n'impliquent pas systématiquement des effets graves à long terme. La surveillance biologique en cours de mise en place permettra de disposer d'éléments sur l'exposition réelle à la substance et d'éventuels effets sur la santé qui pourraient survenir dans le futur.

- **Question 2 : J'allait mon nourrisson, j'ai peur d'être contaminée par l'accident. Est-ce que je dois arrêter l'allaitement ?**

Éléments scientifiques 2 : La plupart des agents chimiques ne sont pas significativement excrétés dans le lait maternel. Cependant, certains le sont, ce qui justifie de considérer en première intention les femmes allaitantes comme un groupe à risque, prioritaire pour la mise en place d'une SB_{expo} à la suite d'un accident technologique majeur. Si l'exposition de la mère est limitée dans le temps au seul moment de l'accident technologique, l'exposition du nourrisson serait limitée à un pic de faible intensité qui n'entraîne pas nécessairement d'effet sur la santé du nourrisson.

Une restriction de l'allaitement maternel ne sera pertinente qu'à la double condition que la mère allaitante présente une exposition prolongée pendant plusieurs jours à une substance chimique émise par l'accident, et que cette substance soit significativement excrétée dans le lait maternel à des concentrations susceptibles d'entraîner un effet sanitaire. De ce fait, la balance bénéfice/risque de l'allaitement sera étudiée avec attention et en particulier pour les enfants vulnérables (ex : bébés prématurés...) (voir Fiche 4).

Exemple de réponse 2 (cas particulier : les substances émises ne passent pas la barrière du lait maternel) : D'après les informations disponibles sur les substances émises par l'accident, aucune d'entre elles ne risque de passer dans le lait maternel en quantité dangereuse pour les nourrissons. Il n'y a donc pas de raison de suspendre l'allaitement maternel.

- **Question 3 : Est-ce que les enfants sont plus en danger que les adultes ?**

Éléments scientifiques 3 : Les jeunes enfants (moins de 6 ans) (voir Fiche 4) représentent une population sensible, parce qu' :

- à concentration atmosphérique égale, ils ont, relativement à leur poids ou leur surface corporelle, un débit respiratoire plus élevé que les adultes et les enfants plus grands. Ils sont, en conséquence, plus fortement exposés aux agents chimiques présents dans l'air ;
- ils ont une intense activité exploratoire de leur environnement et (surtout entre 18 mois et 4 ans) leurs mains sont souvent au contact avec le sol et les surfaces, et ils les portent très souvent aussi à leur bouche ; de même que leurs jouets et différents objets de leur environnement. En conséquence, les jeunes enfants sont exposés aux substances chimiques déposées sur les sols et les surfaces des lieux qu'ils fréquentent ;
- par ailleurs, les jeunes enfants sont plus sensibles à certains des effets toxiques de nombreuses substances chimiques.

Exemple de réponse 3 : Les enfants, en particulier ceux de moins de 6 ans, sont effectivement plus vulnérables que les adultes. Une surveillance biologique des expositions va être prochainement réalisée, cela consistera à prélever du sang et/ou de l'urine pour connaître les niveaux d'exposition aux substances émises lors de l'accident. Il sera systématiquement proposé aux parents d'enfants en bas âge que les enfants participent à cette surveillance biologique.

- **Question 4 : Je suis enceinte, y a-t-il un risque pour mon bébé ?**

Éléments scientifiques 4 : Les femmes enceintes constituent une population sensible parce que de nombreuses substances chimiques ont des effets nocifs sur la grossesse et/ou sur le fœtus (voir Fiche 4). L'enfant encore en gestation pourrait se retrouver exposé à certaines substances capables de passer la barrière placentaire (exemples : métaux, COV...).

Exemple de réponse 4 : D'après les informations disponibles à ce jour, il est possible que les substances X et Y arrivent jusqu'au bébé par le placenta. Une surveillance biologique des expositions va être prochainement réalisée ; elle consiste à prélever du sang et/ou de l'urine pour connaître les niveaux d'exposition aux substances émises lors de l'accident. Il sera systématiquement proposé aux femmes enceintes de participer à cette surveillance biologique. Cela

permettra de savoir si la mère a pu être exposée à ces substances. En fonction des connaissances actuelles sur les substances, il sera possible d'évaluer si les substances peuvent ou non impacter le bébé. Si l'enfant est né au moment de la mise en place de cette surveillance biologique, il sera aussi proposé aux parents du nouveau-né qu'il participe à cette surveillance.

2. Première phase de restitution des résultats (prélèvements dans les 48 heures) :

- **Question 5 : Pourquoi n'ai-je pas été prélevé alors que j'habite juste à côté du site de l'accident ?**

Éléments scientifiques 5 : L'identification des agents et des situations justifiant une SB_{Expo} précoce et les modalités éventuelles de cette dernière sont des tâches de personnes qualifiées. Cela implique une caractérisation préalable des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique. Cette identification peut nécessiter plusieurs jours et en conséquence, en attendant les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la réalisation d'une surveillance biologique précoce (au cours des 48 premières heures), ce qui serait très dommageable à l'évaluation des risques sanitaires, en excluant toute possibilité d'évaluation des expositions individuelles aux agents chimiques dont la cinétique d'élimination est rapide (c'est le cas de la plupart des composés organiques volatils) (voir Fiche 2).

À cette étape, au vu des délais très courts à respecter, il est proposé de cibler les personnes les plus exposées et les plus impactées par l'accident, c'est-à-dire :

- toutes les personnes (travailleurs, occupants, intervenants...) qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique ;
- toutes les personnes qui consultent dans une structure de soins jusqu'à 48 heures après la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4).

Une seconde phase de surveillance biologique pourrait par la suite être proposée à une population élargie, en fonction des informations en cours de collecte et d'interprétation sur la caractérisation des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique, réalisée par les experts en chimie et analyse de l'environnement (voir Fiche 3). Le groupe de travail piloté par Santé publique France identifiera alors les sous-populations nécessitant une surveillance biologique des expositions (voir Fiche 4) et proposera à l'ARS les IBE pertinents, les modalités de prélèvement correspondantes et les valeurs de référence pour la mise en œuvre et l'interprétation des résultats.

Exemple de réponse 5 : Les prélèvements réalisés pour le moment concernaient uniquement les personnes qui ont séjourné sur le site de l'accident technologique (travailleurs, occupants, intervenants...) et les personnes qui consultent dans une structure de soins au cours des 48 heures suivant l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes susceptibles d'être liés à cet accident, ainsi qu'aux populations sensibles (Fiche 4). Ces prélèvements ont ainsi été limités aux personnes les plus exposées et les plus impactées par l'accident car les délais à respecter pour pouvoir détecter les substances qui sont rapidement éliminées par l'organisme humain sont très courts : moins de 48 heures.

Toutefois la surveillance biologique ne s'arrête pas à ces premiers prélèvements. Lorsque la caractérisation des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique réalisée par les experts en chimie et analyse de l'environnement sera réalisée (Fiche 1), une seconde phase de surveillance biologique pourra être mise en place. Il sera alors possible de déterminer qui a été exposé aux substances émises et devrait bénéficier d'une surveillance biologique à moyen et long terme.

3. *À partir de la deuxième phase de restitution des résultats (moyen et long terme) :*

- **Question 6 :** *Nous avons des résultats pour plusieurs substances mais les résultats sont interprétés substance par substance. Est-ce qu'il n'y a pas un risque pour notre santé en ce qui concerne le mélange des substances (effet cocktail ou polyexposition) ?*

Éléments scientifiques 6 : La prise en compte des effets sanitaires résultant de la co-exposition simultanée à plusieurs substances est inhabituelle en raison de la pauvreté des données disponibles sur les interactions (voir Fiche 8). En l'absence de connaissance spécifique aux mélanges considérés, les effets sanitaires sont possiblement additifs uniquement lorsque les substances ont un effet sanitaire commun. L'Anses a commencé à produire des VTR_{mélanges} pour certains des mélanges les plus fréquemment rencontrés : elles sont basées sur un effet sanitaire commun aux divers constituants du mélange ; elles ne se substituent pas, mais s'ajoutent aux VTR de chacun des composants des mélanges, pour l'évaluation des risques.

En cas de polyexposition à des agents chimiques dont certains ont des effets sanitaires communs, la règle d'additivité des effets sur la même cible sera appliquée en vérifiant que la somme des rapports entre la concentration mesurée de chacun des IBE sur la VTR interne correspondante était inférieure à 1 pour les substances à seuil⁴².

Exemple de réponse 6 : Les connaissances disponibles à l'heure actuelle sur les effets des mélanges de substances sur la santé sont encore limitées. Les effets des substances peuvent être augmentés quand les substances ont en commun un ou des effets sur la santé. Dans le contexte du présent accident technologique et suivant les connaissances scientifiques disponibles, seules 2 substances (X et Y) ont un effet commun sur le rein. Pour les personnes ayant des concentrations mesurables des IBE évaluant l'exposition à ces deux substances, un effet additif a été pris en compte conformément aux recommandations de l'Anses.

- **Question 7 :** *Comment savoir qu'il n'y aura pas des répercussions à long terme de l'incendie sur ma santé, que l'on ne sera pas au final « plus malade qu'on aurait dû l'être » ?*

Éléments scientifiques 7 : La réponse pourra être apportée de façon individuelle à tous les participants de la surveillance biologique. En cas de surexposition identifiée, une surveillance biologique des expositions et des effets (lorsque cela est possible) sera mise en place et un suivi sanitaire sera proposé en fonction de la toxicologie des substances considérées.

Pour les substances ayant des effets sanitaires à seuil, si la concentration mesurée de l'IBE est inférieure à la VTR interne, alors aucun effet sanitaire n'est attendu. Si au contraire la VTR interne est dépassée, alors une surveillance biologique et un suivi sanitaire seront proposés. Si la VTR interne n'est pas dépassée mais que la concentration indique néanmoins une surexposition par rapport au reste de la population résidant en France, la poursuite d'une surveillance biologique de l'exposition pourrait être proposée (sans recherche associée d'effets sanitaires).

Pour les substances ayant des effets sanitaires sans seuil de dose, l'interprétation des résultats individuels se fera par comparaison de l'exposition cumulée évaluée (Concentration mesurée x durée de l'exposition) à l'exposition cumulée de référence (VTR x 70 ans). Si l'exposition cumulée est inférieure à l'exposition cumulée de référence alors le risque de cancer associé à cette exposition accidentelle est très faible. Si au contraire elle est dépassée, alors une surveillance biologique et un suivi sanitaire pourraient être proposés ; le groupe de travail piloté par Santé publique France sera sollicité pour en évaluer la pertinence.

⁴² État des connaissances sur les approches existantes pour la prise en compte des mélanges (Anses, 2022), disponible : <https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2016SA0101Ra.pdf>

Exemple de réponse 7 : Lors de la réunion du **XX/XX/20XX**, les résultats présentés de la surveillance biologique ont montré une surexposition au **XX** uniquement pour les enfants de moins de 6 ans. Les médecins et pédiatres de la zone ont reçu un courrier indiquant cette surexposition. Le courrier indiquait notamment le suivi sanitaire et biologique à effectuer chez les enfants de la zone. De plus, l'information a aussi été relayée par courrier auprès de toutes les familles ayant des jeunes enfants ainsi qu'auprès des assistantes maternelles afin qu'elles puissent entrer en contact avec les médecins traitants des éventuels enfants concernés.

Pour le reste de la population, aucune surexposition n'a été mise en évidence par rapport au reste de la population française. Dans l'état actuel des connaissances et au vu des substances qu'il a été possible de mesurer, il n'y a donc pas de risque identifié à long terme pour la santé de la population de **XXXX** (nom de la localité) et de ses alentours.

Les résultats de chaque participant ont été rendus individuellement. Lorsque cela a été possible une comparaison de leurs résultats aux valeurs sanitaires a été faite. Chaque participant peut donc savoir s'il risque ou non d'avoir des problèmes de santé en lien avec les substances émises lors de l'accident.

Pour en savoir plus

- Baker D. Civilian exposure to toxic agents: emergency medical response. *Prehosp Disaster Med.* 2004 Apr-Jun;19(2):174-178.
- Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale- Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
- Kermarec F, Heyman C, Dor F. Diagnostic et prise en charge des syndromes collectifs inexpliqués. Guide technique. InVS, Saint-Maurice ; 2010. 101 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/diagnostic-et-prise-en-charge-des-syndromes-collectifs-inexpliques.-guide-technique>
- Lagadec P. La gestion des crises: Outils de réflexion à l'usage des décideurs. McGraw-Hill : 1991.
- Ogrizek M, Guillery J-M. La communication de crise. 2^e Ed. : 2000.
- Raude J. Communication du risque : Comment éclairer les décisions des citoyens en matière de santé ? (Chapitre 33) In: Astagneau P, Crépey P, (dir.). Surveillance épidémiologique et veille sanitaire : Principes, méthodes et applications en santé publique. 2^e édition. Paris : 2023.

Fiche 11. Information préalable et recueil du consentement pour la réalisation de prélèvements biologiques et enregistrement des données

Information et consentement

Les collectes des prélèvements biologiques ainsi que des données de questionnaire ne peuvent se faire qu'après recueil du consentement éclairé des personnes concernées. Ce consentement éclairé est obtenu par :

- Tout d'abord, la remise d'une information écrite : lettre d'information reprenant les mentions obligatoires posées par l'article 13 du RGPD, décrivant notamment l'objectif de collection biologique, le caractère volontaire de la participation à cette collection, le traitement des données collectées. Des modèles d'information sont proposés en Annexes 1.1 et 1.2 du présent guide. Ces modèles devront être adaptés à la situation accidentelle rencontrée et à la population concernée (voir encadré).
- Puis le recueil d'un consentement écrit : des modèles de consentement pour la réalisation des prélèvements dans les 48 heures après l'accident, respectivement chez les adultes et les enfants, sont proposés en Annexes 2.1 et 2.2 du présent guide, accompagnés du questionnaire pour l'interprétation des dosages biologiques (voir Fiche 5 et Annexe 3).

Points de vigilance

L'inclusion d'un mineur dans la surveillance implique :

- L'information du mineur selon des modalités adaptées à son niveau de compréhension
- L'information des deux titulaires de l'autorité parentale (Annexe 1.2) : si l'un des deux titulaires est absent, une information doit lui être adressée.
- Le recueil du consentement a minima d'un des titulaires de l'autorité parentale (Annexe 2.2) : le recueil du consentement d'un seul titulaire de l'autorité parentale doit être justifié par l'impossibilité au regard des contraintes de l'étude (contraintes qui doivent être décrites) à collecter le consentement des deux titulaires.

Le consentement ou a minima l'adhésion du mineur (ou du majeur sous tutelle) sera systématiquement recherché, si l'intéressé est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision (articles L1111-4 du code de la santé publique). Le consentement de la personne mineure émancipée sera également recueilli en utilisant le formulaire dédié aux adultes.

Droits des personnes sur leurs données

S'agissant des droits de personnes sur leurs données (retrait du consentement, opposition, accès, rectification, effacement, limitation), il est proposé que l'exercice se fasse auprès de l'ARS concernée qui détient, pendant un temps limité, les données directement identifiantes des personnes concernées. Une procédure devra être définie entre les différents acteurs afin de s'assurer de la prise en compte de ces droits.

Restitution des résultats individuels

L'ARS est en charge de la restitution de ces résultats. Les résultats individuels ne seront communiqués qu'au participant lui-même ou à l'autorité parentale, s'il s'agit d'une personne mineure. Aucune diffusion collective ou publique de résultats individuels ne sera réalisée.

La communication des résultats individuels des dosages biologiques au médecin traitant est proposée dans le formulaire de consentement (voir Annexes 2.1 et 2.2). De la même manière, une transmission au médecin du travail pour les travailleurs présents sur site au moment de l'accident

est aussi proposée dans lesdits modèles de consentement. Dans la communication des résultats aux médecins, il sera indiqué l'importance de conserver toutes les informations relatives à l'exposition en lien avec l'accident et cela notamment via l'inscription dans le dossier médical partagé, ainsi que dans le dossier médical en santé travail.

La nécessité d'un « consentement éclairé »

Les accidents technologiques industriels peuvent être générateurs d'une très grande inquiétude de la population. Dans ces moments de grande tension, il est important de continuer d'appliquer les principes éthiques malgré l'urgence de la situation.

En effet, le consentement au moment des prélèvements biologiques et du questionnaire associé doit être un « consentement éclairé », c'est-à-dire que la personne doit disposer de l'ensemble des informations pertinentes disponibles à ce moment-là. Pour la surveillance biologique précoce, cela implique notamment d'expliquer clairement que :

- les prélèvements doivent être réalisés préocement afin de pouvoir évaluer de la meilleure façon possible l'exposition aux substances chimiques ;
- les résultats des mesurages feront l'objet,
 - o d'une restitution individuelle à chacun des participants et, si l'intéressé le souhaite, au médecin traitant qu'il aura désigné, ainsi qu'à son médecin du travail si l'exposition s'est produite pendant le temps ou à l'occasion du travail ; les modalités de cette restitution individuelle seront précisées (voir Fiche 9),
 - o d'une restitution collective préservant l'anonymat de chacun des participants ; les modalités de cette restitution collective seront précisées (voir Fiche 9) ;
- la liste des substances pertinentes à investiguer n'est pas encore établie au moment des prélèvements en urgence des échantillons biologiques et ne le sera que dans un second temps par le groupe de travail piloté par Santé publique France. Dans certains cas, il est possible qu'aucune analyse ne soit réalisée, soit en raison de l'absence de pertinence à réaliser l'analyse, soit en raison de difficultés techniques. Le participant sera, dans tous les cas, informé des raisons pour lesquelles ces analyses n'ont pas été réalisées.

La lettre d'information proposée (voir Annexes 1.1 et 1.2) du présent guide doit être adaptée aux particularités de chaque accident technologique, et notamment aux caractéristiques culturelles de la population concernée

Pour en savoir plus

- Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. JO [consulté le 28/10/2022]. Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. [Consulté le 20/10/2022]. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006095896>
- Code de la santé publique. [consulté le 20/10/2022]. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>

Fiche 12. Encadrement juridique et documentation pour la surveillance biologique

Rappel du cadre juridique de la surveillance

L'ARS et Santé publique France sont les autorités portant ce projet. Elles devront s'assurer de la conformité du recueil des échantillons et des questionnaires au regard des dispositions légales et réglementaires relatives :

- Au traitement des données à caractère personnel (loi informatique et libertés ; RGPD, code de la santé publique pour les données de santé) ;
- Voir à la collecte et l'utilisation de prélèvements biologiques à des fins scientifiques (code de la santé publique, notamment articles L. 1243-3 et L1243-4).

Qualification de la surveillance – exclusion de la qualification de recherche impliquant la personne humaine

La réalisation du recueil précoce d'échantillons vise à pouvoir déterminer les niveaux d'exposition à des substances chimiques en vue de :

- prendre les éventuelles mesures individuelles adaptées (modification prise en charge sanitaire) ; certains dosages pourront modifier la prise en charge médicale d'une personne, toutefois ce ne sera pas nécessairement le cas de toutes les substances dosées ;
- prendre les mesures de gestions collectives adaptées.

Il ne s'agit donc pas d'une recherche impliquant la personne humaine au sens des articles L. 1121-1 et R1121-1 du code de la santé publique.

Conservation et réutilisation des échantillons biologique (collection biologique) à des fins de recherche sous la responsabilité de Santé publique France

Si aucune substance n'est identifiée ou si aucune méthode d'analyse n'est disponible, les prélèvements seront conservés sous la responsabilité de Santé publique France par une biothèque pendant dix ans.

L'encadrement de la conservation à des fins scientifiques de cette collection biologique d'échantillon et de son exploitation devra se conformer aux dispositions des articles L. 1243-3 et L1243-4 du code de la santé publique.

Santé publique France aura donc la charge de déclarer la biothèque auprès du ministère chargé de la santé et de solliciter, le cas échéant, une demande d'autorisation de cession des échantillons.

Traitements de données à caractère personnel

La surveillance biologique constitue un traitement de données à caractère personnel concernant la santé soumis à la loi informatique et libertés et au règlement européen sur la protection des données (RGPD).

Responsabilités

Santé publique France et l'ARS sont responsables conjoints du traitement de données à caractère personnel mis en place. Elles font appel à des sous-traitant pour sa mise en œuvre :

Sous-traitant Santé publique France : groupe de travail et biothèque

Sous-traitant ARS : Centre préleveur, laboratoire d'analyse médicale, CAP-TV et CRPPE

Les CAP-TV et CRPPE sont responsables de traitement pour la conservation des données, nécessaires à l'exercice de leur mission.

L'ARS est chargé des opérations de traitement suivantes :

- La coordination de la collecte des données (questionnaires et prélèvement) et de la centralisation des données. Elle est ainsi responsable de l'information des personnes concernées et du recueil du consentement, ainsi que de la gestion de leur droit sur leurs données.
- La restitution des résultats individuels de dosages aux participants, en lien avec les CAP-TV et les CRPPE. Les résultats individuels ne seront communiqués qu'au participant lui-même ou à l'autorité parentale, ainsi que, si le participant y a consenti au médecin traitant ou médecin du travail. Dans la communication des résultats aux médecins, il sera indiqué l'importance de conserver toutes les informations relatives à l'exposition en lien avec l'accident et cela notamment via l'inscription dans le dossier médical partagé, ainsi que dans le dossier médical en santé travail.

Santé publique France est chargé de :

- L'évaluation avec un groupe de travail des données pseudonymisées issues des questionnaires et des résultats d'analyse des échantillons.
- De la conservation des prélèvements biologiques si aucune substance n'a été identifiée ou si aucune méthode d'analyse n'existe.

Finalités et fondements

Les finalités du traitement s'inscrivent dans les missions d'intérêt public des deux responsables de traitements :

- La détection et la prévention individuelle des intoxications aux substances issues de l'accident : mission de l'ARS de gestion des crises sanitaires – L. 1431-1 CSP.
- L'évaluation de l'impact sanitaire des conséquences de l'accident technologique sur la population, en vue d'orienter les mesures de gestion collectives : mission de Santé publique France de surveillance et réponse à l'alerte : L. 1413-1 1° et 6° du CSP.

Le traitement est ainsi fondé sur la réalisation d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e RGPD). Le traitement des données de santé est réalisé pour des intérêts importants dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i RGPD).

Il aurait été possible de scinder les traitements en deux finalités distinctes (portées distinctement par les deux responsables de traitements) :

- Pour la détection et la prévention individuelle dans le cadre du soin et de la prévention : article 9.2. RGPD
- Pour l'évaluation de l'impact sanitaire à des fins scientifiques et la réutilisation à des fins scientifiques : article 9.2.j RGPD.

Toutefois, il est privilégié une approche globale avec un fondement unique qui s'accorde avec la finalité et les objectifs du traitement : l'intérêt en santé publique.

Ce traitement correspond à la mise en œuvre en urgence d'un traitement de données à caractère personnel pour répondre à une alerte sanitaire (article 67 loi informatique et libertés). L'ARS et Santé publique France disposent, dans ce cadre, d'une dérogation à l'obligation d'autorisation préalable de la Cnil pendant un an, à l'issue de laquelle elles doivent se conformer :

- soit à un référentiel de la Cnil
- soit solliciter une autorisation de la Cnil

Santé publique France est chargée de formalités auprès de la Cnil.

Santé publique France et l'ARS sont par ailleurs toutes deux habilités par la loi à traiter des données couvertes par le secret médical (code de la santé publique).

Traitement et Information du délégué à la protection des données en amont de la mise en œuvre - Rôle du chef de projet

En plus des lettres d'information et consentement, une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD), une fiche registre et un engagement de responsabilité conjointe (5ter) nécessaires à la conformité RGPD sont produits en annexe de ce guide.

Chefs de projet

Les Chefs de projet sont les deux personnes désignées par l'ARS et Santé publique France pour assurer la coordination et la mise en œuvre de cette surveillance, dans la limite des opérations de traitements sous leur responsabilité.

En amont de la mise en œuvre du traitement

- Vérifier que le traitement de données mis en œuvre respecte en tout point la Fiche registre et l'analyse d'impact sur la protection des données fixée aux annexes 5 et 5 bis.
- Informer le délégué à la protection des données de son institution de la mise en œuvre de ce traitement à l'aide de la liste en Annexe 6.
- Si des écarts à la description fixée par les documents des Annexes 5, 5 bis et 5 ter sont constatés, ou si des modifications sont apportées aux lettres d'information et de consentement prévus en annexe 1 et 2, il est impératif de les documenter et de les justifier en amont de la mise en œuvre, via la checklist (Annexe 6) et d'en faire part au délégué à la protection des données (DPO) avant le début du recueil afin que ce dernier puisse s'assurer de la conformité des modifications au cadre réglementaire et légal applicable. Le cas échéant, les DPO pourront soumettre à arbitrage de leurs directeurs généraux les modifications apportées.

Pendant la mise en œuvre

- S'assurer tout au long du traitement du respect de l'ensemble des conditions de traitements de données fixées dans les documents des Annexe 5 et 5 bis notamment les modalités d'information et de recueil de consentement, les sécurités techniques et organisationnelles mises en œuvre, les durées de conservation des données, et les procédures de gestion de l'exercice des droits des personnes.
- En cas de modification, le chef de projets informe le DPO en amont de la mise en œuvre de ces modifications à l'aide de la liste de l'Annexe 6.
- Il alerte selon les procédures conformes de son établissement, de toute violation de données dont il a connaissance.

Fiche 13. Financement de la surveillance biologique

L'article L. 514-8 du code de l'environnement indique que les dépenses correspondant à l'exécution des analyses, expertises ou contrôles nécessaires y compris les dépenses que l'État a engagées ou fait engager dans le cadre de la gestion ou du suivi des impacts et conséquences d'une situation accidentelle, sont à la charge de l'exploitant.

De plus, l'article L. 512-20 du code de l'environnement mentionne qu'en vue de protéger les intérêts visés à l'article L. 511-1, le préfet peut prescrire la réalisation des évaluations et la mise en œuvre des remèdes que rendent nécessaires soit les conséquences d'un accident ou incident survenu dans l'installation.

Ainsi, un arrêté préfectoral de mesures d'urgence (APMU) doit être pris sur la base de l'article 512-20 du code de l'environnement et des préconisations émises par Santé publique France, prescrivant à un exploitant des mesures de surveillance biologique et prévoyant que les frais occasionnés par la réalisation de cette surveillance biologique précoce seront mis à sa charge.

Toutefois, à la date de rédaction de ce guide, aucune jurisprudence n'existe à l'appui de la possibilité d'imputer à un exploitant d'un site sinistré les coûts relatifs à des analyses ou évaluations à caractère sanitaire au titre de l'article L. 514-8 du code de l'environnement, et a fortiori concernant l'étendue géographique et temporelle de la prise en charge de la surveillance et la population concernée.

Synthèse des bibliographies « Pour en savoir plus »)

1. Code de la santé publique. [Consulté le 20/10/2022]. Disponible :
<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>
2. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. [Consulté le 20/10/2022]. Disponible :
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006095896>
3. Pollution des sols : de l'exposition des populations à la santé publique. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire. 2008 (47-48).
4. Agence du numérique en santé. Référentiel national d'identitovigilance: Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé. Paris : ANS ; 2021. 55 p. [Consulté le 23/11/2022]. Disponible:
https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%20Principes%20communs_1.pdf
5. Anses. Valeurs toxicologiques de référence. Guide d'élaboration de l'Anses. Maisons-Alfort ; 2017. 181 p. [Consulté le 15/09/2022]. Disponible:
<https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
6. Anses. Les valeurs limites biologiques pour les agents chimiques en milieu professionnel [En ligne]. Maisons-Alfort: Anses ; 2019. [Modifié le ; cité le 15/09/2022]. Disponible:
<https://www.anses.fr/fr/content/les-valeurs-limites-biologiques-pour-les-agents-chimiques-en-milieu-professionnel>
7. Baker D. Civilian exposure to toxic agents: emergency medical response. Prehosp Disaster Med. 2004 Apr-Jun ;19(2):174-178.
8. Dor F, Fréry N. Utilisation des biomarqueurs dans les situations de pollution locale- Aide méthodologique. InVS, Saint-Maurice ; 2012. 61p. Disponible :
<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/sols/documents/guide/utilisation-des-biomarqueurs-dans-les-situations-de-pollution-locale.-aide-methodologique>
9. European Commission Chemicals Strategy for Sustainability. Communication from the Commission to the Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Towards a Toxic-Free Environment. Brussels ; 2020. [Consulté le 31/08/2022]. Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0667>
10. Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2021. 100 p.
11. González-Alzaga B, Hernández AF, Kim Pack L, Iavicoli I, Tolonen H, Santonen T, et al. The questionnaire design process in the European Human Biomonitoring Initiative (HBM4EU). Environ Int. 2022 ;160:107071.
12. HAS. Exposition au mercure organique et grossesse : Prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître. Saint-Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé ; 2017. Disponible:
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2819700/fr/label-de-la-has-exposition-au-mercure-organique-et-grossesse-prise-en-charge-de-la-femme-enceinte-et-de-l-enfant-a-naître
13. HAS. Dépistage, prise en charge et suivi des personnes potentiellement surexposées à l'arsenic inorganique du fait de leur lieu de résidence. Saint-Denis La Plaine ; 2020. 29 p. [Consulté le 15/09/2022]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/reco_arsenic.pdf

14. HCSP. Détermination de nouveaux objectifs de gestion des expositions au plomb. Paris ; 2014. 99 p. [consulté le 15/09/2022]. Disponible: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=444>
15. HCSP. Mise à jour du guide pratique de dépistage et de prise en charge des expositions au plomb chez l'enfant mineur et la femme enceinte. Paris : Haut Conseil de santé publique ; 2017. 62 p. [Consulté le 18/10/2022].
16. HCSP. Plomb dans l'environnement extérieur. Recommandations pour la maîtrise du risque. Paris : Haut Conseil de Santé Publique ; 2021. 61 p. [Consulté le 18/10/2022]. Disponible : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=986>
17. INRS. BIOTOX. Guide biotoxicologique pour les médecins du travail. Inventaire des dosages biologiques disponibles pour la surveillance des sujets exposés à des produits chimiques [En ligne]. Paris: INRS. [Modifié le 01/10/2021 ; cité le 23/1/2022]. Disponible: <https://www.inrs.fr/publications/bdd/biotox.html ;jsessionid=51D07B997706733E4A4A89A17960456E>
18. INRS. Surveillance biologique des expositions aux agents chimiques [En ligne]. Nancy. [Modifié le 24/11/2015 ; cité le 23/01/2023]. Disponible: <https://www.inrs.fr/risques/mesure-expositions-agents-chimiques-biologiques/surveillance-biologique-exposition.html>
19. Kermarec F, Heyman C, Dor F. Diagnostic et prise en charge des syndromes collectifs inexplicés. Guide technique. InVS, Saint-Maurice ; 2010. 101 p. Disponible : <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/diagnostic-et-prise-en-charge-des-syndromes-collectifs-inexpliques.-guide-technique>
20. Lagadec P. La gestion des crises: Outils de réflexion à l'usage des décideurs. McGraw-Hill : 1991.
21. Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. JO [consulté le 28/10/2022]. Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>
22. Maître A. Stratégie de mise en œuvre des prélèvements, transfert et analyse au laboratoire, interprétation et restitution des résultats. Archives des Maladies professionnelles et de l'Environnement. 2008 ;69(2):312-4.
23. Ministère de l'énergie du développement durable des transports et du logement, ministère de l'intérieur de l'outre-mer des collectivités territoriales et de l'immigration, ministère du travail de l'emploi et de la santé, ministère de l'agriculture de l'alimentation de la pêche de la ruralité et de l'aménagement du territoire. Guide de gestion de l'impact environnemental et sanitaire en situation post-accidentelle. Paris ; 2012. 32 p. [consulté le 10/06/2022]. Disponible: https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/12006_Guide-post-accident_Methode-generale_DEF_26-04-12_light_0.pdf
24. Ministère de la transition écologique et de la cohésion des territoires, ministère de la transition énergétique. Risques technologiques: la directive Seveso et la loi Risques [En ligne]. Paris: 2021. [Modifié le ; cité le 10/06/2022]. Disponible: <https://www.ecologie.gouv.fr/risques-technologiques-directive-seveso-et-loi-risques>
25. Ministère de l'intérieur de l'outre-mer et des collectivités territoriales. Face aux risques technologiques Soyez acteur de votre sécurité: Plan Particulier d'Intervention. 2008. 16 p. [Consulté le 10/06/2022]. Disponible : <https://www.interieur.gouv.fr/content/download/36242/273782/file/plaquette%20PPI.pdf>
26. Ogrizek M, Guillery J-M. La communication de crise. 2e Ed. : 2000.
27. Rambaud L, Saoudi A, Zeghnoun A, Dereumeaux C, Fillol C. Élaboration de valeurs de référence d'exposition à partir de données de biosurveillance. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2017. 26 p.

28. Raude J. Communication du risque : Comment éclairer les décisions des citoyens en matière de santé ? In: Astagneau P, Crépey P, (dir.). Surveillance épidémiologique et veille sanitaire : Principes, méthodes et applications en santé publique. 2^e édition, Paris : 2024.
29. Santé publique France. Biosurveillance humaine [En ligne]. Saint-Maurice. [Modifié le 01/07/2021 ; cité le 23/01/2023]. Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/biosurveillance-humaine>
30. Société française de médecine du travail. Recommandations de bonne pratique. Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques. Rouen ; 2016. 135 p. [consulté le 10/06/2022]. Disponible : http://www.chu-rouen.fr/sfmt/autres/Argumentaire_Recommandation_SBEP_07_16.pdf
31. The HBM4EU Project – Science and Policy for a Healthy Future. Biomarqueurs d'effets: Ce que vous devez savoir [En ligne]. [modifié le ; cité le 23/01/2023]. Disponible : https://www.hbm4eu.eu/wp-content/uploads/2018/12/20166_brief_n1_biomarkers_FR_v02_HL_JG.pdf

Annexes

Annexe 1.1 / Lettre d'information adulte et mineur émancipé pour la surveillance biologique dans les 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident

Surveillance biologique à la suite de l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXX le XX/XX/XXXX

Logos ARS et Santé publique France

Le XX/XX/20XX

Madame, Monsieur,

L'Agence régionale de santé (ARS) XXX, chargée du pilotage régional de la politique de santé publique [en partenariat avec Santé publique France] vous invite à participer à une campagne de surveillance biologique à la suite de l'accident technologique du XX/XX/XXXX à XXXXXX.

Cette surveillance s'adresse à :

- Toute personne (travailleurs, occupants, intervenants...) ayant séjourné sur le site de l'accident technologique ou sa zone d'impact actuellement connue ;
- Toute personne, mineure ou majeure, consultant dans une structure de soins avant la 48e heure suivant la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes en lien avec cet accident.

Elle permettra de mesurer l'exposition à des substances chimiques en lien avec l'accident et ainsi :

1. De conseiller le cas échéant les personnes concernées
2. D'évaluer l'impact sur la santé de ces substances et de guider les pouvoirs publics dans les suites à donner de l'accident
3. À titre secondaire, pour une réutilisation à des fins de recherche

La surveillance implique pour les participants de :

- **Réaliser des prélèvements**

Il est important de réaliser ces prélèvements de sang et/ou d'urine jusque dans les 48 heures après l'accident car beaucoup de substances chimiques disparaissent rapidement de l'organisme. Les substances qui pourront être analysées ne sont pas encore connues à ce stade. Parfois, aucune analyse ne sera réalisée car ce n'est pas nécessaire ou ce n'est pas possible. Dans tous les cas, vous serez informé.

Les prélèvements sont constitués d'un prélèvement unique d'un volume maximal de 16 mL de sang (4 tubes de 4 mL de sang chacun) et d'un recueil unique d'urine (2 flacons de 15 mL d'urine chacun).

- **Compléter un questionnaire** de dix minutes :

Ce questionnaire recueillera des informations sur votre santé, vos habitudes de vie, votre activité professionnelle, vos expositions environnementales, domestiques et professionnelles. **Ces informations sont indispensables pour interpréter vos résultats.**

La participation à cette surveillance est volontaire. Vous êtes en droit de refuser de participer à ces prélèvements ou d'interrompre à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. Cette participation n'a pas de lien avec la qualité des soins que vous pourriez recevoir.

Par ailleurs, même après avoir accepté de participer à cette surveillance, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de modification, de suppression ou d'opposition, sur les données vous concernant.

La confidentialité des données collectées est assurée. Pour plus de détails sur le traitement de vos données et sur vos droits, vous pouvez consulter le verso de la présente lettre.

Si vous voulez en savoir plus, vous pouvez contacter les équipes chargées de l'étude :

- par téléphone :
- sur le site dédié :

En vous remerciant par avance pour votre précieuse collaboration, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Nom Prénom
Directeur général de l'ARS XXX

Traitemen~~t~~ de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la surveillance biologique à la suite de l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXX le XX/XX/20XX

Responsabilité, fondement légal et finalité du traitement

La réalisation de la surveillance biologique implique la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel.

Santé publique France et l'ARS XXXX sont conjointement responsables de ce traitement de données à caractère personnel concernant la santé, fondé sur l'exécution de leur mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 6.1.e et 9.2.i RGPD) respective :

- ⇒ L'ARS, chargée de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire (cf. article L 1431-2 code de la santé publique-CSP) est responsable de la coordination de la collecte des données et de leur centralisation. Les centres préleveurs chargés de la réalisation des prélèvements biologiques et de la collecte des questionnaires, ainsi que les laboratoires d'analyses médicales chargés d'analyser les prélèvements, sont les sous-traitants de l'ARS au titre de l'article 28 du RGPD. L'ARS s'appuie sur les centres antipoison et de toxicovigilances (CAP-TV) et les Centres Régionaux de Pathologies Professionnelles et Environnementales (CRPPE) pour l'interprétation et le rendu des résultats de dosage des personnes présentant des dépassements de seuils. Cet appui s'inscrit dans les missions d'intérêt public de ces organismes (article R1340-5 et R1339-1 CSP), chargés respectivement de l'expertise en matière de toxicologie et des pathologies en lien avec l'environnement.
- ⇒ Santé publique France, chargée de la surveillance sanitaire et de la réponse à l'alerte (cf. L.1413-1 du code de la santé publique) est responsable de l'évaluation de l'impact collectif des expositions. Santé publique France s'appuie sur un groupe de travail pour l'aider à interpréter les résultats collectifs. Les membres de ce groupe de travail, lorsqu'ils accèdent à des données à caractère personnel (données pseudonymisées), sont les sous-traitants de Santé publique France au titre de l'article 28 du RGPD. Santé publique France est également responsable de la conservation d'une collection biologique d'échantillons, si aucune substance n'a pu être identifiée ou si aucune méthode d'analyse de la substance n'est alors éprouvée. Elle fera alors appel à une biothèque (sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD) pour la conservation de prélèvements biologiques.

Ce traitement est mis en œuvre en urgence pour répondre à une alerte sanitaire conformément à l'article 67 de loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Données traitées

Les données traitées pour la mise en œuvre de cette surveillance concernent toute personne, majeure ou mineure ayant accepté d'y participer.

Le traitement porte sur :

1. Les données d'identification du participant : nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, etc. Ces données permettent d'assurer la bonne identification du participant et des prélèvements qui seront réalisés par les laboratoires, ainsi que la bonne restitution individuelle des résultats par l'ARS et/ou les CAP-TV et/ou le CRPPE à chaque participant. Ces données sont conservées dans le cadre de la surveillance pendant dix ans par l'ARS. Les CAP-TV et les CRPPE conserveront ces données, sous leur responsabilité pour la durée nécessaire à la réalisation de leurs missions d'intérêt public et leur mission de soin.
2. Les données d'identification du médecin traitant du participant ainsi que du médecin du travail en cas d'exposition en lien avec l'activité professionnelle : si le participant souhaite que les résultats leurs soient également transmis. Ces données sont conservées pendant dix ans par l'ARS.
3. Les prélèvements biologiques seront conservés soit par le laboratoire réalisant l'analyse pendant un an après l'analyse, soit si aucune substance n'a été identifiée ou aucune méthodologie d'analyse éprouvée, par une biothèque pendant dix ans.
4. Les données d'étude, comprenant les résultats des analyses biologiques et les réponses aux questionnaires seront traitées :
=> par l'**ARS** et/ou les CAP-TV et/ou CRPPE pour l'interprétation et le rendu individuels des résultats à chaque participant. Ces données seront conservées, pour la réalisation de la surveillance, par l'ARS pendant dix ans. Le CAP-TV et le CRPPE conserveront ces données sous leur responsabilité pour la durée nécessaire à la réalisation de leurs missions d'intérêt public et leur mission de soins.
=> sous une forme pseudonymisées (sans les noms et prénoms, et n° de téléphone, adresse mail) par **Santé publique France** et les membres de son groupe de travail pour la réalisation de la surveillance. Les données pseudonymisées seront conservées pendant 20 ans par Santé publique France. En aucun cas, Santé publique France ou les membres son groupe de travail n'accéderont aux données directement identifiantes des participants pour l'interprétation collective des résultats.

Publication des résultats de la surveillance

Aucune diffusion collective ou publique de résultat individuel ne sera réalisée.

Les résultats anonymisés issus de l'analyse des données collectives, seront diffusés auprès de la population concernée par l'accident, dans des revues scientifiques, dans des congrès et dans la presse. Les résultats publiés ne permettront pas d'identifier, directement ou indirectement, une personne physique.

Droits des personnes

Les personnes ayant participé à la surveillance ont plusieurs droits sur les données les concernant. Chacune d'elles peut en effet, retirer son consentement, s'opposer à l'utilisation de ses données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- Le droit d'opposition empêche toute utilisation ou conservation des données de santé d'un participant, si celui-ci ne souhaite pas que ses données le concernant servent à la collection biologique. L'exercice du droit d'opposition ne remet pas en cause le soin. Toutefois, une fois le dosage réalisé, ce droit d'opposition n'est plus applicable. Si un participant exerce ce droit ou retire son consentement avant la réalisation du dosage, l'ensemble des données et des prélevements le concernant sera alors détruit.
- Le droit d'accès permet à chaque participant de demander à consulter les données le concernant et à en obtenir une copie.
- Le droit de rectification permet de demander la correction des données recueillies si le participant constate une erreur.
- Le droit à l'effacement lui permet de demander que les données le concernant soient effacées.

En parallèle du traitement d'une demande de rectification ou d'opposition par exemple, les personnes concernées peuvent demander à limiter l'utilisation des données les concernant, ce qui empêche temporairement leur traitement.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données de l'ARS XXX, dont les coordonnées sont les suivantes : XXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Contact délégué à la protection des données

Pour toute autre information sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter :

- soit le délégué à la protection des données de cette ARS : adresse mail et/ou numéro de téléphone
- soit le délégué à la protection des données de Santé publique France : dpo@santepubliquefrance.fr

Réclamation auprès de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL)

Si une personne estime que ses droits sur ses données ne sont pas respectés, elle peut saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

Annexe 1.2 / Lettre d'information enfant pour la surveillance biologique en réponse à un accident technologique

Surveillance biologique à la suite de l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXXXX le XX/XX/20XX

Logos ARS et Santé publique France

Le XX/XX/20XX

Madame, Monsieur,

L'Agence régionale de santé (ARS) XXX, chargée du pilotage régional de la politique de santé publique [en partenariat avec Santé publique France] vous invite à participer à une campagne de surveillance biologique suite à l'accident technologique du XX/XX/20XX à XXXXXXXX.

Cette surveillance s'adresse à :

- Toute personne (travailleurs, occupants, intervenants...) ayant séjourné sur le site de l'accident technologique ou sa zone d'impact actuellement connue ;
- Toute personne, mineure ou majeure, consultant dans une structure de soins avant la 48^e heure suivant la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes à cet accident.

Elle permettre de mesurer l'exposition à des substances chimiques en lien avec l'accident et ainsi :

- De conseiller le cas échéant les personnes concernées
- D'évaluer l'impact sur la santé de ces substances et de guider les pouvoirs publics dans les suites à donner de l'accident
- À titre secondaire, pour une réutilisation à des fins de recherche

La surveillance implique pour les participants de :

- **Réaliser des prélèvements**

Il est important de réaliser ces prélèvements de sang et/ou d'urine jusque dans les 48 heures après l'accident car beaucoup de substances chimiques disparaissent rapidement de l'organisme. Les substances qui pourront être analysées ne sont pas encore connues à ce stade. Parfois, aucune analyse ne sera réalisée car ce n'est pas nécessaire ou ce n'est pas possible. Dans tous les cas, vous serez informé.

Les prélèvements sont constitués d'un prélèvement unique d'un volume maximal de 16 mL de sang (4 tubes de 4 mL de sang chacun, volume déterminé en fonction de l'âge de l'enfant) et d'un recueil unique d'urine (2 flacons de 15 mL d'urine chacun).

- **Compléter un questionnaire de 10 minutes :**

Ce questionnaire recueillera des informations sur votre santé, vos habitudes de vie, votre activité professionnelle, vos expositions environnementales, domestiques et professionnelles. **Ces informations sont indispensables pour interpréter vos résultats.**

La participation à ces prélèvements biologiques est volontaire. Vous êtes en droit de refuser que votre enfant participe à ces prélèvements ou d'interrompre à tout moment sa participation sans avoir à vous justifier.

Par ailleurs, même après avoir accepté de participer à ces prélèvements biologiques, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de modification, de suppression ou d'opposition, sur les données qui concernent votre enfant. Si votre enfant est âgé de 15 ans et plus, il peut s'opposer à la consultation de ses données par ses représentants légaux et exerce seul ces droits. La réalisation de ces prélèvements n'a pas de lien avec la qualité des soins que votre enfant pourrait recevoir.

La confidentialité des données collectées est assurée. Pour plus de détails sur le traitement des données de votre enfant et sur ses droits, vous pouvez consulter le verso de la présente lettre.

Si vous voulez en savoir plus, vous pouvez contacter les équipes chargées de l'étude :

- par téléphone :
- sur le site dédié :

En vous remerciant par avance pour votre précieuse collaboration, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Nom Prénom
Directeur général de l'ARS XXX

Traitemen~~t~~ de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la collection biologique suite à l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXXXX le XX/XX/20XX et de la mise en œuvre d'une surveillance précoce

Responsabilité, fondement légal et finalité du traitement

La réalisation de la surveillance biologique implique la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel.

Santé publique France et l'ARS XXXX sont conjointement responsables de ce traitement de données à caractère personnel concernant la santé, fondé sur l'exécution de leur mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 6.1.e et 9.2.i RGPD) respective :

- ⇒ L'ARS, chargée de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire (cf. article L 1431-2 code de la santé publique-CSP) est responsable de la coordination de la collecte des données et de leur centralisation. Les centres préleveurs chargés de la réalisation des prélèvements biologiques et de la collecte des questionnaires, ainsi que les laboratoires d'analyse médicales chargés d'analyser les prélèvements, sont les sous-traitants de l'ARS au titre de l'article 28 du RGPD. L'ARS s'appuie sur les centres antipoison et de toxicovigilances (CAP-TV) et les Centres régionaux de pathologies professionnelles et environnementales (CRPPE) pour l'interprétation et le rendu des résultats de dosage des personnes présentant des dépassements de seuils. Cet appui s'inscrit dans les missions d'intérêt public de ces organismes (article R1340-5 et R1339-1 CSP), chargés respectivement de l'expertise en matière de toxicologie et des pathologies en lien avec l'environnement.
- ⇒ Santé publique France, chargée de la surveillance sanitaire et de la réponse à l'alerte (cf. L.1413-1 du code de la santé publique) est responsable de l'évaluation de l'impact collectif des expositions. Santé publique France s'appuie sur un groupe de travail pour l'aider à interpréter les résultats collectifs. Les membres de ce groupe de travail, lorsqu'ils accèdent à des données à caractère personnel (données pseudonymisées), sont les sous-traitants de Santé publique France au titre de l'article 28 du RGPD. Santé publique France est également responsable de la conservation d'une collection biologique d'échantillons, si aucune substance n'a pu être identifiée ou si aucune méthode d'analyse de la substance n'est alors éprouvée. Elle fera alors appel à une biothèque (sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD) pour la conservation de prélèvements biologiques

Ce traitement est mis en œuvre en urgence pour répondre à une alerte sanitaire conformément à l'article 67 de loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Données traitées

Les données traitées pour la mise en œuvre de cette surveillance concernent toute personne, majeure ou mineure ayant accepté d'y participer.

Le traitement porte sur :

1. Les données d'identification du participant : nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, etc. Ces données permettent d'assurer la bonne identification du participant et des prélèvements qui seront réalisés par les laboratoires, ainsi que la bonne restitution individuelle des résultats par l'ARS et les CAP-TV et CRPPE à chaque participant. Ces données sont conservées dans le cadre de la surveillance pendant dix ans par l'ARS. Les CAP-TV et les CRPPE conserveront ces données, sous leur responsabilité pour la durée nécessaire à la réalisation de leurs missions d'intérêt public.
2. Les données d'identification du médecin traitant du participant ainsi que du médecin du travail en cas d'exposition en lien avec l'activité professionnelle : si le participant souhaite que les résultats leurs soient également transmis. Ces données sont conservées pendant dix ans par l'ARS.
3. Les prélèvements biologiques seront conservés soit par le laboratoire réalisant l'analyse pendant un an après l'analyse, soit si aucune substance n'a été identifiée ou aucune méthodologie d'analyse éprouvée, par une biothèque pendant dix ans
4. Les données d'étude, comprenant les résultats des analyses biologiques et les réponses aux questionnaires seront traitées :
=> par l'ARS et les CAP-TV et CRPPE pour l'interprétation et le rendu individuels des résultats à chaque participant. Ces données seront conservées, pour la réalisation de la surveillance, par l'ARS pendant dix ans. Le CAP-TV et le CRPPE conservent ces données sous leur responsabilité pour la durée nécessaire à la réalisation de leurs missions d'intérêt public et leur mission de soin.
=> sous une forme pseudonymisées (sans les noms et prénoms, et n° de téléphone, adresse mail) par Santé publique France et les membres de son groupe de travail pour la réalisation de la surveillance. Les données pseudonymisées seront conservées pendant 20 ans par Santé publique France. En aucun cas, Santé publique France ou les membres son groupe de travail n'accéderont aux données directement identifiantes des participants pour l'interprétation collective des résultats.

Publication des résultats de la surveillance

Aucune diffusion collective ou publique de résultats individuels ne sera réalisée.

Les résultats anonymisés issus de l'analyse des données collectives, seront diffusés auprès de la population concernée par l'accident, dans des revues scientifiques, dans des congrès et dans la presse. Les résultats publiés ne permettront pas d'identifier, directement ou indirectement, une personne physique.

Droits des personnes

Les personnes ayant fait l'objet d'un prélèvement biologique ont plusieurs droits sur les données les concernant. Chacune d'elles peut en effet, retirer son consentement, s'opposer à l'utilisation de ses données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- Le droit d'opposition empêche toute utilisation ou conservation des données de santé d'un participant, si celui-ci ne souhaite pas que ses données le concernant servent à la collection biologique. L'exercice du droit d'opposition ne remet pas en cause le soin. Toutefois, une fois le dosage réalisé, ce droit d'opposition n'est plus applicable. Si un participant exerce ce droit ou retire son consentement avant la réalisation du dosage, l'ensemble des données et des prélèvements le concernant sera alors détruit.
- Le droit d'accès permet à chaque participant de demander à consulter les données le concernant et à en obtenir une copie.
- Le droit de rectification permet de demander la correction des données recueillies si le participant constate une erreur.
- Le droit à l'effacement permet au participant de demander que les données le concernant soient effacées.

En parallèle du traitement d'une demande de rectification ou d'opposition par exemple, les personnes concernées peuvent demander à limiter l'utilisation des données les concernant, ce qui empêche temporairement leur traitement.

Si votre enfant est âgé de 15 ans et plus, il peut s'opposer à la consultation de ses données par ses représentants légaux et exerce seul ces droits.

Sauf opposition de votre enfant âgé de 15 ans et plus, vous pouvez exercer ces droits à tout moment en contactant le délégué à la protection des données de l'ARS XXX, dont les coordonnées sont les suivantes : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Contact délégué à la protection des données

Pour toute autre information sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter :

- soit le délégué à la protection des données de cette ARS : adresse mail et/ou numéro de téléphone
- soit le délégué à la protection des données de Santé publique France : dpo@santepubliquefrance.fr

Réclamation auprès de la Commission nationale informatique et libertés (Cnil)

Si une personne estime que ses droits sur ses données ne sont pas respectés, elle peut saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

Annexe 2.1 / Formulaire de consentement éclairé adulte et mineur émancipé

Consentement à la participation à la surveillance biologique (sang et/ou d'urine) à la suite de l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXX le XX/XX/20XX

Adulte (18 ans et plus), mineur émancipé

Je, soussigné(e) (*nom, prénom*)

demeurant à.....

certifie que Mme/M. (*nom, qualité*) m'a proposé de participer à une surveillance biologique (incluant un questionnaire pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques) réalisés par l'ARS X et Santé publique France dans le cadre de l'évaluation et la gestion des conséquences sanitaires de l'accident XXX, et certifie avoir lu et compris la plaquette d'information qui m'a été remise, expliquant les objectifs et modalités de ma participation.

J'ai bien pris connaissance des informations suivantes :

- Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à la surveillance biologique « Accidents XX ».
- Les finalités de la surveillance biologique « Accidents XX » sont :
 - ⇒ La surveillance biologique des expositions et des effets au cours des 48 premières heures suivant la fin des émissions de l'accident. Les indicateurs biologiques d'intérêt n'étant possiblement, à ce jour, pas encore déterminés.
 - ⇒ L'interprétation des résultats de la surveillance biologique : à la fois au niveau individuel (c'est-à-dire pour mon cas personnel) par l'ARS, avec l'appui des CAP-TV ou CRPPE, et au niveau collectif par Santé publique France (c'est-à-dire pour l'ensemble de la population exposée).
 - ⇒ Le cas échéant, la mise à disposition des échantillons biologiques et des questionnaires à des équipes de recherche.
- La participation aux prélèvements biologiques « Accidents XX » implique pour moi :
 - un **recueil d'urine** (30 mL répartis dans 2 flacons de 15 mL chacun) ;
 - un **prélèvement de sang** (16 mL répartis dans 4 tubes de 4 mL chacun) ;
 - la **réponse à un questionnaire** pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques comprenant des informations sur ma santé, mes habitudes de vie, mon activité professionnelle, mes expositions environnementales, domestiques et professionnelles.
- Les prélèvements dans le cadre de la surveillance biologique seront conservés par les centres de prélèvement pour une durée conforme à leurs obligations réglementaires sous la responsabilité de l'ARS X ou pour une durée de dix ans en cas de conservation par une biothèque. Ils feront l'objet d'analyses biologiques basées sur les préconisations du groupe de travail⁴³ piloté par Santé publique France dans le cadre de la surveillance biologique. L'ARS assurera la restitution individuelle des résultats. Santé publique France assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population concernée.
- L'ARS communiquera, si je l'accepte, le résultat à mon médecin traitant et, si j'ai été exposé sur le lieu ou du fait de mon travail, à mon médecin du travail.
- Santé publique France et les membres de son groupe de travail seront destinataires des résultats issus de l'analyse des prélèvements ainsi que des réponses au questionnaire, afin de produire avec son groupe de travail l'interprétation au niveau collectif de la surveillance biologique. Ces informations lui seront adressées uniquement sous une forme pseudonymisée⁴⁴.
- Mes prélèvements biologiques et les réponses au questionnaire pourront, si je l'accepte, être mis à disposition de la recherche de façon anonymisée pour des études en lien avec l'accident XXX.

J'ai été informé(e) des modalités de mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel nécessaire à la réalisation des prélèvements d'échantillons biologiques, ainsi que des modalités d'exercice de mes droits d'opposition, d'accès, de rectification, de suppression et de limitation sur mes données.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire aux responsables de l'ARS X.

⁴⁴ La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière que l'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire. <https://www.cnil.fr/fr/la-anonymisation-de-donnees-personnelles>

⁴⁴ La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière que l'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire. <https://www.cnil.fr/fr/la-anonymisation-de-donnees-personnelles>

- ❖ J'accepte librement et volontairement de participer aux prélèvements d'échantillons biologiques, selon les conditions précisées dans la lettre d'information :

OUI NON

- ❖ J'accepte que mes résultats d'analyses biologiques soient communiqués à mon médecin traitant :

OUI NON

Si oui, identification et adresse du médecin traitant :

.....

- ❖ J'accepte que mes résultats d'analyses biologiques soient communiqués à mon médecin du travail :

OUI NON

Si oui, identification et adresse du médecin du travail :

.....

- ❖ J'accepte que mes prélèvements et les réponses à mon questionnaire soient, après anonymisation, mis à disposition d'équipes de chercheurs pour des études en lien avec l'accident :

OUI NON

Mon consentement ne dégage en rien les organisateurs de cette surveillance du respect des dispositions légales et réglementaires applicables, et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait (*en double exemplaire*) à

Le (*jour, mois, année*)

Signature :

Annexe 2.2 / Formulaire de consentement éclairé enfant

Consentement à la participation à la surveillance biologique (sang et/ou d'urine) à la suite de l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXXXX le XX/XX/20XX

Enfant (moins de 18 ans)

Je, soussigné(e) (*nom, prénom de l'autorité parentale*).....
demeurant à.....
représentant (*nom, prénom de l'enfant*)⁴⁵.....
enfant mineur demeurant à.....
certifie que Mme/M. (*nom, qualité*) m'a proposé que
(*nom, prénom de l'enfant*) participe à la surveillance
biologique, réalisée par l'ARS X et santé publique France dans le cadre de la gestion des conséquences
possibles sur la santé de l'accident XXX, et je certifie avoir compris les informations qui m'ont été transmises,
m'expliquant les objectifs et les conditions de sa participation.

J'ai bien pris connaissance des informations suivantes :

- Je suis libre d'accepter ou de refuser la participation de (*nom, prénom de l'enfant*) à la surveillance biologique « Accidents XX ».
- Les finalités de la surveillance biologique sont de :
 - ⇒ surveiller, au cours des 48 premières heures suivant la fin des émissions de l'accident, les substances chimiques auxquelles mon enfant a été exposé et des possibles effets sur sa santé. Les indicateurs biologiques d'intérêt n'étant possiblement, à ce stade, pas encore déterminés.
 - ⇒ interpréter l'exposition aux substances chimiques et les effets sur la santé : à la fois au niveau individuel par l'ARS (c'est-à-dire pour le cas de mon enfant), et au niveau collectif par Santé publique France (c'est-à-dire pour l'ensemble de la population exposée).
 - ⇒ Le cas échéant, la mise à disposition des échantillons biologiques et des questionnaires à des équipes de recherche.
- La participation au prélèvement d'échantillons biologiques « Accidents XX » implique pour mon enfant :
 - le **recueil de ses urines** (30 mL répartis dans 2 flacons de 15 mL chacun) ;
 - le **prélèvement de son sang** (16 mL répartis dans 4 tubes de 4 mL chacun) ;
 - la **réponse à un questionnaire** pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques comprenant des informations sur la santé de mon enfant, ses habitudes de vie, ainsi que ses expositions environnementales à domicile et/ou au travail pour les mineurs en situation d'apprentissage.
- En tant qu'autorité parentale j'aurai connaissance du résultat des analyses qui seront effectuées sur les échantillons biologiques collectés.
- Les prélèvements seront conservés dans le cadre de la surveillance biologique pendant maximum un an sous la responsabilité de l'ARS X. Ils feront l'objet d'analyses biologiques basées sur les préconisations du groupe de travail⁴⁶ piloté par Santé publique France dans le cadre de la surveillance biologique. L'ARS assurera la restitution individuelle des résultats. Santé publique France assurera une restitution collective des résultats anonymisés aux autorités de santé et à l'ensemble de la population concernée.
- Les résultats de ces analyses biologiques seront, si je le souhaite, communiqués par l'ARS au médecin traitant de mon enfant (médecin généraliste ou pédiatre) et/ou au médecin du travail pour les mineurs en situation d'apprentissage.

⁴⁵ Le consentement (la signature) de la personne mineure émancipée est recueilli en utilisant directement le formulaire dédié aux personnes adultes, et non à partir du présent formulaire.

⁴⁶ Ce groupe de travail est constitué d'un ensemble de personnes qualifiées de la santé publique (regroupant des compétences en biométrie, toxicologie, évaluation de risque, épidémiologie, gynécologie obstétrique, pédiatrie et toute autre spécialité médicale, en tant que de besoin) qui apporteront leur appui scientifique à l'interprétation des résultats d'analyses biologiques.

- Santé publique France sera destinataire des résultats de la surveillance biologique réalisée ainsi que des réponses au questionnaire, uniquement sous une forme pseudonymisée⁴⁷.
- Ces prélèvements biologiques et les réponses au questionnaire pourront, si je l'accepte, être mis à disposition de la recherche de façon anonymisée pour des études en lien avec l'accident XXX.

J'ai été informé(e) des modalités de mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel nécessaire à la réalisation de ces prélèvements d'échantillons biologiques, ainsi que des modalités d'exercice de mes droits d'opposition, d'accès, de rectification, de suppression et de limitation sur mes données.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire aux responsables de la collection, à l'ARS X.

- ❖ J'accepte librement et volontairement que mon enfant participe aux prélèvements d'échantillons biologiques, selon les conditions précisées dans la lettre d'information :

OUI NON

- ❖ J'accepte que ses résultats d'analyses biologiques soient communiqués au médecin traitant de mon enfant :

OUI NON

Si oui, identification et adresse du médecin traitant de mon enfant :
.....

- ❖ J'accepte que ses résultats d'analyses biologiques soient communiqués au médecin du travail de mon enfant :

OUI NON

Si oui, identification et adresse du médecin du travail de mon enfant :
.....

- ❖ J'accepte que les prélèvements et les réponses au questionnaire soient, après anonymisation, mis à disposition d'équipes de chercheurs, pour des études en lien avec l'accident :

OUI NON

- ❖ J'ai 15 ans ou plus et j'accepte que mes résultats d'analyses biologiques soient communiqués à mes représentants légaux (Noms, Prénoms) :

OUI NON

Mon consentement ne dégage en rien les organisateurs de cette collection du respect des dispositions légales et réglementaires applicables, et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait (en double exemplaire) à

Le (jour, mois, année)

Signature de l'autorité parentale :

Signature de l'enfant si plus de 7 ans
(non obligatoire pour les moins de 15 ans) :

⁴⁷ La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière que l'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire. <https://www.cnil.fr/fr/anonymisation-de-donnees-personnelles>

Annexe 3 / Questionnaire pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques notamment dans le cadre de la surveillance biologique précoce

Questionnaire pour l'interprétation des résultats des dosages biologiques suite à l'accident technologique ayant eu lieu à XXXXXX le XX/XX/20XX

Données sociodémographiques

Nom de naissance : **1^{er} Prénom de naissance :**

Sexe Masculin Féminin

Date de naissance :/...../.....

Ville de naissance (et code postal) :

Adresse de résidence :
.....

Numéro de téléphone portable (ou fixe):

Êtes-vous enceinte ? Oui Non Ne sait pas

Si vous êtes enceinte, quelle est la date de début de grossesse ?

Allaitez-vous en ce moment ? Oui Non

A. Localisation géographique et temps passé sur site

Étiez-vous présent(e) sur le lieu de l'accident à la date de l'accident (___/___/___)? Oui Non

Si oui, où étiez-vous précisément (ex : zone stockage n°2, atelier de fabrication...) et à quelle heure précisément (ex : de 12h30 à 15h, au moment du départ du feu jusqu'à l'arrivée des pompiers...) ?

Lieu 1 : Localisation⁴⁸ : ; Horaire :

Lieu 2 : Localisation : ; Horaire :

Lieu 3 : Localisation : ; Horaire :

Lieu 4 : Localisation : ; Horaire :

Lieu 5 : Localisation : ; Horaire :

Portiez-vous des équipements de protection individuels ? Oui Non

Si oui lesquels (ex : gants, masques respiratoires FFP2...) et dans quelle(s) condition(s) (dans quels lieux, à partir de quand, ...) :

Étiez-vous présent(e) à proximité du site de l'accident ? Oui Non

Si oui, où étiez-vous précisément (ex : adresse) et à quelle heure précisément (ex : de 12h30 à 15h, au moment du départ du feu jusqu'à l'arrivée des pompiers...) ?

Odeur : Avez-vous senti des mauvaises odeurs venant de l'extérieur?

Pas du tout Un peu Moyennement Beaucoup

B. Activités de loisir et professionnelles habituelles (pas pendant l'accident)

⁴⁸ En fonction de la configuration de l'accident, les lieux d'intérêt pourront être listés et présentés sous forme de cases à cocher.

Dans quelle entreprise travaillez-vous ?⁴⁹ Entreprise 1 Entreprise 2 Autre, précisez :

Quel est votre métier et depuis quand?

Description et durée des tâches effectuées :

Êtes-vous exposé(e) à des substances chimiques par le biais de votre activité professionnelle ?
 Oui Non Ne sait pas

Si oui, pouvez-vous lister les substances ?

Si oui, effectuez-vous des bilans biologiques (prise de sang, analyses d'urines) dans le cadre de la médecine du travail ? Oui Non Ne sait pas

Quelles sont vos activités de loisirs ?

.....

.....

C. Tabagisme et substances récréatives consommées

Exposition au tabac : Non-fumeur Tabagisme passif Fumeur actif Vapoteur Ancien fumeur

Fumeur et/ou vapoteur actif :

Nombre moyen de cigarettes fumées / de recours à la cigarette électronique par jour :

Avez-vous fumé/vapoté dans les 12 heures précédant ce prélèvement ? Oui Non

Tabagisme passif :

Avez-vous été exposé à la fumée de tabac dans les 12 heures précédant le recueil de vos urines ?

Oui Non

Autres substances récréatives :

Nature des substances récréatives consommées (dont boissons alcoolisées) :

Date de dernière consommation :/...../.....

D. Antécédents médicaux et symptômes ressentis depuis l'accident

Êtes-vous porteur (se) de prothèses ou d'autres matériaux métalliques intracorporels ?

Oui Non

Si oui, précisez :

Êtes-vous atteint(e) de maladie(s)? Oui Non

Si oui, précisez les maladies et les traitements :

Maladies (ex : insuffisance rénale, troubles du métabolisme...)

Traitements

Présentez-vous des symptômes depuis l'accident ?

Oui Non

Si oui précisez de quels symptômes il s'agit, la date d'apparition pour chaque symptôme ainsi que la durée (ex : maux de tête, essoufflement, irritation des yeux...) :

⁴⁹ En fonction de la configuration de l'accident, les entreprises d'intérêt pourront être listées et présentées sous forme de cases à cocher.

Partie à remplir par le personnel préleveur

N° identification échantillon sang 1 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon sang 1

N° identification échantillon sang 2 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon sang 2

N° identification échantillon sang 3 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon sang 3

N° identification échantillon sang 4 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon sang 4

N° identification échantillon urine 1 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon urine 1

N° identification échantillon urine 2 : |____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|
Ou étiquette échantillon urine 2

Date de prescription : |____|____|/|____|____|/|____|____|

Nom du préleveur :

Date de prélèvement : |____|____|/|____|____|/|____|____| à |____|____|H|____|

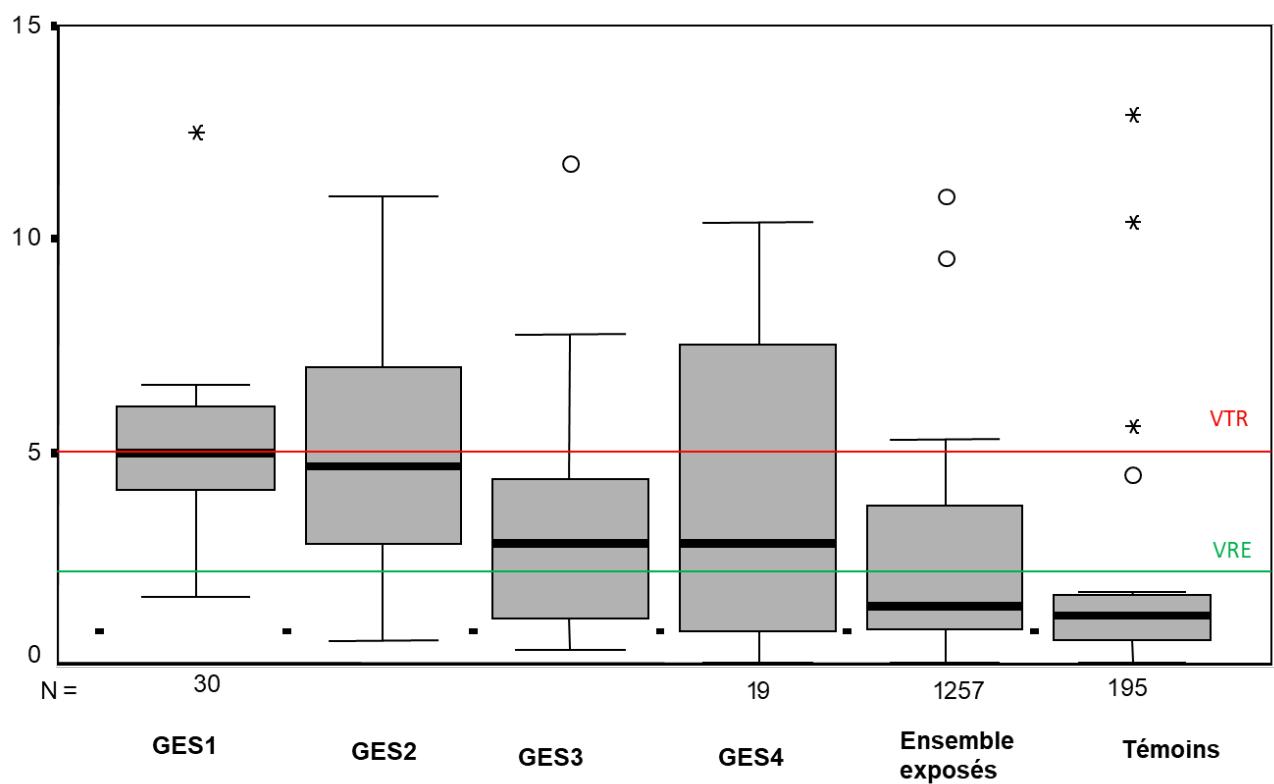
Annexe 4 / Exemples de représentations graphiques simples et faciles à comprendre pour la restitution des résultats de surveillance biologique

Restitution individuelle des résultats

Concentration mesurée (C)	Actions à envisager
$C < VRE$ et VTR	Aucune recherche de complication n'est justifiée, aucune surveillance n'est nécessaire.
$VRE < C < VTR$	Aucune recherche de complication n'est justifiée. La répétition du dosage peut permettre de vérifier le retour aux concentrations attendues en population générale ($C < VRE$).
$C > VTR$	La recherche de complication pourrait se justifier (après avis des experts toxicologues). Un suivi de l'IBE est souhaitable pour vérifier la diminution progressive de sa concentration.

Restitution collective des résultats

Concentration mesurée (C)	GES1 effectifs	GES2 effectifs
$C < VRE$ et VTR	n_1 cas	n_2 cas
$VRE < C < VTR$	x_1 cas	x_2 cas
$C > VTR$	y_1 cas	y_2 cas



Annexe 5 / Fiche registre

Nom du traitement	Surveillance biologique post accident technologique
Responsable de traitement	<p>Santé publique France et l'ARS sont responsables conjoints du traitement de données à caractère personnel mis en place. Elles font appel à des sous-traitant pour sa mise en œuvre.</p> <p>L'ARS est chargé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La coordination de la collecte des données (questionnaires et prélèvement) et de la centralisation des données - La restitution des résultats individuels de dosages aux participants, en lien avec les CAP-TV et les CRPPE. Les résultats individuels ne seront communiqués qu'au participant lui-même ou à l'autorité parentale, ainsi que, si le participant y a consenti au médecin traitant ou médecin du travail. Dans la communication des résultats aux médecins, il sera indiqué l'importance de conserver toutes les informations relatives à l'exposition en lien avec l'accident et cela notamment via l'inscription dans le dossier médical partagé, ainsi que dans le dossier médical en santé travail. <p>Santé publique France est chargé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évaluation avec un groupe de travail des données pseudonymisées issues des questionnaires et des résultats d'analyse des échantillons - La conservation des prélèvements biologiques si aucune substance n'a été identifiée ou si aucune méthode d'analyse n'existe
Sous-traitant	<p>Sous-traitant Santé publique France : groupe de travail et biothèque</p> <p>Sous-traitant ARS : Centre préleur, laboratoire d'analyse médicale, CAP-TV et CRPPE</p>
Finalités	<p>Cette surveillance a deux finalités principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La détection et la prévention individuelle des intoxications aux substances issues de l'accident - L'évaluation de l'impact sanitaire des conséquences de l'accident technologique sur la population, en vue d'orienter les mesures de gestion collectives <p>À titre secondaire : réutilisation à des fins scientifiques.</p>
Fondement légal	<p>Article 6.1.e RGPD (articles L. 1413-1 et R1413-1 du code de la santé publique pour Santé publique France et L. 1431-2 pour l'ARS)</p> <p>Article 9.2.i RGPD</p> <p>Article 67 loi informatique et libertés</p>
Personnes concernées	Toutes personnes majeures, mineurs, présentant des symptômes suite à l'accident technologique
Données	<ul style="list-style-type: none"> • Données collectées par le centre de recueil, directement auprès de la personne concernée : ✓ Données d'identification directe : Nom, prénom, civilité, adresse postale (mail ?), n° de téléphone • Rendu des résultats • Contact pour enquête complémentaire • Consentement pour participation à l'étude et transmission de données ✓ Données nécessaires de questionnaire nécessaires aux analyses (et interprétation des dosages) :

	<ul style="list-style-type: none"> Données sociodémographiques : âge, sexe Données d'exposition environnementale : localisation fine domicile, travail, autres Données de santé : symptômes ressentis, antécédents médicaux <ul style="list-style-type: none"> ✓ Prélèvements biologiques Données collectées auprès des intervenants dans la surveillance : ✓ Données relatives au résultat de dosage réalisé par les laboratoires d'analyse ✓ Données relatives à l'interprétation des résultats de dosage par les CAP-TV ou CRPPE
Durée de conservation	Données d'identification : dix ans Prélèvements : un an après réalisation des analyses ou jusqu'à dix ans en biothèque Données nécessaires aux analyses (questionnaire et résultat d'analyse biologique) : dix ans
Destinataires	Données d'identification : ARS, Santé publique France et équipes de recherche Échantillons : Biothèque, laboratoires de dosage, équipes de recherche Données nécessaires aux analyses : ARS, Santé publique France et équipes de recherche
Information des personnes	Information individuelle délivrée par les intervenants désignés par le Centre préleur.
Modalité de gestion des droits	Droit de retrait du consentement, opposition, accès, limitation, rectification et effacement : DPO de l'ARS
Transfert hors UE	Non
Sécurité des données	<p>Pseudonymisation des documents papier : consentement et questionnaire relié par un numéro de confidentialité</p> <p>Conservation des documents papier : coffre/armoire fermée à clé, dans un local sécurisé, avec un accès restreint</p> <p>Conservation des documents numériques :</p> <p>Santé publique France : conservation dans un environnement conforme au référentiel EDS</p> <p>ARS : à compléter</p> <p>Transmission des documents numériques : Bluefiles</p>

Annexe 5 bis / Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

Informations du PIA (Privacy Impact Assessment)

Nom du PIA

Traitement de données à caractère personnel de santé mis en œuvre pour la réalisation d'une surveillance biologique suite à un accident technologique.

Nom de l'auteur

Nom de l'évaluateur

Nom du validateur

Date de création

Nom du DPD⁵⁰

Opinion du DPD

Pièces jointes

Contexte

Vue d'ensemble

Quel est le traitement qui fait l'objet de l'étude ?

Le traitement est celui utilisé pour réaliser une surveillance biologique consécutive à un accident technologique.

Contexte

Le détail de ce traitement est défini dans un Guide méthodologique « Surveillance biologique post accident », dont la rédaction a débuté à la suite d'une saisine de la Direction générale de la Santé et de la Direction générale du Travail en date du 18 juin 2021.

Ce guide est également mentionné dans l'arrêté.

Enjeux et Justification des prélèvements « précoce » :

Cette surveillance nécessite la réalisation de prélèvements biologiques dans les 48 heures après la fin des émissions.

L'identification des agents chimiques et des éventuelles situations justifiant une SB précoce et les modalités de cette dernière sont des tâches d'experts. Pour cela, une caractérisation des émissions de substances chimiques du fait de l'accident technologique est nécessaire. Cette étape préalable peut nécessiter plusieurs jours et en conséquence, en attendant les résultats pour décider de réaliser des prélèvements rendrait impossible la réalisation d'une surveillance biologique précoce (c'est-à-dire au cours des 48 premières heures). Cet état de fait pourrait être dommageable à l'évaluation des expositions et des risques sanitaires associés, car cela exclurait ainsi toute possibilité d'évaluation des expositions aux agents chimiques dont la cinétique d'élimination est rapide. Il est donc proposé une première phase de surveillance biologique dans les 48 heures suivant la fin des émissions de l'accident

⁵⁰ Le délégué à la protection des données (DPD).

Finalités

Cette surveillance a deux finalités :

La détection et la prévention individuelle des intoxications aux substances issues de l'accident
L'évaluation de l'impact sanitaire des conséquences de l'accident technologique sur la population, en vue d'orienter les mesures de gestion collectives

À titre secondaire si aucun Indicateur biologique d'exposition n'est identifié ou si aucun laboratoire n'est compétent pour les analyses, les finalités du traitement ne pouvant être réalisée : une conservation des données et échantillon (collection biologique) à des fins de recherches scientifiques sera mise en œuvre (cf. Étape 2-option 2 du cycle de vie des données).

Qualification

Il s'agit d'un traitement de données à caractère personnel de santé mis en œuvre en urgence pour répondre à une alerte sanitaire.

Il ne s'agit pas d'une recherche impliquant la personne humaine, car les finalités ne sont pas la production de connaissances médicale ou biologique.

Quelles sont les responsabilités liées au traitement ?

Qualification	Acteurs	Missions	Observations
Responsable de traitement (RT)	Santé publique France	<p>*Définit finalités et modalités de traitement</p> <p>*Participe à la mise en œuvre</p> <p>Étape 2 (option 2) : Responsabilité de la biothèque</p> <p>Étape 5 : Analyse épidémiologiques</p>	<p>Responsable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évaluation de l'impact sanitaire à partir des données recueillies - Gestion de la biothèque si aucun IBE n'est identifié
Responsable de traitement (RT)	ARS	<p>*Définit finalités et modalités de traitement</p> <p>*Assure l'exercice des droits de personnes</p> <p>*Participe à la mise en œuvre :</p> <p>Étape 3 : Coordonne la collecte des données et de prélèvements, centralise et conserve les données nécessaires aux analyses et rendu des résultats</p> <p>Étape 4 : Coordonne le rendu des résultats aux patients et médecin traitant/travail</p> <p>Étape 5 : Transmet à Santé publique France les données nécessaires à ses analyses</p>	<p>*Finalité (déttection et prévention individuelle) du traitement défini par l'ARS et répondant à ses missions de service public (réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire –L. 1431-1 CSP)</p> <p>*Si l'ARS souhaite être seulement sous-traitant, elle n'aura pas de pouvoir de décision seulement de conseil sur l'ensemble du traitement (par exemple sur les données collectées dans le cadre du questionnaire, ou sur le sort des données).</p>
Sous-traitant (STT)	Centres préleur	<p>*Participe à la mise en œuvre</p> <p>Étape 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusion des participants - Recueil des questionnaires - Réalisation et stockages temporaires des prélèvements 	Sous-traitant de l'ARS
Sous-traitant (STT)	Laboratoires d'analyse	<p>*Participe à la mise en œuvre</p> <p>Étape 2 – option 1 : Réalisation des dosages</p>	Sous-traitant de l'ARS
Sous-traitant (STT)	Biothèque	<p>*Participe à la mise en œuvre</p> <p>Étape 2 – option 2 : Conservation des prélèvements biologiques</p>	Sous-traitant de Santé publique France
Sous-traitant (STT)	CAP-TV ou CRPPE	<p>*Participe à la mise en œuvre</p> <p>Étape 4 : Interprétation des résultats et consultation pour les personnes dont les résultats présentent un dépassement de seuil</p>	<p><i>Sous-traitant ARS : Mettent en œuvre pour le compte et sur instruction de l'ARS ?</i></p> <p><i>Ou responsable de traitement de l'interprétation et du rendu des résultats car rentre dans ses missions</i></p> <p><i>Mission CAP-TV : expertise toxicologique- R1340-5 CSP</i></p> <p><i>Mission CRPPE : prévention, le diagnostic et la prise en charge des affections en lien avec le travail ou environnement – R1339-1 CSP</i></p> <p>Si conservation des données pour leurs missions => information des personnes à faire sur ce point</p>

Quels sont les référentiels applicables ?

MR004 n'est pas applicable car :

- Le responsable de traitement ne peut avoir accès aux données directement identifiantes des personnes concernées
- Les données nécessaires à l'analyse épidémiologiques comportent des données de localisation géographique, notamment de résidence, fines.

Le référentiel EDS pourrait être applicable pour la finalité secondaire. Toutefois la réutilisation à des fins scientifiques est fondé sur le consentement des personnes.

Données, processus et supports

Quelles sont les données traitées ?

Population concernée :

- Toute personne (travailleurs, occupants, intervenants...) ayant séjourné sur le site de l'accident technologique ou sa zone d'impact actuellement connue
- Toute personne, mineure ou majeure, consultant dans une structure de soins avant la 48^e heure suivant la fin des émissions de l'accident technologique pour un motif en lien avec l'accident. Une attention particulière sera apportée aux populations présentant des signes ou des symptômes à cet accident.

Catégories de données collectées :

- Données collectées par le centre de recueil, directement auprès de la personne concernée :
- Données d'identification directe : Nom, prénom, civilité, adresse postale (mail ?), n° de téléphone
- Rendu des résultats
- Contact pour enquête complémentaire
- Consentement pour participation à l'étude et transmission de données

Données nécessaires de questionnaire nécessaires aux analyses (et interprétation des dosages) :

- Données sociodémographiques : âge, sexe
- Données d'exposition environnementale : localisation fine domicile, travail, autres
- Données de santé : symptômes ressentis, antécédents médicaux

Prélèvements biologiques

Données collectées auprès des intervenants dans la surveillance :

- Données relatives au résultat de dosage réalisé par les laboratoires d'analyse
- Données relatives à l'interprétation des résultats de dosage par les CAP-TV ou CRPPE

Comment le cycle de vie des données se déroule-t-il (description fonctionnelle) ?

Étape 0 : Déclenchement du dispositif par l'ARS

0.1. Information des acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la surveillance

L'ARS informe les centres préleveurs (centres hospitaliers et LBM) du déclenchement du dispositif et organise la distribution des kits de prélèvement.

L'ARS informe en parallèle la Dreets qui a pour missions d'informer les entreprises (copie services de prévention et de santé au travail) des modalités pratiques du dispositif pour les travailleurs. L'entreprise informe ses salariés.

0.2. Information de la population du déclenchement du dispositif de surveillance biologique précoce : modalités

Population générale : ARS

Population des travailleurs : Dreets transmet les informations au service de santé et prévention

Étape 1 : Prélèvement et passation des questionnaires par les centres préleveurs désignés – Coordination du recueil par l'ARS

1.1. Désignation des centres préleveurs par l'ARS et formation des centres par santé publique France

1.2. Recueil de données par les centres préleveurs

Les centres préleveurs (centres hospitaliers et LBM) désignés reçoivent les personnes souhaitant être incluses dans la surveillance.

Le centre préleveur :

- Vérifie son éligibilité
- Lui communique les documents d'information et recueille son consentement :
- Consentement à participer à l'étude : Questionnaire et prélèvement Recontact ? par Santé publique France ou par des équipes de recherche ?
- Consentement à la transmission de ses informations (questionnaire + résultat de dosage) à son médecin du travail
- Consentement à la transmission de ses informations à son médecin traitant (résultat de dosage ?)
- l'accompagne au besoin dans le remplissage du questionnaire : le questionnaire est rempli sous format papier et les conserve dans les conditions préconisées par le guide
- Effectue les prélèvements et les conserve dans les conditions telles que préconisées dans le guide.

Étape 2 : Transports des échantillons vers les laboratoires d'analyses ou la biothèque et mise en œuvre des analyses

L'ARS coordonne et assure le transport des échantillons

2.1. Option 1 : vers les laboratoires chargés des analyses :

Des IBE sont à analyser, l'ARS désigne le ou les laboratoires en charge de réaliser les analyses et organise le transport des échantillons dans les conditions indiquées dans le guide, des centres préleveur vers les laboratoires.

Le laboratoire réalise les analyses et produit un Fichier Résultats qu'il transmet à l'ARS

2.2. Option 2 : vers une biothèque :

Aucun IBE n'est pertinent à doser d'un point de vue surveillance, les échantillons et les questionnaires sont transportés dans une biothèque désignée par santé publique France par l'ARS en vue d'une transmission éventuelle à une équipe de recherche (prévu dans le consentement).

Étape 3 : Centralisation des données par l'ARS et constitution d'une Base nominative (BDD nominative)

3.1. Collecte et conservation des consentement et questionnaires papiers

L'ARS assure la collecte et la conservation des consentements et des questionnaires papiers : modalités de sécurité à définir.

3.2. Collecte des résultats

Les laboratoires de dosage transmettent à l'ARS les résultats de dosages nominatifs (option 1 – Étape 3) : Fichier résultats

Fichier résultat :

- Format : Excel
- Données : (Données d'identification-n° de confidentialité-date de naissance sexe), résultats de dosage

3.3. Constitution de la Base Nominative (BDD Nominative)

Elle saisit les questionnaires papiers afin de créer une base de données nominatives (BDD Nominative) associant les données du consentement, des questionnaires et des résultats de dosages (Fichier résultat) : quel format (outil) et où (niveau de sécurité ?)

Étape 4 : Interprétation des résultats de dosage pour le CAP-TV ou les CRPPE et rendu des résultats individuels

4.1. Interprétation et rendu des résultats des participants ne présentant pas de dépassement de seuil :

l'ARS transmet un courrier d'information au patient et selon les options de consentement aux médecins traitant ou du travail

4.2. Interprétation et rendu des résultats des participants présentant un dépassement de seuil

4.2.1. L'ARS transmet une BDD nominative-interprétation au CAP-TV ou CRPPE

4.2.2. Le CAP-TV ou le CRPPE mettent en œuvre les restitutions individuelles selon les modalités définies dans la Fiche 9 du Guide

4.2.3. Le CAP-TV et le CRPPE transmettent à l'ARS un Fichier Interprétation :

- Format : Excel
- Données : (Données d'identification - n° de confidentialité-date de naissance sexe) ; résultat de l'interprétation et données de consultation

4.2.4. L'ARS intègre cette interprétation à la BDD nominative.

4.2.5. L'ARS à la charge la transmission des courriers de résultats individuels aux personnes et selon leur consentement aux médecins (traitant et du travail).

4.2.6. Conservation des données par les CAP-TV ou la CRPPE : Si les CAP-TV ou la CRPPE souhaitent intégrer et conserver les données dans leur base, cette conservation est faite sous leur responsabilité et ils doivent en informer les personnes.

Étape 5 : Interprétation des résultats collectifs et rendu des résultats par Santé publique France

5.1. L'ARS transmet à Santé publique France une base de données pseudonymisées (BDD pseudonymisée-analyse).

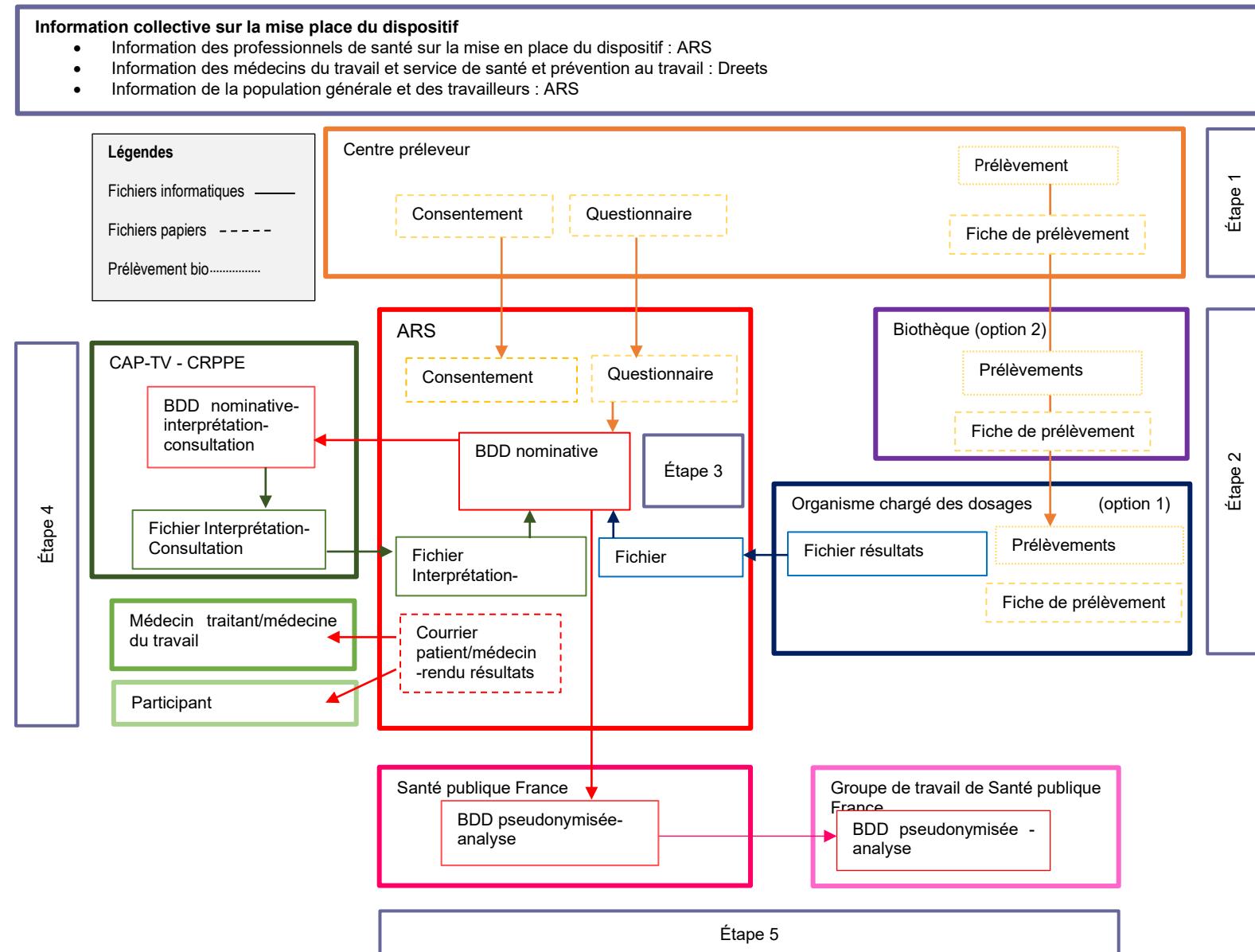
BDD pseudonymisée-analyse :

- Données sociodémographiques
- Données d'exposition
- Données de résultat de dosage

5.2. Santé publique France et son groupe de travail à la charge de l'interprétation et le rendu des résultats collectifs.

Le groupe de travail accède aux besoins et après signature d'un engagement de confidentialité aux données pseudonymisées, Les modalités techniques de mise à dispositions sont à valider avec le RSSI et le DPO (Bluefiles en consultation ou accès au SI Onyx).

Schéma du cycle de vie des données



Fichier	Personne concernée	Catégorie de données	Source	Format	Lieu de stockage	Durée de conservation		Observations
						Base active ¹	Base intermédiaire ²	
Consentement	Participants : majeurs-mineurs présentant symptômes depuis l'événement	<u>Données d'identification</u> : Civilité Nom Prénom Date de naissance Sexe Coordonnées postale/mail/téléphonique Si mineur ou majeur sous tutelle : représentant légal <u>N° de confidentialité</u> <u>Données de Consentement</u> : *Participation à l'étude *Transmission de données aux médecins traitant/travail et coordonnées des médecins ou entreprise *Réutilisation à des fins de recherche	Personne concernée	papier	Centre préleur	Jusqu'à transmission ARS		
				Papier Scan	ARS	Un an	Dix ans	
Questionnaire	Participants	*N° de confidentialité *Données sociodémographiques : âge, sexe *Données d'exposition environnementale : localisation fine domicile, travail, autres *Données de santé	Personne concernée	Papier	Centre préleur	Jusqu'à transmission ARS	RAS	
				Papier Scan	ARS	Un an après saisie	Cinq ans	
Fiche prélèvement	Participants	*N° de confidentialité *Donnée Identité : Date de naissance ; Sexe *Données relatives au prélèvement et Centre préleur	Centre préleur	Papier	Laboratoire d'analyse	Selon les règles du laboratoires		
				Papier	Biothèque	Dix ans	RAS	
					ARS			
Prélèvements	participants	N° de confidentialité	Centre préleur	Prélèvements biologique	Laboratoire d'analyse	Un an après l'analyse		
					Biothèque	Dix ans	RAS	
Fichier résultats	Participants	*N° de confidentialité *Donnée Identité : Date de naissance ; Sexe *Données relatives aux analyses et aux résultats de dosage *Données relatives au prélèvement et centre préleur	Laboratoire d'analyse	Excel	ARS	Un an après saisie dans BDD Nominative	Cinq ans	

Fichier interprétation Consultation	Participants ayant un résultats de dosage dépassant les seuils normaux	*N° de confidentialité *Données relatives à l'Interprétation *Données relatives à la consultation (date/observation)	CAP-TV-CRPPE	Excel	ARS	Un an après saisie dans BDD Nominative	cinq ans	
Courrier médecin traitant/travail	Participant ayant accepté la transmission des résultats de dosage et questionnaire au médecin traitant/travail	*Identité participant *Résultat de dosage *Questionnaire	ARS	papier	ARS	Pas de copie		
BDD nominative	Participants	*Données d'identification *Données des consentements *Données des questionnaires *Données du Fichier de résultats *Données du Fichiers interprétation-Consultation *Données relatives aux prélèvements et Centre préleur	ARS	Excel	ARS	Dix ans	Dix ans (sans les données identifiantes ?)	Intérêt légitime : recours contentieux Intérêt scientifique
BDD Nominative-Interprétation	Participants ayant un résultat de dosage dépassant les seuils normaux	*Données d'identification des participant *Données de questionnaire Données relatives aux analyses et aux résultats de dosage *Données relatives aux prélèvements et Centre préleur	ARS	Excel	CAP-TV et CRPPE	Un an (sauf obligation légale/réglementaire propre)		À voir si cette partie relève de la responsabilité et mission propre des CAP-TV et CRPPE (traitement Hors responsabilité Santé publique France et ARS)
BDD pseudonymisée-Analyse	Participants	*N° de confidentialité *Données de questionnaire *Données relatives aux analyses et aux résultats de dosage *Données relatives aux prélèvements et Centre préleur	ARS	Excel	Santé publique France			

¹ Base active (BA) : durée de réalisation des finalités.

² Base intermédiaire (BI) : durée de conservation temporaire au-delà de la réalisation des finalités.

Quels sont les supports des données ?

Numérique :

- Excel : Fichier résultat, Fichier Interprétation, BDD nominative, BDD Nominative – Interprétation, BDD pseudonymisée
- Scan : Consentement, questionnaires, Fiche de prélèvement

Papier :

- Consentement, questionnaires, Fiche de prélèvement

Principes fondamentaux

Proportionnalité et nécessité

Les finalités du traitement sont-elles déterminées, explicites et légitimes ?

Cette surveillance a deux finalités :

- La détection et la prévention individuelle des intoxications aux substances issues de l'accident.
- L'évaluation de l'impact sanitaire des conséquences de l'accident technologique sur la population, en vue d'orienter les mesures de gestion collectives.

À titre secondaire : la réutilisation à des fins scientifiques.

Quel (s) est (sont) le(s) fondement(s) qui rend(ent) votre traitement licite ?

Les finalités du traitement s'inscrivent dans les missions d'intérêt public des deux responsables de traitements :

- La détection et la prévention individuelle des intoxications aux substances issues de l'accident : mission de l'ARS de gestion des crises sanitaires – L. 1431-1 CSP
- L'évaluation de l'impact sanitaire des conséquences de l'accident technologique sur la population, en vue d'orienter les mesures de gestion collectives : mission de Santé publique France de surveillance et réponse à l'alerte : L. 1413-1 1^o et 6^o du CSP

Le traitement est ainsi fondé sur la réalisation d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e RGPD). Le traitement des données de santé est réalisé pour des intérêt importants dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i RGPD).

Il aurait été possible de scinder les traitements en deux finalités distinctes (portées distinctement par les deux responsables de traitements) :

- Pour la détection et la prévention individuelle dans le cadre du soin et de la prévention : article 9.2. RGPD
- Pour l'évaluation de l'impact sanitaire à des fins scientifiques et la réutilisation à des fins scientifiques : article 9.2.j RGPD.

Toutefois, il est privilégié une approche globale avec un fondement unique qui s'accorde avec la finalité et les objectifs du traitement : intérêt en santé publique.

Le traitement est mis en œuvre en urgence pour répondre à une alerte sanitaire conformément à l'article 67 de la Loi Informatique et libertés (LIL).

Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ?

Détection et prévention individuelle :

Les données d'identification sont indispensables au suivi et rendu des résultats des participants

Les données sont-elles exactes et tenues à jour ?

Les données sont obtenues :

- Directement auprès des participants en une fois.
- Auprès des laboratoires chargés des analyses.

Quelle est la durée de conservation des données ?

BDD nominative

L'ARS conserve la BDD nominative jusqu'à la fin des transmissions de résultats. Elle conserve en archivage intermédiaire, pendant dix ans la BDD nominative notamment pour être capable de :

- transmettre les données en cas de procès des riverains contre l'exploitant.
- de recontacter les personnes en cas de besoin pour de nouvelles investigations.

BDD pseudonymisée

Santé publique France conserve la BDD pseudonymisée pour une durée de cinq ans afin de pouvoir mettre en regard les données de surveillance biologique précoce avec d'éventuelles autres résultats de SB moyen/long terme.

BDD nominative -interprétation

Si Le CAP-TV ou le CRPPE décide de conserver les données au-delà de la mission qui lui est confiée, il le fait sous sa responsabilité et doit en informer les personnes concernées et s'assurer que cette conservation respecte les règles relatives au traitement de données à caractère personnel.

Fichier résultats

Conservation des Fichiers résultats jusqu'à 6 mois après leur réception

Fichier Interprétation

Conservation des Fichiers Interprétation jusqu'à 6 mois après leur réception

Questionnaire papier

Conservation jusqu'à un an après leur saisie dans la base nominative puis archivage.

Questionnaires scannés

Conservation jusqu'à un an après leur saisie dans la base nominative puis archivage

Consentements papiers

Un an

Consentements scannés

Un an en base active puis dix ans en base intermédiaire

Fiche de prélèvements

Selon la politique du laboratoire d'analyse ou dix ans pour la biothèque.

Mesures protectrices des droits

Comment les personnes concernées sont-elles informées à propos du traitement ?

Remise d'une lettre d'information individuelle par le centre de recueil (cf. Annexe 1 du Guide)

Si applicable, comment le consentement des personnes concernées est-il obtenu ?

Le consentement est applicable uniquement, au sens RGPD, pour :

- La transmission des données du participant à son médecin traitant/médecin du travail
- Pour la conservation de ses données à des fins de réutilisation scientifique
- Pour le prélèvement sanguin et la collection biologique d'échantillon
- Modèle de consentement : Annexe 2 du Guide.

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leur droit d'accès et droit à la portabilité ?

Droit d'accès : via le DPO de l'ARS. Le DPO de l'ars est chargé de :

- Vérifier l'identité de la personne
- Coordonner avec le chef de projet compétent l'accès aux données de la base nominative

Si le DPO de Santé publique France reçoit une demande, elle la redirige vers le DPO de l'ARS.

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leur droit de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli) ?

Droit de rectification et d'effacement : via le DPO de l'ars. Le DPO de l'ARS est chargé de :

- Vérifier l'identité de la personne
- Coordonner avec le chef de projet compétent la rectification et la suppression des données de la base nominative
- Veiller à ce que ces corrections et suppression soient reprises par les destinataires des données

Si le DPO de Santé publique France reçoit une demande, elle la redirige vers le DPO de l'ARS.

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leur droit de limitation et droit d'opposition ?

Droit de limitation et d'opposition : via le DPO de l'ars. Le DPO de l'ars est chargé de :

- Vérifier l'identité de la personne
- Coordonner avec le chef de projet compétent la rectification et la suppression des données de la base nominative. En cas d'opposition les données seront supprimées.
- Veiller à ce que la limitation et l'opposition soient reprises par les destinataires des données

Si le DPO de Santé publique France reçoit une demande, elle la redirige vers le DPO de l'ARS.

Les obligations des sous-traitants sont-elles clairement définies et contractualisées ?

Le guide prévoit des engagements de responsabilité conjointe opposable aux ARS et Santé publique France lorsqu'ils mettent en œuvre le traitement.

Chaque responsable conjoint conclut des contrats avec ses sous-traitants

En cas de transfert de données en dehors de l'Union européenne, les données sont-elles protégées de manière équivalente ?

Pas de transfert hors Union européenne.

Risques

Mesures existantes ou prévues

- Pseudonymisation des documents papier : consentement et questionnaire relié par un numéro de confidentialité
- Conservation des documents papiers : coffre/armoire fermée à clé, dans un local sécurisé, avec un accès restreint
- Conservation des documents numériques :
 - Santé publique France : conservation dans un environnement conforme au référentiel EDS
 - ARS : ?
- Transmission des documents numériques : Bluefiles
- Transport document papier :

Accès illégitime à des données

Quels pourraient être les principaux **impacts sur les personnes concernées** si le risque se produisait ?

Le risque serait de connaître :

- Les coordonnées de la personne
- Les symptômes ressentis
- Les antécédents médicaux
- Les résultats de dosage

Le principal impact serait :

- Un sentiment d'atteinte à la vie privée
- Des possibles démarchages commerciaux
- D'éventuelles pertes de chances de contrat (assurance – antécédents médicaux)

Quelles sont les principales **menaces** qui pourraient permettre la réalisation du risque ?

- Vol des questionnaires papiers et consentements (centre préleveur, transport, ARS)
- Vol de la BDD Nominative constituée par l'ARS et transmises au CAP-TV et au CRPPE
- Compromission du SI (système d'information)
- Négligence ou malveillance d'un agent intervenant dans la collecte de données
- Intrusion dans les locaux contenant les documents papiers

Quelles **sources de risques** pourraient-elles en être à l'origine ?

- Source interne et externe :
- Source humaine et non humaine

Quelles sont les **mesures**, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?

- Pseudonymisation des questionnaires

- Sécurité des transmissions de documents
- Sécurité des locaux et SI :
 - De l'ARS
 - de Santé publique France
 - des CAP-TV et CRPPE
 - des laboratoires d'analyse

Comment estimez-vous la **gravité du risque**, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?

- Limité.

Le risque le plus vraisemblable porte sur le démarchage.

Comment estimez-vous la **vraisemblance du risque**, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?

- Limité

Modification non désirées de données

Quels pourraient être les principaux **impacts sur les personnes concernées** si le risque se produisait ?

- Transmission d'un résultat de dosage erroné => conséquence sur la prise en charge médicale

Quelles sont les principales **menaces** qui pourraient permettre la réalisation du risque ?

- Malveillance ou négligence d'un agent
- Compromission ou dysfonctionnement d'un SI

Quelles **sources** de risques pourraient-elles en être à l'origine ?

- Source interne et externe :
- Source humaine et non humaine

Quelles sont les **mesures**, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?

- Sécurité des transmissions de documents
- Sécurité des locaux et SI :
 - De l'ARS
 - de Santé publique France
 - des CAP-TV et CRPPE
 - des laboratoires d'analyse

Comment estimez-vous la **gravité du risque**, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?

- Important

Comment estimez-vous la **vraisemblance du risque**, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?

Disparition de données

Quels pourraient être les principaux impacts sur les personnes concernées si le risque se produisait ?

- Perte de chance pour la prise en charge médicale, déclaration d'accident du travail.

Quelles sont les principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque ?

- malveillance ou négligence d'un agent
- compromission ou dysfonctionnement d'un SI

Quelles sources de risques pourraient-elles en être à l'origine ?

- Source interne et externe :
- Source humaine et non humaine

Quelles sont les mesures, parmi celles identifiées, qui contribuent à traiter le risque ?

- Sécurité des transmissions de documents
- Sécurité des locaux et SI :
 - de l'ARS
 - de Santé publique France
 - des CAP-TV et CRPPE
 - des laboratoires d'analyse

Comment estimez-vous la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues ?

- Important

Comment estimez-vous la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues ?

Plan d'action

Principes fondamentaux

- Aucun plan d'action enregistré.

Mesures existantes ou prévues

- Aucun plan d'action enregistré.

Risques

- Aucun plan d'action enregistré.

Annexe 5 ter / Engagement de responsabilité conjointe ARS-Santé publique France

Engagement de responsabilité conjointe entre l'ARS et Santé publique France concernant le traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre d'une surveillance biologique post accident technologique, conformément au guide méthodologique

1. Définitions

Aux fins de la présente convention, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « limitation du traitement », « fichier », « responsable de traitement », « sous-traitant », « destinataire », « tiers », « consentement », « violation de données à caractère personnel », « autorité de contrôle » ont la même signification que dans le Règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après « RGPD »).

Par ailleurs, lorsqu'ils commencent par une majuscule, sont entendues par :

Traitement : Traitement de données à caractère personnel mis en œuvre pour réaliser une Surveillance biologique post accident technologique, tel que décrit par les annexes 5 et 5ter du Guide

Données : Données à caractère personnel traitées pour la mise en œuvre du Traitement

Responsables conjoints : Santé publique France et l'ARS (ou les ARS) ayant la charge de la gestion des conséquences de l'accident technologique

Guide : Guide méthodologique élaboré par Santé publique France en application de l'instruction N° DGS/EA1/VSS/MICOM/2023/96 du 4 juillet 2023

Instruction : L'instruction N° DGS/EA1/VSS/MICOM/2023/96 du 4 juillet 2023

2. Principe et modalités de la mise en œuvre d'une surveillance biologique

Dès lors que la mise en œuvre d'une surveillance biologique suite à un accident technologique est décidée conformément à l'instruction, les responsables conjoints s'engagent à respecter l'ensemble des procédures et principes définies par le Guide.

3. Description du traitement et responsabilités

Les responsabilités et caractéristique du Traitement, fondé sur la réalisation d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 6.1. et 9.2.i RGPD) sont décrites par les annexes 1 et 2 du Guide.

4. Engagement des Responsables conjoints

4.1. Respect de la loi et des procédures définies par le Guide méthodologique

Les Responsables conjoints s'engagent à :

- assurer, et à faire assurer par le personnel ou sous-traitant agissant sous sa responsabilité, la confidentialité, la protection et la sécurité des données à caractère personnel traitées dans le respect des obligations posées par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, du RGPD ainsi que par les législations et recommandations applicables au

traitement de données à caractère personnel de l'Etude (en particulier pour le traitement de données de santé à caractère personnel) et de sécurité des systèmes d'information.

- Respecter et faire respecter par le personnel ou sous-traitant agissant sous sa responsabilité, les procédures et principes définies par le Guide méthodologique, notamment s'agissant du Traitement par la Fiche 12.

4.2. *Respect des finalités et modalités de traitements*

Les Responsables conjoints s'engagent à mettre en œuvre le Traitement conformément à la documentation établie aux annexes 5 à 6 du Guide que ce soit au regard :

- Des opérations de traitement confiées
- Des obligations relatives à l'information des personnes concernées réalisées par les Centres préleveurs sous-traitant de l'ARS, avec la remise d'un document d'information et de consentement conformes à ceux mentionnés en annexe 2 du Guide méthodologique
- À la gestion des droits des personnes confiées au DPO de l'ARS selon les modalités décrites à l'annexe 5ter
- Aux durées de conservation des données : A l'issue de ce délai de conservation, chaque partie procède à l'archivage des Données conformément aux dispositions du code du Patrimoine et s'informent du sort validé des Données
- Aux conditions de sécurité

Toute modification de ces annexes ainsi que des documents d'information et de consentement prévus aux annexes 1 et 2 doit suivre la procédure définie par la Fiche 12 du Guide.

4.3. *Coopération entre les Parties*

Les Responsables conjoints s'engagent à s'informer de toutes difficultés rencontrées dans la mise en œuvre du Traitement que ce soit au regard des modalités pratiques qu'au regard du calendrier de mise en œuvre.

Les délégués à la protection des données de chaque Partie sont informés en amont du début du Traitement et appuient les Chef de projet dans le respect de la conformité du Traitement.

4.4. *Sous-traitance*

Les Responsables conjoints s'informent du recours à des sous-traitants pour la mise en œuvre des opérations de traitements dont ils ont la responsabilité. Elles s'assurent de la conformité de leur sous-traitance aux dispositions de l'article 28 du RGPD. Le sous-traitant est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions du responsable de traitement concerné. Les Parties veillent à ce que leur sous-traitant présente les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Une convention est conclue conformément à l'article 28 du RGPD. Chaque Partie demeure responsable vis-à-vis des autres Parties, des opérations de traitement qu'elle confie à un sous-traitant.

4.5. *Sécurité et confidentialité des Données*

Les Responsables conjoints mettent en œuvre les mesures de sécurité techniques et organisationnelles adaptées à l'opération de traitement dont elles ont la responsabilité conformément à l'article 34 du RGPD et au description produites dans les annexes 5 et 5bis.

Elles prennent en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

4.6. *Violation des Données*

Les Responsables conjoints s'informent des violations de données qu'elles constatent ou suspectent dans un délai maximal de 12 heures après leur découverte. Elles se consultent sur les actions de notifications et d'information à mettre en œuvre.

Chaque Partie réalise les notifications à Cnil relevant des opérations de traitements sous sa responsabilité.

L'ARS réalise l'information auprès des personnes concernées, avec l'appui de Santé publique France.

4.7. *Gestion de la documentation et des formalités préalables*

Les Responsables conjoints inscrivent le Traitement dans leur registre d'activité.

Elles s'assurent de la conformité de la surveillance aux éléments définis par les annexes 5 et 5 bis.

Santé publique France s'engage à effectuer les démarches nécessaires auprès de la Cnil conformément à l'article 67 de la loi informatique et libertés.

5. Propriété intellectuelle

5.1. *Producteur des bases de données*

Responsables conjoints sont titulaires des droits de propriété intellectuelle sur les fichiers et bases de données qu'elles constituent pour la réalisation de la surveillance.

5.2. *Mise à disposition des données à des tiers à des fins de recherche*

Sans préjudice des demandes effectuées auprès des Responsables conjoints dans le cadre de l'accès aux documents administratif, Santé publique France assure la gestion des demandes d'accès aux Données à des fins de recherche.

Elle informe l'ARS des mises à dispositions effectuées dans ce cadre.

6. Durée de l'engagement

L'engagement perdure jusqu'à la fin du processus d'archivage mentionné au point 4.2.

Annexe 6 / Liste – Chef de projet

Liste – Conformité « Surveillance biologique post accident » Document à adresser au DPO avant la mise en œuvre de la surveillance

Nom de la surveillance biologique :

Date de mise en œuvre prévue :

Liste n° XXXX [inscrire 1, s'il s'agit de la première fiche transmise, puis 2, 3, etc., pour les modifications effectuées).

Nom du chef de projet :

Organisme :

Fonction :

Je soussigné(e) [Nom, prénom du Chef de projet] :

- Confirme avoir pris connaissance de missions qui me sont dévolues, notamment :
 - Le Guide Méthodologique et notamment ses annexes 5 et 5 Ter.
 - D'assurer la conformité du traitement aux règles relatives à la protection des données de sa conception jusqu'à la fin de sa mise en œuvre, notamment en suivant les dispositions du Guide de méthodologie « Surveillance biologique post accident technologique ».
 - Informer le DPO de mon institution en amont du début du traitement et de le tenir informer du démarrage et de la fin ainsi que de toute évolution ou difficulté rencontrée durant sa mise en œuvre.
 - Apporter son soutien au DPO dans le traitement des demandes d'exercice des droits.
 - Signaler les violations de données à son DPO dans les plus brefs délais et informer le Chef projet de l'autre Partie de cette violation, et contribuer à sa remédiation ainsi qu'aux mesures de notification et d'information des personnes.
 - À l'issue du traitement mettre en œuvre les mesures d'archivage avec sa mission archive et en informer le Chef de projet de l'autre partie du sort réservé aux données.

Certifie les éléments suivants relatifs à la conformité du traitement à l'AIPD et Fiche registre annexée au Guide méthodologique « Surveillance biologique post accident » :

	Conformité		Si non, détailler le(s) point(s) de non-conformité	Observations à l'attention du DPO
	oui	non		
Finalité				
Responsabilité				
Données				
Durées de conservation des Données				
Destinataires				
Information				
Gestion des droits				
Mesures de sécurité				
Flux des données				
Gestion des fichiers				
Signature de l'engagement de responsabilité conjointe par le directeur d'établissement				

Annexe 7 / Saisine conjointe DGT/DGS



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion

Direction générale du travail
Sous-direction des conditions de travail,
de la santé et de la sécurité au travail

Bureau des risques chimiques, physiques, biologiques

Réf. : I.21-001905

Ministère des Solidarités et de la Santé

Direction générale de la santé
Sous-direction de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation

Bureau environnement extérieur et produits chimiques

Paris, le 18 JUIN 2021

Le Directeur général de la santé
Le Directeur général du travail

à

Madame la Directrice générale
de Santé publique France

Objet : Saisine relative aux modalités d'évaluation des expositions des intervenants et de la population générale à court, moyen et long termes suite à un accident technologique.

Réf. : Saisine liée : Saisine relative à l'évaluation de l'impact sanitaire immédiat d'un accident technologique

Un incendie s'est déclaré le 26/09/2019 au sein des établissements Lubrizol et Normandie Logistique, situés en zone portuaire à Rouen. Cet incendie a dégagé un très important panache de fumée et de suie qui s'est étendu jusque dans les Hauts de France et a suscité une profonde inquiétude de l'ensemble de la population et de nombreuses interrogations sur les effets sur la santé de cet accident.

Suite à cet incendie, une mission interinspections (IGAS, IGA, CGEDD, CGAAER, CGE) a été mandatée pour évaluer de manière globale la gestion de cette crise. Le rapport des inspections générales a été remis le 29 mai 2020. Il est assorti de 18 propositions visant à l'amélioration de la gestion de crise en cas d'accident industriel. La treizième recommandation de ce rapport est : « *définir au niveau national des protocoles et des moyens de suivi des expositions dès les premières heures, communs à l'ensemble des intervenants (publics et privés) les plus exposés en cas d'accident technologique* ».

Par ailleurs, les inspecteurs généraux invitent à mener une réflexion sur la manière d'appréhender les initiatives de la population en termes de biosurveillance. Il s'agira alors de définir le moyen de répondre à cette demande sociétale forte de réalisation de mesures biologiques, particulièrement de la part des femmes allaitantes, notamment afin d'éviter le phénomène de peur entraîné par la reprise de résultats individuels dans la presse et sur les réseaux sociaux.

39-43 QUAI ANDRÉ CITROËN – 75902 PARIS CEDEX 15 – TÉL. 01 44 38 38 38 – WWW.TRAVAIL-EMPLOI.GOUV.FR

14 AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS 07 SP – TÉL. 01 40 56 60 00 – WWW.SOCIAL-SANTE.GOUV.FR

En parallèle, le Sénat a mis en place, fin 2019, une commission d'enquête chargée d'évaluer l'intervention des services de l'État dans la gestion des conséquences environnementales, sanitaires et économiques de l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen. Le Sénat a remis son rapport le 2 juin 2020, et s'interroge notamment sur le suivi sanitaire des populations, en proposant de : « mettre en place une cohorte de population composée de l'ensemble des personnes intervenues au cours de l'incendie et les soumettre à un programme de biosurveillance ».

Ces deux recommandations posent la question de l'évaluation des expositions suite à un accident technologique, dans les premières heures mais aussi sur le long terme, pour les personnes exposées et particulièrement les intervenants. Il nous semble néanmoins important d'étendre cette question du suivi des expositions à la population générale.

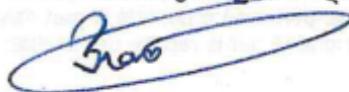
Aussi, nous vous demandons de bien vouloir définir une méthodologie à mettre en œuvre pour suivre l'exposition des intervenants et de la population, dans les premières heures mais aussi sur le plus long terme à la suite d'un accident technologique. Il s'agira notamment de :

- Définir et identifier les populations exposées à étudier : travailleurs (intervenants et travailleurs sur le site de l'accident et dans la zone pertinente pour les impacts sanitaires) et population générale ;
- Identifier les données nécessaires au suivi des expositions, particulièrement en termes de données environnementales, afin d'organiser les circuits de partage de l'information avec vos services et les autres acteurs impliqués dans l'évaluation des expositions ;
- Définir un cadre pour l'acquisition de données d'imprégnation chez les intervenants mais aussi la population générale, rapidement après l'événement et sur le plus long terme. Pour cela, nous vous demandons :
 - o d'identifier des familles de substances chimiques pour lesquelles il serait pertinent et faisable :
 - d'effectuer rapidement des mesures d'imprégnation ; Vous vous poserez notamment la question de la réalisation de mesures sur le lait des femmes allaitantes ;
 - de mettre en place des études d'imprégnation / biosurveillance dans le temps pour évaluer l'exposition chronique aux polluants émis lors de l'accident.
 - o De définir les modalités de réalisation des prélèvements en urgence, notamment en identifiant les acteurs à mobiliser (pour les prélèvements, les analyses, la restitution des résultats...) ;
 - o D'identifier les situations pour lesquelles il serait intéressant d'effectuer des prélèvements conservatoires, ainsi que les modalités et conditions de mises en œuvre de ces prélèvements, pour les intervenants et pour la population générale ;
 - o de décrire les contraintes techniques et les limites interprétatives associées à ce type d'étude afin de préparer au mieux la phase de communication et de transparence post-accidentelle. A cet effet, nous vous remercions aussi de bien vouloir proposer des éléments de langage « grand public » relatifs aux données et études d'imprégnation, pour une bonne compréhension et une bonne adhésion de la population.

Nous vous remercions de bien vouloir nous transmettre ses éléments pour juin 2022.

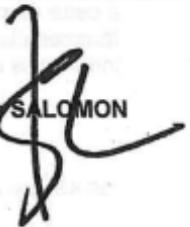
Nos services se tiennent à votre disposition pour de plus amples précisions.

Le directeur général du travail



Pierre RAMAIN

Le directeur général de la santé



Jérôme SALOMON

Annexe 8 / Revue de la littérature scientifique

Une recherche documentaire préalable a été effectuée dans le but d'identifier la production scientifique pertinente portant sur la saisine en objet du présent guide (voir Annexe 7), et plus spécifiquement sur les éventuels dispositifs de biosurveillance dans un contexte d'accident technologique, déjà existant à l'étranger.

Stratégie de recherche

Description du besoin documentaire : Quels sont les dispositifs de biosurveillance mis en place en population générale et chez les travailleurs, dans un contexte d'accident technologique (hors industrie nucléaire) ? La typologie des accidents étant ici large : incendie, explosion, déversement, etc.

Un intérêt particulier a été porté sur les mères allaitantes afin de déterminer si, dans de tels contextes d'accidents technologiques, des substances chimiques avaient été mesurées dans le lait maternel, et si l'allaitement restait préconisé pour l'enfant.

Limitation spatio-temporelle : Aucune limitation de date ou géographique.

Mots-clés :

1. Biosurveillance : *biomonitoring* ; *metabolites* ; *bioaccumulation* ; *biomarker** ; *biological sample** ; *body tissues* ; *biological monitoring [Mesh]* ;
2. Industrie chimique : *chemical** ; *hazard** ;
3. Accident technologique : *accident** ; *incident* ; *explosion* ; *fire* ; *disaster* ; *contamination* ; *contaminated* ; *chemical hazard release [Mesh]* ;
4. Exposition : *expo**.

Résultats : Au total 720 références ont été produites par les requêtes effectuées à partir des bases documentaires Scopus et Pubmed (hors doublons). Ces références ont été complétées par une recherche documentaire via le moteur de recherche Google.

Au total 109 références ont été sélectionnées après lecture des titres et abstracts et exclusion des références qui ne caderaient pas avec le besoin documentaire. Au final, seule une vingtaine d'articles ont été sélectionnés après leur lecture intégrale (voir la liste des articles retenus en dernière section de ce rendu). Aucun article n'abordait de façon centrale la problématique de l'allaitement dans un contexte post-accidentel.

Les articles sélectionnés et retenus après lecture intégrale étaient ceux dont le sujet traité remplissait au moins l'un des deux critères ci-après :

- soit l'article portait très précisément sur un cas concret d'accident technologique, avec mesures biologiques chez des personnes exposées (population professionnelle et/ou générale) ;
- soit l'article traitait directement ou indirectement de questions relatives à des dispositifs de biosurveillance humaine dans un contexte d'accident technologique.

En parallèle de cette démarche, les organismes publics étrangers et notamment canadiens et américains ont été contactés afin de recueillir des informations sur d'éventuels dispositifs existants de biosurveillance post-accident.

Préambule à la recherche documentaire

Un incendie industriel est survenu à Rouen le 26 septembre 2019 sur le site des entreprises Lubrizol et NL Logistique (LNL). Une évaluation globale et participative de l'impact sanitaire de cet accident industriel, pour la population riveraine et les travailleurs exposée, a été

conduite par Santé publique France aux lendemains de l'incendie, au travers notamment d'un dispositif d'études dénommé « Santé post-incendie 76 » (Golliot et coll., 2021). S'appuyant sur l'expérience acquise lors des précédents accidents industriels, et notamment celui de l'usine AZF de Toulouse en 2001 (Cassadou et coll., 2003), ce dispositif nouveau était constitué de quatre volets complémentaires dont l'un consista en la conduite également d'une réflexion sur la pertinence de mener une étude biologique d'exposition humaine en population générale à la suite de l'incendie.

Dans le cadre de ces réflexions, il était apparu qu'une étude de biosurveillance n'aurait été pertinente que si une contamination des milieux et de la chaîne alimentaire pouvant être à l'origine d'une exposition chronique était mise en évidence par l'analyse des mesures réalisées dans l'environnement ; or les données environnementales et alimentaires disponibles ne permettaient pas dans l'immédiat d'envisager une étude biologique d'exposition humaine en rapport avec l'incendie. C'est dans ce contexte, et en s'appuyant sur l'expérience acquise lors des précédents accidents industriels, que Santé publique France envisagea également la nécessité d'une réflexion autour du développement d'une stratégie pérenne de biosurveillance d'urgence en cas de survenue d'un accident industriel (Fréry et coll., 2021). Un tel dispositif de biosurveillance d'urgence dans un contexte d'accident industriel n'était pas disponible en France au moment de l'incendie industriel à Rouen, or il existe une demande sociétale forte en faveur d'une surveillance biologique des substances chimiques émises dans l'environnement à la suite d'un incendie industriel.

Synthèse du contenu des publications scientifiques en rapport avec le sujet

Il existe très peu d'articles scientifiques portant sur les mesures biologiques en contexte d'accidents industriels, et plus précisément sur la pertinence et les modalités de leurs mises en place. Sur les deux dernières décennies, 2001-2021, moins d'une dizaine d'articles – impliquant en tout quatre pays (Allemagne, Belgique, États-Unis et Pays-Bas) – décrivent des prélèvements biologiques effectués précisément à la suite d'un accident chimique industriel (Bader et coll., 2014, 2021 ; De Smedt et coll., 2014 ; Leng et Gries, 2014 ; Roorda et coll., 2004 ; Van Nieuwenhuyse et coll., 2014), voire à la suite de l'incendie du World Trade Center en 2001 (Edelman et coll., 2003 ; Tao et coll., 2008).

En majorité dans toutes ces études, la population prélevée portait sur les professionnels (intervenants et/ou travailleurs sur site), à l'exception de deux études dans lesquelles l'évaluation biologique portait sur la population riveraine du site de l'accident (De Smedt et coll., 2014 ; Roorda et coll., 2004). Les différentes substances mesurées dans les prélèvements biologiques étaient fonction de la diversité des substances chimiques impliquées dans chacun de ces accidents chimiques (composés organiques volatils (benzène, toluène), HAP, acrylonitrile (ACN), éthylène, pyraclostrobine, composés perfluorés (PFOS, PFOA), polychlorobiphényles, polychlorodibenzodioxines et polychlorodibenzofurannes, métaux et metalloïdes). Enfin les prélèvements biologiques étaient principalement réalisés dans les urines, suivis du sang/plasma.

Toutefois, quelques articles aussi, peu nombreux, se sont particulièrement intéressés à la question des mesures de biosurveillance en population générale ou professionnelle dans un contexte d'accident industriel, sous l'angle, notamment, de leur pertinence et de leur opérationnalité (mise en œuvre). C'est le cas des publications de Bader et coll. (2021), Jäger et coll. (2021), Scheepers et coll. (2011, 2014), Müller et coll. (2014), Smolders et coll. (2014), et Decker et coll. (2013).

Bader et coll. (2021) traite de la question de « la préparation en tant que facteur clé pour les programmes de biosurveillance humaine après des accidents chimiques ». La préparation portant ici sur le matériel d'information et des instructions, les procédures d'échantillonnage, les installations de transport et de stockage, ainsi que sur la sélection de biomarqueurs appropriés, la durée d'échantillonnage, le transport et les conditions de stockage. Les auteurs

de l'article rendent ainsi compte de l'expérimentation allemande d'un protocole harmonisé de biosurveillance humaine à la suite d'une précédente catastrophe chimique majeure survenue en Allemagne. Un des messages clés des auteurs de l'article est que la mise en œuvre de routines facilement accessibles et applicables est une condition préalable primordiale pour le succès des programmes de biosurveillance humaine après des accidents chimiques.

La Commission permanente allemande pour l'enquête sur les risques pour la santé des composés chimiques en milieu professionnel aura en outre eu à élaborer des informations de base et des recommandations pour la biosurveillance humaine après une exposition aiguë (Jäger et coll., 2021). Cette Commission note que la conception et la mise en œuvre de procédures d'échantillonnage (par exemple le choix de la période de prélèvement, du matériel biologique et des biomarqueurs cibles) doivent être effectuées avec une attention particulière pour la validité et à l'interprétabilité des résultats analytiques. Mais étant donné qu'aucune valeur d'évaluation spécifique pour les résultats de biosurveillance humaine après une exposition aiguë à court terme n'est actuellement disponible, l'évaluation et la communication médico-toxicologiques pourraient utiliser les valeurs d'évaluation établies pour l'exposition à long terme comme référence approximative (Jäger et coll., 2021). Toutefois, précisent les auteurs allemands, cette approche nécessite la prise en compte supplémentaire de la toxicocinétique spécifique de la substance et du biomarqueur cible ainsi que de la situation d'exposition (par exemple la durée et la voie d'exposition).

Les équipes néerlandaises (Scheepers et coll., 2014) et belges (Smolders et coll., 2014) font partie des rares en Europe à avoir développé des outils nationaux de gestion d'accident industriel intégrant des mesures de biosurveillance spécifiquement pour la population générale.

Aux Pays-Bas, la prise de décision précoce concernant l'utilisation possible de la biosurveillance humaine pour l'évaluation de l'exposition pendant ou dès que possible après un accident chimique est encadré par un guide élaboré en 2012 par l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (RIVM) et l'Association des services de la santé publique (GGD Nederland) (Scheepers et coll., 2014). Toutefois, l'application de la biosurveillance dans un tel contexte d'urgence génère des challenges particuliers portant par exemple sur le choix du biomarqueur, le milieu biologique à échantillonner, le moment auquel des échantillons doivent être prélevés, l'approbation éthique et la mise en œuvre technique du protocole d'étude, l'interprétation et la communication des résultats de l'étude. Il s'agit là de questions abordées dans le guide néerlandais pour l'utilisation de la biosurveillance humaine dans la gestion des catastrophes chimiques et également discutées dans l'article publié par Scheepers et coll. (2014).

En Belgique flamande, bien que des protocoles étaient disponibles pour les services d'urgence et les premiers intervenants en cas d'accidents impliquant des rejets de produits chimiques, un dispositif bien développé pour surveiller et protéger la santé publique faisait jusque-là défaut (Smolders et coll., 2014). Un système d'aide à la décision (SAD) fut donc développé pour aider les responsables de la santé publique à identifier les actions appropriées en cas d'accident chimique, la biosurveillance humaine étant l'un des instruments clés de ce SAD. Par ailleurs, des approches complémentaires se concentrant davantage sur l'évaluation des effets à l'aide de tests de toxicité *in vitro*, sur les expositions indirectes à travers la chaîne alimentaire et des moyens parallèles de collecte de données (par exemple via l'éco-surveillance ou la consultation publique), sont également intégrées dans l'approche flamande. Le SAD est ainsi mis en place pour fournir un arbre de décision flexible et structuré, dans lequel la valeur de l'avis d'expert est jugée essentielle pour tenir compte des nombreuses incertitudes liées aux phases précoce des accidents technologiques. D'après les auteurs belges, la pleine opérationnalité future du SAD flamand apporterait un complément précieux aux protocoles déjà disponibles et sauvegarderait les intérêts de santé publique.

Quant à l'Amérique du Nord (Canada, États-Unis), il n'existe pas de dispositifs à proprement parlé spécifiques à une biosurveillance d'urgence. Toutefois en cas de survenue d'un accident chimique, les acteurs impliqués dans la prise de décision pouvant conduire à des mesures biologiques sont clairement identifiables. Au Québec la prise de décision est déclenchée à partir des agences régionales de santé, auxquelles l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) vient en appui sur le volet opérationnel de la surveillance biologique et épidémiologique (s'appuyant sur un Groupe d'experts internes et externes dédiés), et le Centre de toxicologie du Québec (CTQ) intervient uniquement sur le volet analyse des substances en laboratoire. Aux États-Unis, la prise de décision est déclenchée au niveau national à partir du dispositif permanent de surveillance des accidents chimiques au sein de l'Agence pour le registre des substances toxiques et des maladies (*The Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR*) ; la demande d'une enquête avec prélèvement biologique peut également directement provenir des agences régionales de santé au niveau des États. Dans un cas comme dans l'autre, la surveillance biologique suite à un accident chimique n'est pas systématique, et les substances à doser s'appuient sur une expertise nationale au vue d'informations disponibles.

Publications scientifiques d'intérêt en rapport avec le sujet

1. Bader M, Bäcker S, Jäger T, Webendörfer S, Van Bortel G, Van Mieghem F, et al. Preparedness as a key factor for human biomonitoring programs after chemical incidents. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*. 2021 ;31(5):867-75.
2. Bader M, Van Weyenbergh T, Verwerft E, Van Pul J, Lang S, Oberlinner C. Human biomonitoring after chemical incidents and during short-term maintenance work as a tool for exposure analysis and assessment. *Toxicology Letters*. 2014 ;231(3):328-36.
3. Bongers S, Janssen NAH, Reiss B, Grievink L, Lebret E, Kromhout H. Challenges of exposure assessment for health studies in the aftermath of chemical incidents and disasters. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*. 2008 ;18(4):341-59.
4. Cassadou S, Ricoux C, Gourier-Fréry C, Schwöbel V, Guinard A. Conséquences sanitaires de l'explosion survenue à l'usine "AZF" de Toulouse le 21 septembre 2001. Conséquences des expositions environnementales. Saint-Maurice : Institut de Veille Sanitaire ; 2003. 112p.
5. Casajus Valles A, Marin Ferrer M, Poljanšek K, Clark I. Science for Disaster Risk Management 2020: acting today, protecting tomorrow. : European Commission - Joint Research Centre (JRC) ; 2021. Disponible: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/eefc7a65-104e-11ec-9151-01aa75ed71a1/language-en>
6. De Smedt T, De Cremer K, Vleminckx C, Fierens S, Mertens B, Van Overmeire I, et al. Acrylonitrile exposure in the general population following a major train accident in Belgium: A human biomonitoring study. *Toxicology Letters*. 2014 ;231(3):344-51.
7. Decker JA, DeBord DG, Bernard B, Scott Dotson G, Halpin J, Hines CJ, et al. Recommendations for biomonitoring of emergency responders: Focus on occupational health investigations and occupational health research. *Military Medicine*. 2013 ;178(1):68-75.
8. Edelman P, Osterloh J, Pirkle J, Caudill SP, Grainger J, Jones R, et al. Biomonitoring of chemical exposure among New York City firefighters responding to the World Trade Center Fire and collapse. *Environmental Health Perspectives*. 2003 ;111(16):1906-11.
9. Engelsman M, Toms LML, Banks APW, Wang X, Mueller JF. Biomonitoring in firefighters for volatile organic compounds, semivolatile organic compounds, persistent organic pollutants, and metals: A systematic review. *Environmental Research*. 2020 ;188.
10. Eskenazi B, Mocarelli P, Warner M, Samuels S, Needham L, Patterson D, et al. Seveso Women's Health Study: Does zone of residence predict individual TCCD exposure? *Chemosphere*. 2001 ;43(4-7):937-42.

11. Fréry N, Blanchard M, Garnier R, Cochet A, Maître A. Santé Post Incendie 76. Pertinence d'une étude de biosurveillance à la suite de l'incendie survenu à Rouen le 26 septembre 2019. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2021. 100 p.
12. Golliot F, Blanchard M, Empereur-Bissonnet P, Lay EL, Baptiste-Richard J, Moisan F, et al. Health impact assessment of an industrial fire at a chemical plant in Rouen, France. "Sante post-incendie 76, France" project design. Environnement, Risques et Santé. 2021 ;20(2):164-70.
13. Hoppe-Jones C, Griffin SC, Gulotta JJ, Wallentine DD, Moore PK, Beitel SC, et al. Evaluation of fireground exposures using urinary PAH metabolites. Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology. 2021 ;31(5):913-22.
14. Jäger T, Bader M, Göen T, Drexler H, Hartwig A, MAK. C. Human biomonitoring after short-term exposure or accident-related events. Assessment Values in Biological Material – Translation of the German version from 2021. . MAK Collect Occup Health Safety. 2021 (Sep ;6(3):Doc069).
15. Leng G, Gries W. Biomonitoring following a chemical incident with acrylonitrile and ethylene in 2008. Toxicology Letters. 2014 ;231(3):360-4.
16. Müller M, Schmiechen K, Heselmann D, Schmidt L, Göen T. Human biological monitoring - A versatile tool in the aftermath of a CBRN incident. Toxicology Letters. 2014 ;231(3):306-14.
17. Oliveira M, Slezakova K, Alves MJ, Fernandes A, Teixeira JP, Delerue-Matos C, et al. Firefighters' exposure biomonitoring: Impact of firefighting activities on levels of urinary monohydroxyl metabolites. Int J Hyg Environ Health. 2016 ;219(8):857-66.
18. Oliveira M, Slezakova K, Alves MJ, Fernandes A, Teixeira JP, Delerue-Matos C, et al. Polycyclic aromatic hydrocarbons at fire stations: firefighters' exposure monitoring and biomonitoring, and assessment of the contribution to total internal dose. J Hazard Mater. 2017 ;323(Pt A):184-94.
19. Roorda J, van Stiphout WA, Huijsman-Rubingh RR. Post-disaster health effects: strategies for investigation and data collection. Experiences from the Enschede firework disaster. J Epidemiol Community Health. 2004 ;58(12):982-7.
20. Scheepers PTJ, Bos PMJ, Konings J, Janssen NAH, Grievink L. Application of biological monitoring for exposure assessment following chemical incidents: A procedure for decision making. Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology. 2011 ;21(3):247-61.
21. Scheepers PTJ, Nakayama SF. Exposure science perspective on disaster preparedness and resilience. Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology. 2021 ;31(5):795-6.
22. Scheepers PTJ, Smolders R. Identifying a role for human biomonitoring in incidents involving hazardous materials. Toxicology Letters. 2014 ;231(3):291-4.
23. Scheepers PTJ, van Brederode NE, Bos PMJ, Nijhuis NJ, van de Weerdt RHJ, van der Woude I, et al. Human biological monitoring for exposure assessment in response to an incident involving hazardous materials. Toxicology Letters. 2014 ;231(3):295-305.
24. Smolders R, Colles A, Cornelis C, Van Holderbeke M, Chovanova H, Wildemeersch D, et al. Key aspects of a Flemish system to safeguard public health interests in case of chemical release incidents. Toxicology Letters. 2014 ;231(3):315-23.
25. Tao L, Kannan K, Aldous KM, Mauer MP, Eadon GA. Biomonitoring of perfluorochemicals in plasma of New York State personnel responding to the World Trade Center disaster. Environ Sci Technol. 2008 ;42(9):3472-8.

26. Van Nieuwenhuyse A, Fierens S, De Smedt T, De Cremer K, Vleminckx C, Mertens B, *et al.* Acrylonitrile exposure assessment in the emergency responders of a major train accident in Belgium: A human biomonitoring study. *Toxicology Letters*. 2014 ;231(3):352-9.
27. OMS. Manuel pour la gestion de l'aspect santé publique des accidents chimiques. Genève ; 2009. 91 p. [consulté le 23/01/2023]. Disponible : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241598149>

Annexe 9 / Grille de recueil des informations nécessaires pour l'évaluation de la pertinence de la surveillance biologique précoce

Afin que Santé publique France puisse établir la pertinence de réaliser une surveillance biologique précoce, il est nécessaire que l'ARS puisse lui transmettre **l'intégralité** des informations concernant l'exposition des populations. Le tableau suivant indique les principales informations utiles afin de guider l'ARS dans les informations à recueillir. En fonction de l'accident rencontré, les informations à transmettre à Santé publique France pourraient ne pas se limiter à ces seules informations.

		Exemples
Nature de l'accident	Type d'accident	Incendie, explosion, accident lors de transport de matières dangereuses...
	Caractéristique de l'accident	Ampleur, durée de l'incendie, existence d'un feu couvant... (avec <i>dates précises</i>)
Populations possiblement impactées par l'accident	Populations environnantes	Densité de population (peu dense, dense, très dense), présence d'établissements types hôpital, crèche, école, aire de jeux, de maisons avec jardin...
	Actions mise en œuvre auprès des populations	Évacuation de la population, confinement...
	Travailleurs et intervenants	Nombre de travailleurs et intervenants concernés, nature de l'exposition...
Substances émises	Nature des produits concernés	Piles, batteries, bois traités, produits phytosanitaires, déchets dangereux/non dangereux...
	Classement du site industriel	Seveso seuil haut...
	Nature des émissions	Gaz, particules, cendres (panache visible blanchâtre, noirâtre, etc.
	Substances émises	Nom des substances, numéro CAS...
	Résultats des premières mesures ou modélisations disponibles	Concentrations, étendue du panache...
	Produits de dégradation	Produits de dégradation complète : HCN, HCl, CO, CO2, NH3... Produits de dégradation incomplète : PCDD/F, PCB, HAP, phtalates, pesticides...
Étendue de l'accident	Conditions météorologiques	Vent fort, fortes pluies, simulation de panaches disponibles...
	Autres bâtiments impactés	Bureaux...
	Impact sur la ressource en eau	Eau potable à l'échelle de la commune, eau de pluie (jardin et potager), eau de baignade...
	Activités agricoles	Élevage d'animaux, cultures agricoles, cueillettes, potagers...
Conditions d'intervention	Gestion et déchets générés	Produits chimiques d'extinction, eaux incendie non circonscrites, présence de cendres, présence de polluants remobilisables par ré-envol des poussières, lessivage, ruissellement...