

**Avis du CCHSCT INRAE sur le « guide de bonnes pratiques de prévention
pour les travaux de recherche sur les prions »**

Le guide des bonnes pratiques de prévention pour les travaux de recherche sur les prions présenté ce jour au CCHSCT d'INRAE devait répondre à la recommandation N° 5 du rapport de l'IGESR n°2020-123 de septembre 2020 demandant d'harmoniser les mesures de prévention et de sécurité par un guide à établir sous 12 mois. Nous regrettons qu'il ait fallu un second cas de maladie de Creutzfeldt-Jacob dont la nature professionnelle est avérée pour que l'institut déclenche un moratoire le 27 juillet 2021 sur les recherches prions infectieux et se penche enfin sur l'élaboration de ce guide.

Ce guide, rédigé dans la précipitation, révèle un manque d'anticipation dans les choix stratégiques liés à la protection des agents et laisse apparaître un manque d'intérêt sur le sujet des Prions. C'est pourquoi nous demandons à la Direction Générale de prendre la mesure de l'urgence et de la gravité de la situation actuelle et à venir. La Direction Générale est aussi dans l'obligation de prévenir tout nouveau cas en suivant scrupuleusement les conclusions et recommandations de ce rapport ministériel ainsi que celles des expertises menées sur ce sujet depuis 2020.

Si ce guide de bonnes pratiques tente de répondre à la recommandation n°5 du rapport ministériel, nous notons qu'il tente également de répondre partiellement aux autres, ce qui nous paraît être une bonne initiative.

Malheureusement ce guide, dans sa version actuelle, apparaît au regard des représentant-es du personnel comme une simple version alpha du guide ayant pour vocation finale de tendre vers le zéro accident de contamination recommandé dans la partie 2.2 du rapport ministériel.

En effet, il revient dans la totalité de ce guide la notion « *a minima* » de « qualification des laboratoires et des matériels » alors que dans l'avis émis lors du CCHSCT du 30 août 2021, les représentants du personnel demandaient non seulement la « certification de l'ensemble des process » liés aux manipulations sur les prions, mais également une accréditation de type COFRAC de l'ensemble de ces laboratoires. Ces notions sont indissociables d'une démarche de prévention active quant aux pratiques adoptées, notamment concernant les manipulations d'anesthésie, les inoculations et les prélèvements sur animaux ainsi que les procédés d'ouverture des centrifugeuses et incubateurs. En réponse, l'administration nous assurait que cette notion de certification serait intégrée au guide. Nous rappelons que la certification est une reconnaissance de conformité aux normes et référentiels en vigueur par l'intermédiaire d'audits objectifs, approfondis et exhaustifs réalisés par un-des organismes accrédités indépendants. Ce processus d'évaluation de la conformité d'une structure qui certifie la conformité par une organisation extérieure est bien plus qualitatif que la simple qualification proposée dans ce guide, qui par définition indique qu'une organisation est en capacité de réaliser une prestation. La qualification est de ce fait hors-sujet lorsqu'il s'agit de manipulations sur des ATNC dont la létalité a malheureusement été démontrée.

Le plan directeur de qualification des systèmes qui sera établi sous la responsabilité de la personne en charge du management du risque pour l'établissement n'est qu'une qualification interne et ne répond pas aux exigences d'une certification par un organisme externe. Ce plan

ne doit être qu'une strate dans un système holistique dont la prévention en serait l'épicentre. De plus, nous considérons qu'une organisation, dans l'intérêt de ses agents, ne peut être son propre assureur en termes de santé et sécurité au travail.

Les représentant-es du personnel s'interrogent sur le fait que certains Groupements d'Intérêt Scientifique (GIS) comme le Centre International de Ressources Microbiennes (CIRM) intègrent une démarche de certification dont la qualité, l'hygiène et la sécurité sont au cœur des exigences, alors que ce guide ne mentionne qu'une simple qualification interne auto centrée sur des méthodes ex-INRA qui ont dramatiquement montré leurs limites. Nous demandons que soient intégrées dans ce guide, à chaque étape présentant la nécessité de suivre un protocole, a minima les exigences de la norme ISO 45001 (<https://www.iso.org/fr/news/ref2271.html>).

En outre, le rapport ministériel recommande de s'inspirer de la méthodologie adoptée pour la manipulation des Micro-Organismes et des Toxines (MOT) consistant à élaborer un guide à partir des travaux d'un groupe de travail scientifique et suggère que la responsabilité de la validation finale de ce guide relève du dispositif susmentionné. C'est pourquoi, le CCHSCT INRAE demande qu'à l'instar des MOT, toutes les opérations réalisées sur des Agents Transmissibles Non-Conventionnels (ATNC) soient préalablement autorisées par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM).

Concernant la formation du personnel appelé à manipuler les ATNC, les représentant-es du personnel rappellent leur demande d'une formation incluant un contrôle des connaissances avec recyclage périodique obligatoire sur le principe des formations à l'utilisation des radioéléments ou à l'expérimentation animale. Si la partie 5.4 de ce guide fait mention de formation, il n'apparaît pas acceptable au CCHSCT INRAE que le commanditaire des expérimentations soit le garant de la formation des personnes qui seront exposées aux risques.

Au-delà des éléments cités précédemment, nous notons qu'il n'est indiqué nulle part dans ce guide les procédures à tenir en cas d'incident ou d'accident, alors qu'elles devraient être clairement identifiées de tous et accessibles facilement. Une clause de veille réglementaire visant à améliorer les protocoles de sécurité devrait également y figurer. De plus, l'obligation de suivi interne des déchets et de leur consignation ne figurent pas non plus dans ce guide. La notion de nécessité de porter des EPI (Partie 11b, 11c, 12, 14 du guide) est à remplacer par une obligation.

Enfin, il est fait mention dans la partie 5.5 « matériels et équipements du laboratoire » que : « les petits matériels et les consommables utilisés sont exclusivement à usage unique afin de limiter les opérations de lavage et de nettoyage. En outre les matériels piquant et coupants font l'objet d'une réflexion pour les remplacer ». Au regard des deux accidents qui se sont produits dans notre institut impliquant coupure et pique, il est inenvisageable pour les représentant-es du personnel de reprendre les manipulations sur les prions sans qu'une alternative ne soit trouvée. Si les EPI peuvent être une réponse individuelle, seule l'association de ceux-ci au remplacement du matériel coupant et piquant et la généralisation de la robotisation pour les expérimentations sur les ATNC les plus à risque, pourraient répondre à l'obligation de tendre vers le risque 0 de contamination et protéger ainsi le plus efficacement et collectivement tous les agents concernés.

En conclusion, les représentant-e-s du personnel ne peuvent se prononcer sur l'état actuel de ce guide qui leur paraît manquer d'ambition et semble bien trop timoré au vu des enjeux de santé et sécurité des agents. De plus afin de finaliser ce guide les représentants du personnel estiment essentiel de prendre en considération les préconisations de l'inspection d'automne 2021, dont les conclusions ne sont pas encore connues. De ce fait, nous demandons une prolongation du moratoire sur les travaux de recherche et d'expérimentations sur les prions, au-delà du 31 décembre 2021. La levée du moratoire devra être conditionnée par la validation du guide de bonnes pratiques par l'inspection de l'IGESR ainsi que l'ANSM et la mise en œuvre effective des mesures préconisées. La sortie du moratoire devra également s'adjoindre de l'enclenchement d'une démarche de certification de ces laboratoires travaillant sur les prions, ainsi que l'accréditation des personnels appelés à y travailler. L'ensemble de ces conditions devra être défini selon un calendrier précis afin d'y parvenir.

Les représentant-es du personnel attirent l'attention de la direction générale sur la possibilité que doit avoir chaque agent à dénoncer un dysfonctionnement organisationnel, technique ou autres tout en restant protégé.

L'institut comptant déjà deux décès, il est impératif qu'un futur référentiel, que vous nommez « guide », préserve totalement nos collègues de la situation de Danger Grave et Imminent que constitue actuellement la manipulation des ATNC.

Les représentant-es du personnel au CCHSCT du 14-Décembre- 2021.