



Dispositif national EpiNano **pour la surveillance épidémiologique des** **travailleurs exposés aux nanomatériaux** **manufacturés (NMM)**

DIAPORAMA DESTINE AUX MEDECINS DU TRAVAIL

Etat des lieux

- Utilisation croissante des nanomatériaux
- Interrogations sur les effets sur la santé
- Pas de réglementation spécifique pour l'instant

Août 2007

- Demande conjointe des ministères de la santé et du travail
- Suivie d'une étude de faisabilité proposée par Santé publique France (à l'époque: *Institut de veille sanitaire* - InVS)

Janvier 2014

- Mise en place du programme EpiNano à l'échelon national

Thématique définie comme prioritaire dans le cadre du Plan Santé Travail (PST3) 2016-2020

Objectifs généraux

- Détecter précocement, caractériser et surveiller les effets éventuels des nanomatériaux sur la santé des travailleurs exposés.

Principe

- Constitution d'un groupe de travailleurs potentiellement exposés
- Suivi de cette cohorte pendant au moins 20 ans
- Description de l'état de santé de cette population exposée
- Comparaison à l'état de santé d'une population non exposée

Méthode – Schéma d'étude

Cohorte de travailleurs potentiellement exposés

- Ouverte, prospective
- Tous événements de santé

Suivi dans le temps
(Accord Cnil 20 ans)



Auto-Questionnaires (à domicile)



Système national de santé (SNDS)



Données anonymisées + Non opposition de la personne

Procédure sécurisée qui garantit le secret des données.

Recrutement en 2 étapes

- **Première étape : Recrutement des établissements par l'intermédiaire du médecin du travail (MT)**
 - ⇒ Accord de l'entreprise obligatoire
- **Deuxième étape : Inclusion des travailleurs intervenant sur des postes « potentiellement exposants »**
 - ⇒ Santé publique France, en lien avec le MT et l'employeur

Etablissements

- Tous secteurs industriels, territoires français
- Production, utilisation ou conditionnement de nanomatériaux

Travailleurs

- Intervenant sur des postes de travail potentiellement exposants aux nanomatériaux, ou à proximité
 - Type d'activité :
 - Production de nanomatériaux
 - Manipulation ou transfert de poudres
 - Dispersion de poudres/liquides
 - ⇒ Non inclusion: Usinage (ponçage, perçage ...).
 - Procédés dispersifs, ouverts, clos mais ouverts régulièrement
 - Espaces ouverts ou fermés/semi-fermés
- Tous régimes (RG, MSA...).

EpiNano concerne actuellement 4 familles de NMM*

** Liste évolutive en fonction du contexte industriel national et données scientifiques disponibles*

- Nanotubes de carbone (simple et multi-parois)
- Dioxyde de titane (TiO_2)
- Dioxyde de silice (SiO_2)
- Noir de carbone

Choix arrêtés en fonction

- Quantités utilisées au niveau national (Rapport R-Nano)
- Connaissances scientifiques disponibles (Classification Circ)
 - Groupe 2B : « Cancérogènes possibles chez l'Homme » : TiO_2 ; le noir de carbone ; nanotubes de carbone multiparoi n°7
 - Groupe 3 : Inclassables. Autres types de nanotubes de carbone

Méthode – Recueil de données en 2 étapes

Etape 1 – Employeur

Données d'exposition

- Investigateurs (internes, SST, externes ...)
- Cahier de recueil technique
- Après formation du(des) investigateur(s)

Liste des travailleurs

Mise à jour tous les 2
ans

- Employeur ou MT, après information des travailleurs
- Transmission à Santé publique France
- Fichier protégé (état civil, coordonnées, poste)

Auto- Questionnaires

- Domicile des salariés (Santé publique France)
- A l'inclusion puis tous les 3-5 ans
- Caractéristiques socio-démographiques et professionnelles, Etat de santé

Appariement aux données du SNDS et de la CNAV

- Consommation en soins (hospitalisations, médicaments, actes médicaux, examens biologiques...)
- Historique professionnel

**Accord
préalable
requis**

Etape 2 – Travailleurs

**Santé publique
France**

Classement exposants/non exposants, hiérarchisation

- Méthode qualitative (Control-banding)
 - avec semi-quantification du risque/danger
 - Basée sur la méthode de Stoffenmanager nano (*Van Duuren-Stuurman 2012*)
- Cahier de recueil technique CR-nano
 - Guide d'utilisation, Formation à distance (Santé publique France)
- Document d'analyse synthétique remis par Santé publique France
 - A utiliser pour alimenter les documents réglementaires :
 - De l'employeur : document unique d'évaluation des risques (DUER)
 - Du médecin du travail : Fiche d'entreprise, Dossier médical en santé travail (DMST).

Informations collectées pour caractériser l'exposition [CRT-nano]

- **Liste et description des produits nanométriques utilisés/produits**
 - Famille chimique, nom commercial et/ou fournisseur, teneur en nanomatériaux, quantités manipulées
- **Description de l'activité au poste de travail**
 - Type d'activité, Type de procédé, Modalités (vitesse, pression)
 - Fréquence, durée d'utilisation
 - Equipements de protection collectifs et individuels
- **Description des locaux concernés**
 - Volume, Température, Pression, Aéraulique, Filtres,
 - Maintenance des machines, Nettoyage ...

Variables physico-chimiques accessibles via R-Nano

- Pour compléter les données recueillies
- Aucune divulgation de ces données (secret industriel préservé).

Recueil de données – Niveau travailleurs (1/2)

Courrier « Travailleur », voie postale

Questionnaire + Lettre d'information + Dépliant + Formulaire de refus + Lettre T



Domicile du
travailleur

Réponse par voie postale

Questionnaire (numéro identifiant) ou formulaire de refus

Conformément à la loi CNIL (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée)

- Les travailleurs sont libres de refuser de participer ou de changer d'avis à tout moment
- Il suffit de le signaler à Santé publique France (Formulaire)

Recueil des données auprès des travailleurs(2/2)



Auto-Questionnaire Travailleurs

- Caractéristiques sociodémographiques
- Habitudes de vie
- Calendrier professionnel
- +
- Etat de santé déclaré

INSEE
& CNAM



SNIRAM

Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie

PMSI

Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information



BCMD

Données statistiques relatives aux causes de décès



Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse

Reconstitution de l'historique professionnel

Procédure sécurisée qui garantit le secret des données et préserve votre vie privée.

**Autorisation CNIL
(n°913423 DR-2013-570)**

**Demande d'autorisation CNIL
à déposer fin 2018**

Information et exercice des droits (Travailleurs)

Traitement de données à caractère personnel

- Autorisé sur la base du chapitre IX de la Loi informatique et liberté (LIL)
« recherche [, étude et évaluation] dans le domaine de la santé »

Pas d'obligation de recueillir le consentement exprès des personnes

- Réalisation d'un intérêt légitime et d'une mission de service public (article 7)
- **Pas de prélèvements biologiques humains** (article 56 – chapitre IX)

En revanche : nécessité d'une information individuelle des travailleurs

- Modalités d'exercice des droits d'opposition, d'accès et de rectification :
 - Lettre d'information
 - Formulaire d'opposition/refus : document non obligatoire facilitant la **mise en œuvre du droit d'opposition.**

Recueil de données d'exposition

- Désignation d'investigateurs en charge du recueil de données
- Formation à distance par Santé publique France
- Outil de recueil mis à disposition par Santé publique France, CRT-nano
 - Dérivé de la méthode de Stoffenmanager nano (*Van Duuren-Stuurman et al., 2012*)
- Restitution d'un document de synthèse par Santé publique France
 - Description et classement des postes de travail
 - Validation collégiale avec les personnes concernées de l'entreprise

Information des travailleurs, en lien avec le médecin du travail

- Outils mis à disposition par Santé publique France : Dépliant, diaporama, affiche

Envoi de la liste des travailleurs à Santé publique France par e-mail

- Fichier crypté, mot de passe communiqué par téléphone
- Mise à jour de manière biennale.

Confidentialité des données

Identité des entreprises non dévoilées, respect du secret industriel

Traitement et restitution des données

Réalisation des analyses épidémiologiques / statistiques

- Direction Santé Travail, Santé publique France
- Base de données **anonymisée**
 - Noms entreprises/travailleurs remplacés par des numéros
 - Données nominatives scindées des données d'enquête
 - Archivage dans un **espace informatique sécurisé**.

Identité des entreprises participantes non dévoilée

Restitution globale des analyses au niveau national

- Selon secteurs d'activités, familles/types de nanomatériaux, répartition géographique
- Bilan périodique tous les 2 ans, Rapport complet (+ données du SNDS) tous les 5 ans

Aucune information relative aux travailleurs n'est transmise à l'employeur (y compris la participation oui/non)

Point sur le rôle du médecin du travail dans EpiNano

Vérifier l'éligibilité de l'entreprise

- En prenant contact avec le MIT de sa région
- Ou Santé publique France si nécessaire

Promouvoir l'intérêt de cette surveillance épidémiologique nationale

- Auprès de la direction de l'entreprise
- Contribuer à la sensibilisation des travailleurs
- Importance de la participation à la veille sanitaire

Désigner un(des) investigateur(s)

- Equipe pluridisciplinaire, toute personne compétente interne/externe
- Recueil de données d'expositions des postes de travail exposants

Au besoin, aider les travailleurs à remplir l'auto-questionnaire

Alimenter la fiche d'Entreprise

Assurer la traçabilité des expositions du suivi médical individuel (DMST).

Apport du dispositif EpiNano



Les travailleurs

- Amélioration de la connaissance de l'exposition au poste de travail
- Adaptation des mesures de prévention et du suivi individuel
- Garantie du respect du secret professionnel du médecin du travail
- Préservation du secret des données



L'employeur

- Aide à l'évaluation des risques (DUER)
- Mise à jour des connaissances sur un risque émergent
- Responsabilité sociétale (Veille sanitaire) et environnementale
- Préservation du secret industriel, anonymat



Le médecin du travail

- Aide à l'alimentation de la fiche « Entreprise »
- Aide à la traçabilité des expositions (DMST)
- Conseil à l'employeur: Aide à la mise en place de mesures préventives adaptées
- Participation à une étude scientifique innovante



La communauté

- Apport de connaissances sur un risque émergent et peu connu

Pour plus d'information



Site web: <http://invs.santepubliquefrance.fr/epinano>

Contact : epinano@santepubliquefrance.fr