



# **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 ( $\text{TiO}_2$ )
- Dioxyde de silice ( $\text{SiO}_2$ )
- 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 » :  $\text{TiO}_2$  ; 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](mailto:epinano@santepubliquefrance.fr)**