



**MINISTÈRES
ÉDUCATION
JEUNESSE
SPORTS
ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR
RECHERCHE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**COMITE D'HYGIENE, DE SECURITE ET DES CONDITIONS DE TRAVAIL
MINISTERIEL DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**

Réunion du 17 mars 2022

**AVIS EMIS PAR LE COMITE D'HYGIENE, DE SECURITE ET DES CONDITIONS DE TRAVAIL
MINISTERIEL DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**

Réunion du 17 mars 2022

AVIS	SUITES DONNEES PAR L'ADMINISTRATION
<p>1. Tout d'abord, les représentants du personnel du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) ministériel de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (ESR) remercient les inspecteurs pour ce nouveau rapport dont ils saluent la grande qualité et apprécient le professionnalisme et la richesse. Ils demandent que leur soit également mis à disposition le Rapport d'inspection d'hygiène et sécurité de l'ENVT de 2008, largement cité dans ce document, car il est indiqué que beaucoup de préconisations de ce rapport ne sont toujours pas satisfaites aujourd'hui.</p> <p>2. Lors de la réunion plénière du CHSCT MESR du 26 octobre 2021, les représentants du personnel du CHSCT MESR ont voté à l'unanimité un avis circonstancié sur le point I de l'ordre du jour : Prévention des risques liés à l'exposition aux prions infectieux. A ce jour, soit plus de 2 mois après la réunion, aucune réponse n'a été apportée à cet avis, contrairement à la réglementation. Les représentants du personnel du CHSCT MESR, demandent à quelle date sera donnée la réponse à cet avis et quelles recommandations de cet avis ne seront pas reprises dans le guide de bonnes pratiques de laboratoire. Elles et ils demandent aussi que Madame la ministre justifie pourquoi elle ne retient pas les autres préconisations.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suite à la publication le 26 janvier 2022 du rapport de la « Deuxième mission d'expertise de la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions infectieux – conditions de sortie du moratoire », IGESER 2022-011/CGAEER 21101, 8 nouvelles recommandations ont été identifiées par la mission : - S'assurer de la séparation effective des chaînes de responsabilité sécurité et recherche jusqu'au plus haut niveau possible de la hiérarchie. - Mettre en place un système permettant de s'assurer de la séparation effective des chaînes de responsabilité sécurité et recherche jusqu'au plus haut point possible de la hiérarchie management de la santé et de la sécurité au travail collégial au niveau local. - 3 - Veiller à la bonne information et formation de tous les agents, renforcer la formation au management de la sécurité de la ligne hiérarchique des laboratoires de recherche. Mettre en place un passeport individuel pour chaque agent dans lequel seront consignés sa formation, son suivi médical et son exposition aux risques prion. - 4 - Favoriser l'animation de la communauté prion et pérenniser le travail collaboratif entre équipes 	<p>Cet avis appelle les éléments de réponse suivants.</p> <p>Concernant la mise à disposition du CHSCT MESR du rapport d'inspection ISST-IGESR de l'ENVT de 2008, le CHSCT ministériel n'a pas à être destinataire des rapports ISST des établissements, qui sont adressés aux chefs d'établissements et aux instances de dialogue social locales.</p> <p>Concernant la réponse à l'avis du CHSCT MESR du 26 octobre 2021 sur la « <i>prévention des risques liés à l'exposition aux prions infectieux</i> » des réponses ont été apportées lors des différentes réunions plénières du CHSCT ministériel.</p> <p>Concernant le calendrier et les modalités de la mise en place des recommandations des inspecteurs, suite à leur deuxième mission d'inspection, ces dernières sont prises en compte par le ministère.</p> <p>Concernant la réunion conjointe des CHSCT enseignement supérieur/recherche et agriculture, comme proposé au point 5.2.2 du rapport, il convient de noter que ce point porte sur les CHSCT locaux et non sur l'instance ministérielle.</p> <p>Concernant la saisine du Comité consultatif national d'éthique portant sur l'information des agents qui ont pu être exposés au prion infectieux, cette dernière a été effectuée par le ministère, comme précisé en séance plénière du CHSCT MESR.</p>

en l'ouvrant à l'ensemble des acteurs.

- 5 - Recommandations sur les modalités de la reprise d'activité à l'issue du moratoire : mettre en place des audits externes préalables à la reprise des activités de recherche et pérenniser ce dispositif.

- 6 - Appliquer le principe 3R (réduire, remplacer, raffiner) au risque prion en déclinant ce principe à toutes les évaluations de techniques faites par les commissions scientifiques de sécurité et par le comité national Prion.

- 7 - Assurer la traçabilité des expositions des personnels et mettre en place un suivi médical adapté. Consulter le comité d'éthique sur l'opportunité de rechercher les personnes exposées au risque prion par le passé. Étudier la possibilité d'organiser une veille épidémiologique au niveau national pour les travailleurs exposés aux prions infectieux.

- 8 - Explorer l'opportunité d'étendre les mesures de sécurité prion aux recherches sur les prion-like au potentiel protéinopathique pour l'humain.

Les représentants du personnel du CHSCT MESR demandent le calendrier et les modalités de la mise en place des recommandations des inspecteurs, suite à leur deuxième mission d'inspection, qui doivent permettre la levée du moratoire sur les recherches sur le prion infectieux.

4. Le CHSCT ministériel MESR demande une réunion conjointe des CHSCT ministériel MESR et CHSCT ministériel MAA, comme proposé dans le rapport (point 5.2.2. du rapport), avant la levée du moratoire.

Il souhaite également avoir des réponses aux questions suivantes :

- qui a saisi ou qui va saisir le Comité consultatif national d'éthique sur l'opportunité d'informer les agents qui ont éventuellement été exposés au prion infectieux, et quand ?

- où en est la désignation du pilote Prion au sein du MESR (point 6.1.1 du rapport) ainsi que la création du comité national prion (pilotage suggéré par le binôme cellule nationale de référence (CNR) / laboratoire national de référence (LNR) point 6.1.7 du rapport).

Il y a un point de vigilance à avoir dans le cas des UMR : il faut qu'un sujet spécifique apparaisse dans la convention entre l'hébergeur et les établissements hébergés concernant le partage des responsabilités en matière de santé/sécurité, et demander un examen systématique de ces conventions en CHSCT, pour la partie concernant leur champ de compétences.

5. En plus de la liste des laboratoires qui travaillent sur les prions et les prions-like (déjà demandée dans l'avis du 1er octobre 2019) les représentants du personnel du CHSCT MESR demandent la liste des souches détenues dans ces labos, les conditions de détention (locaux sécurisés, procédures etc.) et si elles sont issues d'isolements naturels ou si elles ont été obtenues à partir d'inoculation sur des souris, ou autres animaux, transgéniques humanisées.

Point de vigilance : quel est l'état des connaissances sur le risque "morsure" par la souris porteuse du

Concernant la désignation d'une personne en charge de coordonner les travaux portant sur la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions infectieux au sein du ministère (point 6.1.1 du rapport), j'ai missionné Monsieur Michel EDDI en qualité de pilote ministériel sur ce sujet.

Concernant le partage des responsabilités en matière de santé et sécurité au travail dans les UMR et l'examen systématique en CHSCT des conventions entre les hébergeurs et les établissements hébergés, il convient de noter que ce sujet est traité dans le guide de bonnes pratiques de prévention des risques liés aux prions infectieux (GBP).

Concernant la communication des données relatives aux listes des laboratoires manipulant des prions et aux souches détenues, le ministère n'est pas en mesure d'accéder à cette demande en raison du caractère sensible de ces données.

Concernant l'état des connaissances sur le risque de morsure par la souris porteuse du prion infectieux, la conduite à tenir en cas d'accident est traitée dans le GBP.

Concernant les manipulations liées à l'enseignement, aux travaux de recherche et aux activités pédagogiques sur les grands animaux, le GBP apporte également des réponses sur ce sujet.

Concernant la demande d'ajout au GBP d'un fichier d'évaluation des risques afin de s'assurer que les unités cotent précisément chaque poste à risque afin d'aboutir à une acceptabilité du risque résiduel en fonction des mesures mises en place, il convient de rappeler que le sujet relève de la responsabilité des chefs d'établissements et de la compétence des préventeurs des établissements ; la cotation des risques à chaque poste relève en effet d'une évaluation au niveau local.

Concernant la mise en place d'un système de contrôle "MOT like"

prion infectieux concernant la transmission du prion ? Est-ce qu'il est comparable aux risques piqûre/coupure déjà bien identifiés comme transmettant le prion infectieux ?

6. Concernant l'ENVT, le CHSCT MESR demande que soient prises en compte les manipulations liées à l'enseignement également. De plus, la veille sanitaire doit aussi concerner les travaux de recherche et les activités pédagogiques sur les grands animaux (notamment retracer l'historique des autopsies -- ovins et bovins -- et les conditions dans lesquelles elles ont été réalisées, puis sur la préparation des échantillons en vue d'analyse anatomopathologique), et surtout mettre en œuvre l'expertise agréée demandée par le CHSCT conjoint ENVT/INRAE du 10 septembre 2021. Les usagers (étudiants) doivent aussi être informés et associés au travail de prévention dans le cadre d'un CHSCT élargi.

7. Avis sur le guide de bonnes pratiques de prévention pour les travaux de recherche sur les prions
Ce "Guide de bonnes pratiques" répond en partie aux demandes du rapport de l'IGESER 2022-011/CGAEER 21101, notamment par la prise en compte du classement des installations travaillant sur les prions en classe 3 stricte sans astérisque, la mise en place d'une politique pour assurer le management de la prévention des risques professionnels, ou encore le suivi professionnel des agents au travers un passeport d'accès en zone confinée.

Le risque a été mieux évalué dans cette version du guide (poste de travail, équipement de protection individuelles - EPI, équipement de protection collective - EPC, fiches d'audit...). Par contre, il manque toujours le fichier réglementaire d'évaluation des risques afin de s'assurer que les unités cotent précisément chaque poste à risque afin d'aboutir à une acceptabilité du risque résiduel en fonction des mesures mises en place. Ce document est d'autant plus important qu'il engage la responsabilité des directeurs d'unité sur la maîtrise du risque, car le directeur doit signer l'acceptabilité du risque résiduel d'où son engagement pénal en cas de dysfonctionnement. Le CHSCT MESR préconise la mise en place du fichier réglementaire d'évaluation des risques dans toutes les unités de recherche qui manipulent le prion et les prion-like.

Étant donné que la volonté de passer les prions en micro-organismes et toxines - MOT n'est pas d'actualité, ce dont le CHSCT MESR le regrette fortement, le CHSCT MESR préconise la mise en place d'un système de contrôle "MOT like" à savoir des audits annuels ou bis-annuels des unités prions par des experts indépendants en biosécurité. Le CHSCT MESR préconise l'ANSES pour mettre en place ce type de contrôles.

En revanche, le CHSCT MESR estime que ce guide ne répond pas sur plusieurs points aux préconisations du rapport précité ainsi qu'aux différents avis que les représentants du personnel ont formulé à chaque réunion du CHSCT MESR qui avait le point prion à l'ordre du jour depuis le 1er octobre 2019.

Afin de consolider ce guide de bonnes pratiques, les représentants du personnel recommandent :

- De faire mention d'une évaluation technique à priori pour la réduction du risque par le biais de la

(audits annuels ou bis-annuels des unités prions par des experts indépendants en biosécurité, de préférence l'ANSES), ce sujet relève des travaux réglementaires à venir.

Concernant l'évaluation *a priori* du risque selon la règle des 3R (réduire, remplacer, raffiner), prenant en compte le risque du passage de barrière d'espèces, cette évaluation figure dans le GBP, qui prévoit que les expériences de passage de barrière d'espèces soient réalisées en niveau 3 car elles sont susceptibles d'accroître la virulence des souches utilisées.

Concernant la demande de faire figurer clairement dans le GBP la nécessité d'abandonner un projet de recherche s'il génère un risque non maîtrisé pour la santé des agents, il est à noter que le GBP ne permet pas les manipulations en cas d'audit défavorable.

Concernant celle de faire figurer clairement dans le GBP la volonté de mettre en place un système permettant de s'assurer de la séparation effective des chaînes de responsabilité sécurité et recherche, le GBP évoque le sujet.

Concernant l'intégration, dans le GBP, par principe de précaution, les prions-like à cette démarche de prévention, ce point est noté et sera étudié.

Concernant l'intégration dans le GBP de l'obligation de formation en biosécurité des agents, ce dernier prévoit le sujet.

Concernant la certification par un organisme agréé et la vérification régulière de la conformité des installations et protocoles impliquant les prions, à l'aide d'audits internes et surtout externes, le GBP privilégie des audits internes.

Concernant la mise en place d'une formation commune aux EPST de la partie théorique à la formation obligatoire pour le travail en L3, en y incluant les aspects de biosécurité, cette question relève de

règle des 3R (réduire, remplacer, raffiner) qui doit prendre en compte le risque du passage de barrière d'espèce.

- De faire apparaître sans tabou la nécessité d'abandonner un projet de recherche s'il génère un risque non maîtrisé pour la santé des agents.
- De faire apparaître clairement la volonté de mettre en place, cela dès le niveau de l'unité, un système permettant de s'assurer de la séparation effective des chaînes de responsabilité « sécurité et recherche ».
- D'intégrer, par principe de précaution, les prions-like à cette démarche de prévention.
- De faire apparaître l'obligation de formation en biosécurité des agents.
- D'obtenir une certification par un organisme agréé qui permettra une reconnaissance de compétences et de conformité. Ceci afin de répondre au terme « qualification » mentionné dans ce guide.
- De vérifier régulièrement la conformité des installations et protocoles impliquant les prions, à l'aide d'audits internes et surtout externes selon une occurrence à définir.
- De mettre en place une formation commune aux EPST de la partie théorique à la formation obligatoire pour le travail en L3, en y incluant les aspects biosécurité.
- Que l'habilitation à manipuler des prions infectieux soit délivrée par un valideur externe à l'unité de recherche, même si l'avis du directeur d'unité est nécessaire à la délivrance de cette habilitation.
- Dans chaque établissement, de mettre en place une commission scientifique d'évaluation de la sécurité indépendante, incluant chercheurs, préventeurs, membres du CHSCT, techniciens de laboratoires et animaliers, afin de réévaluer régulièrement les procédures et les organisations de travail pour améliorer ce guide.
- Que tous les établissements manipulant des prions intègrent le comité national prion par la voie de scientifiques désignés.
- De rattacher directement au président de site le référent sécurité biologique en charge des installations travaillant sur les prions afin de prévenir tout conflit d'intérêt avec la direction d'unité.
- Que les assistants de prévention (AP) soient désignés parmi les personnels ayant un poids dans l'unité, dont l'avis est respecté par tous, avec une lettre de cadrage du pôle santé sécurité national de l'établissement avec la possibilité de saisir directement le chef de l'établissement ou de site, le cas échéant.
- Que les CHSCT soient consultés pour chaque décision impactant les installations de confinement de niveau 2 et 3.
- De mentionner dans le bilan/ le plan de prévention annuels chaque incident ayant eu lieu dans les installations travaillant sur le prion. Ces incidents devront être mentionnés dans le DUERP.

Le CHSCT ministériel demande que le rapport de la « Deuxième mission d'expertise de la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions infectieux – conditions de sortie du moratoire », IGESER 2022-

l'organisation des EPST.

Concernant la délivrance de l'habilitation à manipuler des prions infectieux par un valideur externe à l'unité de recherche, les solutions retenues par le GBP pourront évoluer sur la base de l'instruction réglementaire à venir.

Concernant la mise en place, dans chaque établissement, d'une commission scientifique d'évaluation de la sécurité indépendante, incluant chercheurs, préventeurs, membres du CHSCT, techniciens de laboratoires et animaliers, afin de réévaluer régulièrement les procédures et les organisations de travail pour améliorer ce guide, ce sujet relève également de l'instruction réglementaire à venir.

Concernant le rattachement direct au président de site du référent sécurité biologique en charge des installations travaillant sur les prions, ce point renvoie à la séparation des responsabilités sécurité et recherche, qui relève de l'instruction réglementaire.

Concernant les modalités de désignation des assistants de prévention des établissements, elles sont décidées au niveau local avec information de la formation spécialisée en santé, sécurité et conditions de travail.

Concernant la consultation des CHSCT d'établissement pour chaque décision impactant les installations de confinement de niveau 2 et 3, il convient de se référer à la réglementation en vigueur sur ce sujet.

Concernant la traçabilité de chaque incident ayant eu lieu dans les installations travaillant sur le prion dans le bilan et le plan de prévention annuels ainsi que dans le DUERP, la question est évoquée dans le GBP. Cependant, le DUERP ne semble pas l'outil le plus approprié pour cette traçabilité, qui pourrait être assurée dans le registre de santé et sécurité au travail et dans le dossier médical en santé au travail des agents.

<p>011/CGAEER 21101 du 26 janvier 2022, soit lu et travaillé dans tous les CHSCT des établissements et sites hébergeant les laboratoires de recherche sur les prions et les prions-like ou des établissements manipulant ces agents transmissibles non conventionnels - ATNC (EPST, EPIC, universités, écoles, ...).</p>	<p>Concernant la lecture et le travail sur le rapport de la deuxième mission d'inspection dans tous les CHSCT des établissements et sites hébergeant les laboratoires de recherche sur les prions et les prions-like ou des établissements manipulant ces agents transmissibles non conventionnels, je souhaite préciser que la lecture du GBP semble plus opportune.</p>
--	---