

SANTÉ  
TRAVAIL

JUIN 2025

ÉTUDES ET ENQUÊTES

# DISPOSITIF NATIONAL EPINANO BILAN ET PERSPECTIVES

# Résumé

## Dispositif national EpiNano. Bilan et perspectives

La déclaration obligatoire R-Nano fait état chaque année de 300 000 à 400 000 tonnes de nanomatériaux manufacturés (NM) déployées sur le territoire national et susceptibles d'exposer un nombre important de travailleurs, à ce jour non déterminé, sur les sites de production et/ou d'utilisation de NM. En effet, depuis plus d'une vingtaine d'années, ces substances sont utilisées dans divers secteurs et ce en raison des propriétés physico-chimiques particulières voire innovantes qui leur sont conférées par l'échelle nanométrique. Cependant, ces mêmes caractéristiques conditionnent également leur comportement dans l'organisme et soulèvent des inquiétudes concernant les risques que ces substances pourraient potentiellement présenter pour la santé humaine, notamment celle des travailleurs qui peuvent être exposés à des quantités importantes.

En raison de suspicions soulevées par la littérature scientifique, dans le cadre de ses missions de veille et d'alerte telles que définies dans le Code de la santé publique, Santé publique France a été saisie en 2007 par la Direction générale de la Santé (DGS) et la Direction générale du Travail (DGT) pour concevoir et mettre en place un système national de surveillance épidémiologique, dédié aux travailleurs potentiellement exposés aux NM.

À la suite d'une étude de faisabilité réalisée en 2010, il a été proposé de mettre en place une étude de cohorte prospective ciblant les travailleurs exposés sur les sites de production et/ou d'utilisation d'au moins l'une des quatre familles de nanomatériaux citées ci-après : dioxyde de titane, dioxyde de silice, noir de carbone et nanotubes de carbone. Cette étude vise à assurer le suivi d'éventuels effets sur la santé, liés à une exposition professionnelle à ces nanomatériaux, en accordant une priorité particulière à la surveillance des effets respiratoires et cardiovasculaires, tout en adoptant une approche généraliste. En effet, compte tenu des incertitudes, la méthode proposée se voulait être pragmatique et évolutive.

Ce protocole a rencontré l'aval de la DGS et de la DGT. Il est entré en phase concrète de réalisation sous le nom « Dispositif EpiNano » en janvier 2014.

Néanmoins, dès le début de sa mise en place en 2014, le dispositif EpiNano a été confronté à des difficultés de déploiement, et ce malgré des évolutions apportées à l'issue de la Phase 1 (2014-2016), d'abord par la révision de la stratégie de communication et d'allègement des questionnaires en 2017 (Phase 2), puis par la déclinaison d'une démarche systématique de sollicitation des établissements cibles, mise en œuvre lors d'une enquête pilote réalisée en 2021-2022 auprès d'une cinquantaine d'établissements et faisant intervenir un institut prestataire de services de sondage.

Au total, après dix ans, seuls 26 établissements privés recensant 630 travailleurs ont été inclus. Les quelques données collectées ont été exploitées à des fins descriptives. Toutefois, il est à noter que, compte tenu des limites (biais de sélection/participation, classement des expositions aux postes de travail, faibles effectifs, effet centre, proportions non négligeables de données manquantes...), ces résultats ne peuvent en aucun cas être extrapolés à la population entière des établissements et travailleurs concernés par les expositions aux NM. Les résultats tendent à traduire des intensités d'exposition non négligeables ainsi qu'une partielle méconnaissance des travailleurs sur leur potentielle exposition aux NM, notamment quant à son intensité.

*In fine*, l'expérience de terrain a montré, quelle que soit la phase de recrutement (Phase 1 ou 2 ou enquête pilote), des difficultés au niveau du processus de recrutement des établissements et de recueil de données, du fait notamment de l'absence d'outils réglementaires incitatifs ou contraignants nécessaires pour un dispositif national de surveillance épidémiologique, mais également de la lourdeur de la logistique d'une telle étude et de la complexité du recueil de données.

En conséquence, ces éléments conduisent Santé publique France à mettre un terme au dispositif EpiNano en l'état car la méthodologie ne permet pas d'atteindre les objectifs de surveillance épidémiologique, principalement en raison d'une faisabilité compromise pour les raisons mentionnées ci-dessus.

**Citation suggérée :** Dispositif national EpiNano. Bilan et perspectives. Saint-Maurice : Santé publique France, 2025. 89 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/>

# Abstract

## EpiNano national system. Assessment and outlook

Mandatory declarations made to France's R-Nano register disclose 300,000 to 400,000 tons of engineered nanomaterials (ENMs) deployed annually nationwide, potentially exposing a significant yet undetermined number of workers on sites where ENMs are produced and/or used. For more than 20 years, these substances have been present in various sectors due to their specific and innovative physico-chemical properties as conferred by the nanometric scale. However, those characteristics also condition their behaviour in the organism and raise concerns about the potential risks for human health, particularly for workers in manufacturing plants who are susceptible to be exposed to significant quantities.

Due to suspicions raised by the scientific literature, and within its health surveillance and alert missions as defined in the Public Health Code, Santé publique France was missioned in 2007 by the General Directorate of Health (DGS) and the General Directorate of Labour (DGT) to design and implement a national epidemiological surveillance system dedicated to workers potentially exposed to ENMs.

Following a feasibility study undertaken in 2010, Santé publique France proposed a prospective cohort study of workers exposed to ENMs at manufacturing plants involved in the production and/or use of at least one of the four families of nanomaterials from the following list: Titanium dioxide, Silicon dioxide, Carbon black and Carbon nanotubes. The cohort study aims to monitor the possible health effects of occupational exposure to ENMs, focusing primarily on respiratory and cardiovascular effects while remaining general. Given the uncertainties, the proposed method was intended to be pragmatic and scalable.

The DGS and DGT approved the protocol and implementation of the EpiNano surveillance system started in January 2014.

However, the EpiNano surveillance system faced implementation difficulties from the outset. This was despite changes made at the end of Phase 1 (2014–2016), firstly by revising the communication strategy then by reducing questionnaires in 2017 (Phase 2), before applying a systematic approach to soliciting target manufacturing plants, as carried out during a pilot survey in 2021–2022 among fifty manufacturing plants with support from an specialised survey institute.

In total, after 10 years, only 26 private manufacturing plants with 630 potentially exposed workers were included. The few data collected were analysed for descriptive purposes. However, given the limitations (selection/participation bias, classification of exposures, limited numbers of observations, centre effect, significant proportions of missing data, etc.), these results cannot be generalised to the entire population of manufacturing plants and workers concerned by ENMs exposure. The results tend to reflect non-negligible intensities of exposures as well as a partial lack of knowledge of workers about their potential exposures to ENMs and in particular as to its intensity.

Field experience has shown, whatever the recruitment phase (Phase 1 or 2 or pilot survey), that impediments exist in the process of recruiting manufacturing plants as well as in collecting data among them, due in particular to the absence of incentive or restrictive regulatory tools necessary for a national epidemiological surveillance system, but also the cumbersome logistics of such a study and the complexity of data collection.

Consequently, Santé publique France is suspending the EpiNano surveillance system in its current form because the methodology does not permit the effective epidemiological surveillance of diseases, mainly due to compromised feasibility for the reasons mentioned above.

## Abréviations

<b>ANSES</b>	Agence nationale de sécurité sanitaire
<b>BDMA</b>	Bases médico-administratives
<b>BTP</b>	Bâtiments et travaux publics
<b>CCTIRS</b>	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
<b>CEA</b>	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
<b>CépiDc</b>	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
<b>CES</b>	Centre d'exams de santé
<b>CIRC</b>	Centre international de recherche sur le cancer
<b>CMR</b>	Carcinogènes, Mutagènes, Reprotoxiques
<b>CNAV</b>	Caisse nationale d'assurance vieillesse
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>COT</b>	Cahier d'observation technique
<b>CSE</b>	Comité social et économique
<b>DGPR</b>	Direction générale de la prévention des risques
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DGT</b>	Direction générale du travail
<b>DSET</b>	Direction santé environnement travail (Santé publique France)
<b>ECHA</b>	<i>European Chemicals Agency</i>
<b>ECRHS</b>	<i>European Community Respiratory Health Survey</i>
<b>EPC</b>	Équipement de protection collective
<b>EPI</b>	Équipement de protection individuelle
<b>ESND</b>	Échantillon du système national des données de santé
<b>HCSP</b>	Haut Conseil de la santé publique
<b>HSE</b>	Hygiène-Sécurité-Environnement
<b>INERIS</b>	Institut national de l'environnement industriel et des risques
<b>INRS</b>	Institut national de recherche et de sécurité
<b>INSERM</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>InVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>IRESP</b>	Institut de recherche en santé publique
<b>MIT</b>	Médecins inspecteurs du travail
<b>NAF</b>	Code de nomenclature des activités françaises
<b>NIR</b>	Numéro d'inscription au répertoire (numéro de sécurité sociale en France)
<b>NM</b>	Nanomatériaux manufacturés
<b>NOAA</b>	Nano-objets et leurs agrégats et agglomérats de taille supérieure à 100 nm
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économique
<b>PCS</b>	Professions et catégories socioprofessionnelles
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>PUF</b>	Particules ultra-fines
<b>RGPD</b>	Règlement général de protection des données
<b>SAU</b>	Surface agricole utilisable
<b>SNDS</b>	Système national des données de santé
<b>SNIIRAM</b>	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie

## Direction métier

Direction santé environnement travail (DSET), Santé publique France

## Analyses et rédaction du rapport

Kathleen Chami – Épidémiologiste, cheffe de projet  
Laurène Delabre – Hygiéniste industriel  
Stéphane Ducamp – Hygiéniste industriel  
Béatrice Geoffroy-Perez – Épidémiologiste

## Validation

Guillaume Boulanger – Responsable de l'unité qualité des milieux de vie et du travail et santé des populations – DSET  
Sébastien Denys – Directeur DSET

## Relecteurs externes

Emmanuel Flahault – Directeur de recherche au CNRS, Centre interuniversitaire de recherche et d'ingénierie des matériaux (CIRIMAT)  
Anthony Cadène – Chef de projet scientifique, Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES)

## Remerciements

Santé publique France remercie :

- Les établissements et leurs représentants qui se sont impliqués dans le dispositif ;
- Les investigateurs locaux qui ont activement pris part au recueil de données ;
- La Direction générale du travail (DGT), notamment le service d'inspection médicale du travail qui a largement contribué au plan de communication décliné en Phase 2 (2017-2019) ;
- La Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et l'Anses, pour la mise à disposition des données du registre de déclaration obligatoire R-Nano ;
- Le conseil scientifique (2018-2022) pour l'accompagnement de ce projet ;
- Les organisations professionnelles, syndicats et associations, qui ont aidé à promouvoir ce dispositif.

# Sommaire

Résumé	1
Abstract	2
Abréviations	3
Liste des tableaux	7
Liste des figures	7
Liste des encadrés	8
<b>1. CONTEXTE</b>	<b>9</b>
1.1 Des propriétés conférées par l'échelle nanométrique	9
1.2 Des quantités importantes déployées au niveau national	9
1.3 Le point sur les effets sanitaires des NM	9
1.3.1 De nombreuses études expérimentales	9
1.3.2 Nécessité d'études en vie réelle	10
1.4 La saisine conjointe DGT/DGS de 2008	13
<b>2. LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE EPINANO : OBJECTIFS ET SCHÉMA D'ENQUÊTE</b>	<b>14</b>
<b>3. UN SCHÉMA D'ENQUÊTE UNIQUE, DÉCLINÉ DE TROIS MANIÈRES DIFFÉRENTES</b>	<b>15</b>
3.1 Phase 1 (2014-2016)	16
3.2 Phase 2 (2017-2020)	17
3.2.1 Nouvelles modalités de recrutement proposées	17
3.2.2 Précisions apportées pour les critères d'éligibilité	17
3.2.3 Modification des modalités d'inclusion	19
3.2.4 Allègement du processus de recueil de données	21
3.2.5 Des efforts de communication et de vulgarisation	23
3.3 Enquête pilote (2019-2022)	23
3.3.1 Modalités de constitution de l'échantillon	24
3.3.2 Modalités de mise en place	24
3.4 Différences de logistique d'enquête entre les 3 phases	26
<b>4. QUELQUES INDICATEURS DE SUIVI ISSUS DE L'ENQUÊTE PILOTE</b>	<b>28</b>
4.1 Une participation modeste	28
4.2 Des difficultés à joindre les établissements	29
4.3 De longs délais de mise en place	30
4.4 Une part importante d'établissements non éligibles	30
4.5 Un taux de refus important et des causes de réticences diverses	31
<b>5. ANALYSE DES DONNÉES COLLECTÉES À L'INCLUSION</b>	<b>32</b>
5.1 Le point sur le recrutement (2014-2022)	32
5.2 Statut du recueil de données	32
5.3 Cartographie des données recueillies	33
5.4 Caractéristiques des établissements et des interlocuteurs	33
5.4.1 Caractéristiques générales des établissements participants	33
5.4.2 Fonctions des interlocuteurs	35
5.5 Caractéristiques des travailleurs potentiellement exposés	35
5.6 Caractéristiques des substances nanométriques	37
5.7 Caractéristiques des zones de travail	38
5.8 Caractéristiques des postes de travail potentiellement exposants selon l'établissement	39
5.8.1 Tous postes confondus (Expositions directe/indirecte, maintenance)	39
5.8.2 Postes de travail à exposition directe	41
5.9 Situations d'expositions potentielles déclarées	42

<b>5.10 Évaluation de l'intensité de l'exposition aux postes de travail à exposition directe</b>	<b>44</b>
5.10.1 Paramètres utiles au calcul du score d'exposition	44
5.10.2 Bandes d'exposition par situation d'exposition directe aux NM	47
<b>5.11 Réponses des travailleurs à l'autoquestionnaire</b>	<b>49</b>
5.11.1 Inclusion des travailleurs	49
5.11.2 Caractéristiques des travailleurs à l'inclusion (autoquestionnaire)	50
5.11.3 Exposition aux nanomatériaux et port d'équipements de protection individuels selon le travailleur	51
<b>6. PRINCIPAUX CONSTATS APRÈS DIX ANS D'EXISTENCE</b>	<b>56</b>
<b>6.1 Un cadre réglementaire non favorable</b>	<b>56</b>
6.1.1 Absence d'outils réglementaires incitatifs ou contraignants	56
6.1.2 Difficultés d'accès aux données R-Nano	56
6.1.3 Une population source issue de R-Nano limitée	56
<b>6.2 Une difficile déclinaison du schéma d'enquête avec la réalité du terrain</b>	<b>57</b>
6.2.1 Un enchaînement d'étapes incontournables	58
6.2.2 Un recueil de données auprès de l'établissement complexe et chronophage	59
<b>6.3 Une participation insuffisante de la part des établissements pour atteindre les objectifs de veille sanitaire</b>	<b>61</b>
<b>6.4 Un taux de réponse des travailleurs insatisfaisant</b>	<b>61</b>
<b>6.5 Des situations d'exposition parfois notables aux NM mais insuffisamment perçues par les travailleurs</b>	<b>62</b>
<b>7. CONCLUSION</b>	<b>63</b>
<b>8. PERSPECTIVES</b>	<b>65</b>
8.1 Levier pour renforcer la prévention des risques pour la santé des travailleurs	65
8.2 Levier pour promouvoir la surveillance sanitaire, la recherche et la gestion et prévention des risques sanitaires	65
8.3 Levier pour l'acquisition de connaissances à mettre à l'agenda de la recherche	66
<b>9. ANNEXES</b>	<b>67</b>
Annexe 1 : Saisine DGS-DGT du 28 août 2007	67
Annexe 2 : Courrier d'annonce	68
Annexe 3 : Affiche d'information	69
Annexe 4 : Dépliant d'information	70
Annexe 5 : Lettre d'invitation des travailleurs	71
Annexe 6 : Autoquestionnaire d'inclusion	72
<b>10 BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>86</b>



## Liste des tableaux

Tableau 1 : Nombre de sujets masculins exposés nécessaires pour mettre en évidence un excès d'incidence, selon le type de pathologie et la durée de suivi*	12
Tableau 2 : Raisons de remplacement de certains établissements sélectionnés lors du premier tirage au sort (n=24 établissements remplacés)	24
Tableau 3 : Modalités du recueil de données auprès des établissements et des travailleurs, selon les phases	26
Tableau 4 : Indicateurs de délai (mois) de réalisation (Enquête pilote, 2021-2022)	30
Tableau 5 : Raisons du classement des établissements en non éligibles lors de l'enquête pilote (2021-2022)	31
Tableau 6 : Raisons de refus des établissements lors de l'enquête pilote (2021-2022) (n=25 établissements)	31
Tableau 7 : Statut du recueil de données à la date des dernières nouvelles (n=26 établissements)	32
Tableau 8 : Caractéristiques des établissements participants (n=26)	34
Tableau 9 : Caractéristiques des travailleurs potentiellement exposés (n=630, 22 établissements)	36
Tableau 10 : Description des zones de travail (n=90 ; 26 établissements)	38
Tableau 11 : Description des caractéristiques générales des postes de travail	39
Tableau 12 : Répartition des postes de travail par type d'activité et d'exposition (directe ou indirecte) (n=172)	40
Tableau 13 : Répartition des travailleurs, postes de travail par type d'exposition	40
Tableau 14 : Nombre et proportion (%) de postes à exposition directe et de travailleurs correspondants concernés par au moins l'une des substances chimiques listées par l'établissement (n=305 travailleurs, 66 postes de travail, 18 établissements)	42
Tableau 15 : Répartition des 296 situations d'exposition potentielle déclarées par les établissements (n=26), par type d'exposition et de situations	43
Tableau 16 : Description des 11 paramètres utiles au calcul du score de Stoffenmanager (n = 21 établissements)	45
Tableau 17 : Caractéristiques des travailleurs répondants à l'autoquestionnaire d'inclusion, et encore présents sur un poste potentiellement exposant aux NM à la date du remplissage du questionnaire (n=174)	51

## Liste des figures

Figure 1 : Chronologie des différentes phases du Dispositif national EpiNano (2014-2022)	16
Figure 2 : Modalités de collecte de données auprès des établissements	20
Figure 3 : Modalités de collecte de données auprès des travailleurs	20
Figure 4 : Modalités de mise en place de l'enquête pilote auprès de 50 établissements tirés au sort dans la base R-Nano	25
Figure 5 : Diagramme de flux relatif à la participation des établissements	29
Figure 6 : Résultats globaux de participation à l'enquête pilote (n = 41), après exclusion des 9 établissements non éligibles	29
Figure 7 : Point sur le recrutement d'établissements et de travailleurs, selon les phases	32
Figure 8 : Cartographie des données recueillies auprès des établissements participants	33
Figure 9 : Répartition des interlocuteurs principaux par fonction (n=26, 26 établissements)	35
Figure 10 : Répartition de tous les interlocuteurs (principaux et secondaires) par fonction (n=54, 26 établissements)	35
Figure 11 : Répartition des 128 substances nanométriques déclarées par les 26 établissements, regroupées par familles chimiques	37
Figure 12 : Répartition des 128 substances nanométriques déclarées par 26 établissements (n=128)	38
Figure 13 : Répartition des postes et des travailleurs selon le nombre de substances auxquelles ils ont pu être rattachés (66 postes, 305 travailleurs)	41
Figure 14 : Répartition des situations d'exposition par type et sous-type (n=296)	43



Figure 15 : Répartition des 158 situations d'exposition potentielle aux poudres par nombre cumulé de données manquantes identifiées au niveau des 11 paramètres nécessaires pour le calcul du score d'exposition de Stoffenmanager nano .....	45
Figure 16 : Répartition des situations d'exposition (n=158) aux poudres selon les bandes d'exposition, sans imputation (n=93) ou avec imputation par les poids minimaux, médians ou maximaux (n=122) .....	48
Figure 17 : Répartition des postes de travail par bande maximale d'exposition aux poudres selon imputation (n=87 postes) ou non (n=49 postes) des données manquantes .....	48
Figure 18 : Répartition des travailleurs exposés à des postes à exposition directe (n=417), par bande maximale d'exposition aux poudres selon le type d'imputation des données manquantes .....	49
Figure 19 : Diagramme de flux des 630 travailleurs recensés par 22 établissements du secteur privé (Phase 2 et Enquête pilote).....	50
Figure 20 : Exposition aux nanomatériaux selon l'auto-évaluation du travailleur (n=173).....	52
Figure 21 : Attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires (n=174).....	52
Figure 22 : Répartition des réponses (%) par niveau d'exposition autoévalué par les travailleurs répondants, en fonction de leur attitude déclarée vis-à-vis des EPI respiratoires (n=173).....	53
Figure 23 : Attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires, confrontée au potentiel de relargage maximal des postes de travail auxquels ils sont rattachés (n=93 réponses de travailleurs) .	54
Figure 24 : Auto-évaluation du travailleur de son exposition aux NM en fonction de la bande d'exposition calculée à partir d'un score non imputé (A) (n=60 réponses) et d'un score imputé par des poids médians (B) (n=70 réponses).....	55
Figure 25 : Attitude des travailleurs vis-à-vis des EPI respiratoires, selon la bande d'exposition calculée à partir d'un score non imputé (A) (n=60) et d'un score imputé par le poids médian (B) (n=71).....	55
Figure 26 : Processus de mise en place en 3 étapes interdépendantes.....	58
Figure 27 : Représentation schématique de la structure du CR-Nano et liaisons entre les différentes parties.....	60

## Liste des encadrés

Encadré 1 : Critères d'éligibilité des établissements et des travailleurs .....	18
Encadré 2 : Variables recueillies dans le cadre du CR-Nano .....	21
Encadré 3 : Variables recueillies dans le cadre de l'auto-questionnaire d'inclusion des travailleurs .....	22

# 1. CONTEXTE

## 1.1 Des propriétés conférées par l'échelle nanométrique

En raison des propriétés uniques conférées par l'échelle nanométrique à la matière, les nanomatériaux manufacturés (NM) se sont répandus depuis plus de deux décennies dans divers secteurs d'activité, tels la chimie, la cosmétique, l'agro-alimentaire, l'électronique ou le BTP (bâtiments et travaux publics) [1, 2].

Néanmoins, ces nouvelles caractéristiques physico-chimiques conditionnent le comportement des substances dans l'organisme, tant sur un plan physiologique que biologique [3] et soulèvent ainsi des inquiétudes autour des risques que les NM pourraient potentiellement présenter pour la santé humaine et l'environnement [4].

## 1.2 Des quantités importantes déployées au niveau national

Le rapport annuel R-Nano (Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES)/Direction générale de la prévention des risques (DGPR)) fait état chaque année de 300 000 à 400 000 tonnes de NM déployées sur le territoire national et susceptibles d'exposer un nombre important de travailleurs, à ce jour non déterminé, dans les laboratoires de recherche et les sites de production et/ou d'utilisation de NM.<sup>1</sup>

## 1.3 Le point sur les effets sanitaires des NM

### 1.3.1 De nombreuses études expérimentales

Quoique lacunaires voire contradictoires, de nombreuses études *in vivo* / *in vitro* rapportent régulièrement des effets biologiques délétères à la suite d'une exposition à certaines familles de NM, dont des conséquences sur le développement ou la reproduction, sur les systèmes nerveux central et immunitaire ainsi que des effets génotoxiques et cancérogènes [5]. En outre, comme soulevé par un rapport de l'ANSES datant de 2014, les NM peuvent traverser les barrières physiologiques et s'avérer biopersistants [3, 6].

Néanmoins, la transposition des résultats issus de ces modèles toxicologiques vis-à-vis de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux en vie réelle chez l'Homme est peu aisée en raison de certaines limites et interférences, dont la spécificité d'espèce mais également les conditions d'exposition.

Ainsi, sur la base des études expérimentales, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a pu classer les nanotubes multi-parois (ou multifeuillets) de type 7 (Multi-Walled Carbon Nanotubes-7 (MWCNT-7)) comme agents cancérogènes possibles pour l'Homme (catégorie 2B) ; toutefois, du fait de données lacunaires, la généralisation à d'autres types de nanotubes de carbone, n'est pas encore possible [7].

De même, en raison de preuves suffisantes chez l'animal mais insuffisantes chez l'Homme dans le cadre d'études épidémiologiques, le CIRC a également classé en agents catégorie 2B des substances telles le dioxyde de titane et le noir de carbone ; il est à noter que cette classification ne tient pas compte de la taille des particules.

---

<sup>1</sup> Le rapport annuel R-nano est consultable sur le site dédié : <https://www.r-nano.fr/>

### 1.3.2 Nécessité d'études en vie réelle

#### *État de l'art*

Si les preuves d'effets délétères issues de travaux de toxicologie continuent à s'accumuler à partir des études *in vivo* ou *in vitro*, un nombre limité d'études épidémiologiques en vie réelle a étudié chez l'Homme les conséquences d'une exposition aux familles chimiques retenues dans le cadre du Dispositif national EpiNano (dioxyde de titane, dioxyde de silice, noir de carbone, nanotubes de carbone).

Ces études [9-18], n'ont pas permis d'établir à ce jour de lien entre ces expositions et des effets sanitaires [19, 20]. Cependant, il est à noter que ces études se sont intéressées à la nature chimique de ces substances, sans prise en compte de la granulométrie des particules.

Le niveau de preuve de la toxicité de ces substances à l'état nanoparticulaire pour l'Homme reste donc limité à ce jour, en population générale mais également chez les travailleurs, susceptibles de représenter un sous-groupe de la population exposé de manière précoce et plus importante à toute étape du cycle de vie de ces substances, qu'il s'agisse d'activités de Recherche-Développement ou de production de NM ou d'utilisation par intégration lors de la fabrication, voire lors du recyclage ou de l'élimination des déchets [4, 21].

#### *Principe et finalités*

Dans un objectif de surveillance des effets à court et plus long termes d'une exposition aux NM chez des travailleurs exposés, des études en vie réelle, observationnelles et comparatives, peuvent s'avérer nécessaires.

Ce type d'étude peut servir, d'une part, à compléter les résultats d'études expérimentales toxicologiques, et, d'autre part, à détecter le plus précocement possible d'éventuels excès de risque de maladie dans la population de travailleurs exposés, par rapport à une population non exposée.

En ce qui concerne la France, la surveillance de l'état de santé peut être réalisée par extraction et analyse périodique de données de santé des travailleurs exposés aux NM, disponibles dans le système national des données de santé (SNDS).

Toutefois, si ce type d'étude est tout à fait possible d'un point de vue technique, il se heurte à des enjeux d'ordre méthodologique, de manière générale ou plus spécifiquement dans le cas de travailleurs exposés aux NM. Ces enjeux sont abordés ci-après.

#### *Enjeux méthodologiques*

##### *Délimitation du périmètre de la population des travailleurs exposés aux nanomatériaux*

Un premier enjeu d'ordre méthodologique consiste à délimiter le périmètre de la population de travailleurs exposés aux NM de manière à rendre la surveillance la plus exhaustive possible.

Pour cela, il est nécessaire de mener des réflexions concernant, par exemple : la définition à adopter pour un NM ; les circonstances d'exposition en termes de fréquences d'exposition, de quantités utilisées/produites, de protection collective et/ou individuelle ; le niveau minimal d'exposition professionnelle à prendre en compte, etc.

D'autres questions peuvent également se poser afin de rendre la surveillance plus efficace et plus exhaustive, telles que les substances chimiques à surveiller, très diverses, et ce même au sein d'une même famille chimique.

## Modalités de recensement des travailleurs exposés aux nanomatériaux

Un autre enjeu est de recenser cette population, sachant que, en France, il n'existe pas de registre national des travailleurs exposés aux NM ; leur nombre n'est pas estimé et les caractéristiques de leurs expositions sont peu connues.

Les travailleurs exposés aux NM sont disséminés dans des établissements utilisateurs et/ou producteurs de NM, lesquels emploient également nombre d'autres travailleurs qui ne sont pas exposés à ces substances.

Ainsi, le recensement de la population de travailleurs exposés ne peut être réalisé que par l'intermédiaire des établissements concernés.

Ce recensement nécessite plusieurs étapes, comme décrit ci-après.

- Repérage des établissements utilisateurs et/ou producteurs de nanomatériaux

Depuis 2013, le repérage de ces établissements est rendu possible grâce au registre R-Nano de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire.

Ce registre peut servir de base de sondage. Cependant, ce registre, à caractère réglementaire, repose sur une définition des NM et autres critères susceptibles de ne pas être adaptés à des fins de surveillance épidémiologique, avec absence de certaines substances et/ou établissements employeurs, ce qui peut engendrer des biais de sélection au niveau de la population des travailleurs exposés aux NM.

Les données de ce registre ont été exploitées dans le cadre du dispositif EpiNano ; un retour d'expérience est présenté plus loin dans le cadre de ce rapport.

- Repérage des travailleurs au sein des établissements

Une fois le repérage des établissements concernés réalisé, l'étape suivante consiste à identifier les travailleurs exposés au sein des établissements, et ce en passant par le repérage et la description des caractéristiques des postes de travail exposants auxquels ils sont affectés.

Cette étape nécessite l'implication de l'établissement, notamment le service hygiène et sécurité, idéalement en lien avec la médecine du travail. Le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'établissement a tout son intérêt et permet d'obtenir de l'information sur les caractéristiques des expositions, notamment quant aux circonstances, substances, fréquence et intensité.

Néanmoins, cette étape peut nécessiter un certain délai car, compte tenu de la réglementation en vigueur, les établissements employeurs ne sont pas tenus d'assurer une traçabilité pour les expositions des travailleurs aux NM, comme c'est le cas depuis avril 2024 pour les agents chimiques dit CMR (Carcinogènes, Mutagènes, Reprotoxiques).<sup>2</sup>

De plus, un travail de communication peut être nécessaire auprès des travailleurs.

---

<sup>2</sup> <https://travail-emploi.gouv.fr/actualites/l-actualite-du-ministere/article/agents-cancerogenes-mutagenes-ou-toxiques-pour-la-reproduction-cmr-tracabilite>

- Une surveillance épidémiologique à caractère généraliste et des effectifs importants nécessaires

Compte tenu de l'état de l'art et du manque de connaissances sur les effets éventuels des NM sur la santé humaine, ce type d'étude se doit de revêtir un caractère généraliste en s'intéressant à diverses maladies ou groupes de maladies.

En contrepartie, ce caractère généraliste nécessite de comptabiliser un nombre important de travailleurs pour pouvoir mettre en évidence, avec une puissance raisonnable, un lien entre la maladie et l'exposition, sachant que plus la fréquence d'une maladie est faible et le lien avec l'exposition est faible, plus les effectifs nécessaires pour mettre en évidence un éventuel lien entre l'exposition et la maladie sont importants.

À ce titre, il a été estimé le nombre de sujets nécessaires afin de pouvoir mettre en évidence, avec une puissance de 80 %, un doublement du risque de maladie (SIR = 2) et ce, après un suivi à 5, 10, 15 et 20 ans. Ce calcul a été réalisé chez les hommes et prend en compte la structure d'âge observée chez les premiers travailleurs inclus dans EpiNano, le sex-ratio Femme/Homme étant de 1:7.

Ces estimations sont présentées dans le **Tableau 1** pour quelques exemples de pathologies sélectionnées selon leur incidence. Ainsi, si pour certaines pathologies fréquentes telles que les syndromes coronariens aigus, quelques centaines de personnes sont suffisantes pour détecter un excès de maladie à court terme, les effectifs nécessaires sont beaucoup plus importants (plusieurs milliers) pour la plupart des cancers solides voire très importants (plus de 10 000) pour certaines pathologies à incidence faible telle que la maladie de Parkinson ou les lymphomes Hodgkiniens. De plus, il est à noter que les calculs réalisés font l'hypothèse d'une exposition à une substance et un niveau d'exposition donnés alors que la réalité des travailleurs exposés concerne des natures de NM et des niveaux d'exposition variés.

**Tableau 1 : Nombre de sujets masculins exposés nécessaires pour mettre en évidence un excès d'incidence, selon le type de pathologie et la durée de suivi\***

	Syndromes coronariens aigus (Santé publique France)	Cancers solides [36, 37]			Parkinson [38]	Lymphomes Hodgkiniens [39]
		Poumon	Colon-Rectum	Vessie		
SIR = 2						
5 ans	760	2 734	4 938	13 702	14 414	37 797
10 ans	318	980	1 832	4 823	14 166	14 297
15 ans	181	499	917	2 331	13 749	7 295
20 ans	118	302	529	1 298	13 068	4 250

SIR = Standardised-incidence ratio.

\* Puissance fixée à 80 %.

Ces calculs ont été réalisés selon la méthode de Breslow & Day [40], sous l'hypothèse d'une incidence des maladies stable dans le temps.

Par ailleurs, l'étendue du suivi de la population de travailleurs exposés est conditionnée par la période de latence de la maladie, soit plusieurs dizaines d'années dans certains cas depuis l'exposition.

Cela interroge sur l'intérêt d'évaluer la profondeur des données d'exposition disponibles chez les employeurs notamment dans le but d'écourter l'étendue du suivi. En effet, dans le SNDS il est possible de remonter jusqu'à 2006 pour les données de santé, hors causes médicales de décès qui ne sont disponibles avec une exhaustivité acceptable dans le SNDS que depuis 2013, mais depuis 1968 au Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

- Défis pour la recherche d'événements de santé dans le SNDS

Après recensement des travailleurs exposés, la recherche d'événements de santé peut être réalisée à l'aide des données de santé individuelles des personnes, disponibles dans le SNDS, et comportant des informations sur les remboursements de soins, les hospitalisations, les causes médicales de décès, etc.

Des maladies ou des modalités de prise en charge spécifiques de pathologies peuvent ainsi être recherchées, directement, par l'intermédiaire de codes (maladies, traitements, actes médicaux, etc.) disponibles dans le SNDS ou indirectement à l'aide d'algorithmes de ciblage utilisant des combinaisons de ces codes ainsi que d'autres critères (dates de diagnostic, hospitalisation, etc.).

La surveillance à partir du SNDS présente l'avantage de comptabiliser *in fine* très peu de perdus de vue parmi les individus surveillés, ce qui permet de les suivre pendant de nombreuses années, jusqu'au décès.

Cependant, si certaines maladies tels le cancer du poumon ou certains effets cardiovasculaires (infarctus du myocarde par exemple) sont plus aisées à repérer de par l'existence de prises en charge spécifiques, d'autres sont mal identifiées via ces données.

Par ailleurs, les estimations de risques peuvent être faussées (sous- ou surestimées) par la non-disponibilité dans le SNDS de certains facteurs de confusion, c'est-à-dire de facteurs qui seraient liés à la fois à l'exposition et à la maladie ; il peut s'agir de caractéristiques personnelles telles que l'obésité, le mode de vie (en particulier la consommation de tabac ou d'alcool), les déterminants sociaux ou les autres expositions d'origine professionnelle ou environnementale.

Pour pallier cela, ce système de surveillance dédié aux travailleurs exposés peut être adossé à un auto-questionnaire les interrogeant de manière régulière sur leurs éventuelles maladies ainsi que les facteurs de risque les concernant, mais cela reste limité par le taux de réponse et certains biais de sélection, notamment l'état de santé qui peut être lié au fait de répondre au questionnaire.

Enfin, de manière accessoire et non spécifique aux travailleurs exposés aux NM, se pose aussi la question du choix de la population de comparaison qui se doit d'être comparable au mieux en termes de caractéristiques, dont le sexe et l'âge. Cette population peut être sélectionnée, par exemple, par tirage au sort parmi les bénéficiaires recensés dans le SNDS (dont l'Échantillon du système national des données de santé (ESND)) ou dans des cohortes existantes.

### *Une question ambitieuse et complexe*

*In fine*, force est de constater que l'étude de l'effet des NM sur la santé des travailleurs est une question ambitieuse et complexe ce d'autant que l'état de l'art reste de nos jours très lacunaire.

## 1.4 La saisine conjointe DGT/DGS de 2008

En raison des suspicions évoquées précédemment, la Direction générale de la Santé (DGS) a interrogé dès 2006 l'Institut de recherche en santé publique (IRESP) sur la faisabilité d'un dispositif de surveillance des effets sur la santé d'une exposition professionnelle aux nanomatériaux manufacturés, ou intentionnellement produits.

En réponse à cette saisine, l'IRESP a mis en place une action concertée s'appuyant sur un groupe de travail pluridisciplinaire composé de chercheurs et de professionnels issus de l'université, des organismes de recherche et des agences de sécurité sanitaire. Le groupe a confié à Santé publique France l'élaboration d'un protocole de surveillance des personnes exposées professionnellement aux NM.

Ainsi, Santé publique France a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale du travail (DGT) (voir [Annexe 1](#)) pour concevoir et mettre en place ce système national de surveillance épidémiologique, dédié aux travailleurs potentiellement exposés aux NM [25-27].

## 2. LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE EPINANO : OBJECTIFS ET SCHÉMA D'ENQUÊTE

Conformément aux missions de Santé publique France, le système de surveillance EpiNano a pour finalité de répondre aux objectifs de surveillance épidémiologique des effets sanitaires éventuels des NM à moyen et long termes dans le but d'appuyer et d'orienter la prévention et les politiques publiques relatives à la santé au travail.

Il s'agit d'une étude de cohorte, à suivi prospectif, de travailleurs exposés, recrutés par l'intermédiaire d'établissements employeurs ayant réalisé une déclaration R-Nano et remplissant les critères d'éligibilité tels que définis par le protocole d'étude.

Dans un premier temps, l'objectif est de constituer un enregistrement des travailleurs potentiellement exposés à des nanomatériaux produits de manière intentionnelle, afin de décrire leur état de santé par appariement déterministe aux données de santé (morbidité et mortalité) disponibles dans le Système national des données de santé (SNDS), par construction d'indicateurs de pathologies telles que des cancers ou des hémopathies malignes, des maladies cardiovasculaires, respiratoires ou neurodégénératives...

La méthodologie prévoit des analyses comparatives de ces indicateurs par rapport à une population de référence, à définir en fonction des analyses.



### 3. UN SCHÉMA D'ENQUÊTE UNIQUE, DÉCLINÉ DE TROIS MANIÈRES DIFFÉRENTES

En janvier 2011, à la suite d'une étude de faisabilité menée en 2010 [28], Santé publique France (alors Institut de veille sanitaire - InVS) a remis un rapport proposant la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique basé sur une étude de cohorte prospective. L'objectif de ce dispositif était de suivre les éventuels effets sur la santé liés à une exposition professionnelle aux NM, avec une priorité donnée à la surveillance des effets respiratoires et cardiovasculaires. Cette orientation reposait sur les connaissances issues d'études toxicologiques ou sur des analogies avec les résultats d'études portant sur les particules de l'air ambiant, tout en adoptant une approche généraliste [29]. En effet, compte tenu des incertitudes, la méthode proposée se voulait être pragmatique et évolutive.

Dans un premier temps, dans le cadre de l'étude de faisabilité qui avait eu lieu avant la mise en place du registre R-Nano, les critères d'éligibilité avaient été restreints aux travailleurs potentiellement exposés à des poudres de nano-objets, leurs agrégats et agglomérats de taille supérieure à 100 nm (NOAA) de quatre substances ou familles de NM : Dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$ ), Nanotubes de carbone, Dioxyde de silice ( $\text{SiO}_2$ ) et Noir de carbone. En effet, le choix du groupe de travail avait porté sur ces 4 substances ou familles chimiques sur la base des informations disponibles suivantes : (i) les quantités fabriquées en France et de prévisions de développement de la production ; (ii) les données toxicologiques ; (iii) les choix de la France dans le cadre des programmes de parrainage des essais toxicologiques de nanomatériaux soutenus par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ; (iv) et les éléments de perception sociale.

La méthodologie proposait un protocole comprenant deux étapes principales :

- La **première étape**, consistant à créer un enregistrement de travailleurs potentiellement exposés aux NM, identifiés après une étude de poste de travail dans des établissements producteurs ou utilisateurs de NM et assortie : (i) D'un recueil de données permettant d'évaluer qualitativement et semi-quantitativement l'exposition au poste de travail (secteur d'activité, profession, descriptif des tâches réalisées, fréquence, durée, etc.), et ce avec une mise à jour régulière ; (ii) D'un suivi des causes médicales de décès.
- La **seconde étape**, basée sur : (i) Un suivi passif basé sur un appariement avec des bases de données médico-administratives (Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (Sniiram), Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)), (ii) La valorisation des données médicales transmises par les services de santé au travail, (iii) Le suivi actif de la santé du travailleur par auto-questionnaire individuel, et (iv) Une évaluation quantitative des expositions, basée sur des campagnes de mesure dans les entreprises en lien avec l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS).

Par ailleurs, ce protocole prévoyait également de : (i) Compléter les données de la cohorte par des enquêtes de prévalence répétées et étendues à d'autres familles de NM ; (ii) Servir secondairement de base à la mise en œuvre d'études de recherche ancillaires explorant des hypothèses de recherche spécifiques, telles des études de biosurveillance, avec éventuellement la constitution d'une bibliothèque.

Ce protocole a rencontré l'aval de la DGS et de la DGT et est entré en phase concrète de réalisation sous le nom « Dispositif EpiNano » en janvier 2014 (Phase 1). Il a été soumis au Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) (dossier 13-156) et sa mise en œuvre a été autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (demande n° 913423 DR-2013-570).

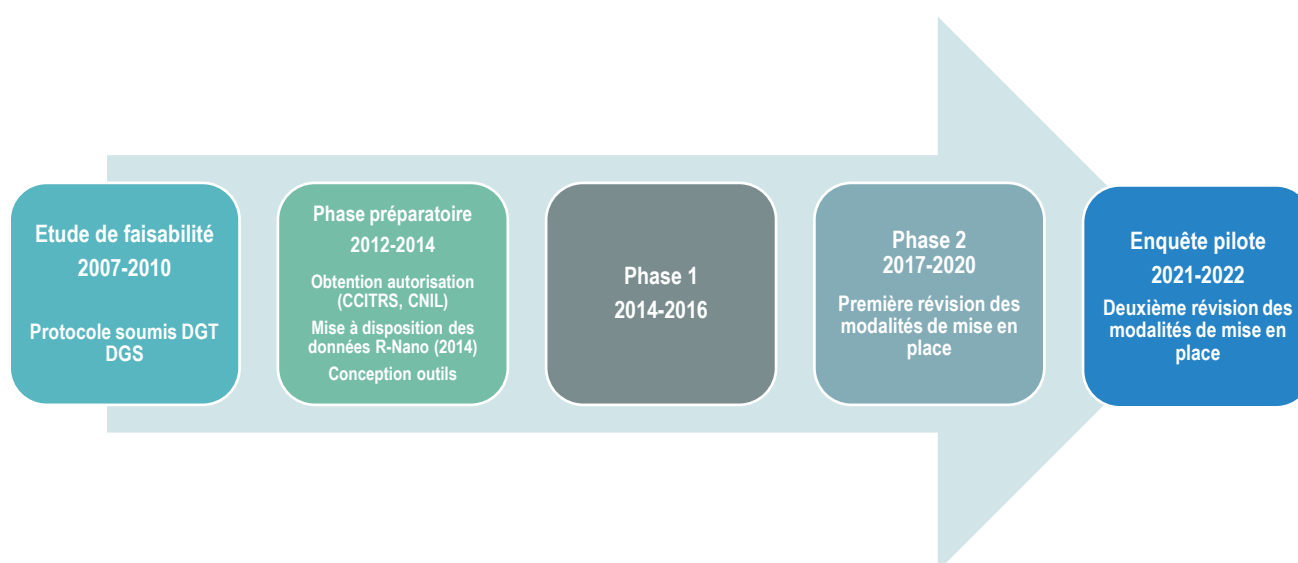
Ainsi, le recrutement a pu démarrer dès 2014, grâce à la mise à disposition des extractions de données R-Nano par l'ANSES en lien avec la DGPR, sur la base du décret n° 2012-232 du 17 février 2012, autorisant Santé publique France à y accéder.

Néanmoins, en raison notamment de difficultés de recrutement, les modalités de mise en place sur le terrain ont dû être révisées en profondeur, d'abord en 2017 (Phase 2) puis ajustées et testées à échelle réduite lors d'une enquête pilote réalisée en 2021-2022 et faisant intervenir un institut prestataire de services de sondage.

Seul l'enregistrement des travailleurs avec un auto-questionnaire d'inclusion et une description des expositions aux postes de travail ont été de fait réalisés.

La chronologie des différentes phases du Dispositif national EpiNano (2014 – 2022) est présentée dans la **Figure 1** ; leurs principaux aspects méthodologiques sont décrits ci-après.

**Figure 1 : Chronologie des différentes phases du Dispositif national EpiNano (2014-2022)**



### 3.1 Phase 1 (2014-2016)

Sur la base du protocole princeps et à la suite de la mise à disposition de Santé publique France des données R-Nano, les premières modalités d'enquête étaient déclinées en 4 étapes :

- Dans une **première étape**, il s'agissait de recruter des établissements produisant, utilisant, ou reconditionnant les NM d'intérêt ayant réalisé la déclaration R-Nano ou ayant été recommandés par le réseau de Santé publique France. Le recrutement était réalisé par téléphone ou via le réseau professionnel ;
- Dans une **deuxième étape**, après un entretien téléphonique préparatoire, un déplacement sur site par un binôme épidémiologiste-hygiéniste industriel de Santé publique France était nécessaire afin de procéder au repérage et à la caractérisation des postes exposants à l'aide d'un cahier d'observation technique (COT), questionnaire développé dans le cadre d'un groupe de travail pluridisciplinaire (InVS, Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives (CEA), INRS, Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et l'Université de Bordeaux). À l'issue de la visite sur site, un compte rendu était transmis à l'établissement, décrivant les expositions ;
- Dans une **troisième étape**, après validation du contenu du compte rendu de visite, l'établissement faisait parvenir à Santé publique France, dans un fichier protégé d'un mot de

passé, la liste des travailleurs éligibles, intervenant sur des postes de travail classés potentiellement exposants aux NM avec leur état civil et leurs coordonnées postales ;

- Dans une **quatrième et dernière étape**, Santé publique France contactait les travailleurs enregistrés par envoi d'un premier courrier postal à leur domicile, comprenant : la lettre d'information, le formulaire de refus et le questionnaire d'inclusion.

Néanmoins, après trois ans de fonctionnement et en raison de la faible participation des établissements (voir paragraphe 5.1 Le point sur le recrutement (2014-2022)), il a été décidé de revoir les modalités de terrain retenues, en vue de promouvoir la participation des établissements, mais également de rendre cette démarche compatible avec les ressources allouées au projet.

## 3.2 Phase 2 (2017-2020)

Ainsi, sur la base de l'expérience issue des trois premières années de fonctionnement (Phase 1), de nouvelles modalités ont été proposées. Elles sont décrites ci-après, et les différences méthodologiques majeures sont présentées dans le **Tableau 3**.

### 3.2.1 Nouvelles modalités de recrutement proposées

Les recrutements ont eu lieu principalement par contact direct d'établissements déclarants à R-Nano, par Santé publique France comme lors de la Phase 1. En complément, des établissements du secteur privé ayant participé à la Phase 1 ont été ré-inclus. Enfin, certains établissements ont été recrutés par l'intermédiaire des médecins inspecteurs du travail (MIT), dans le cadre de leur réseau et d'autres ont adhéré spontanément.

En parallèle, un plan de promotion a été déployé auprès des parties prenantes et des services de santé au travail, en lien avec l'Inspection médicale du travail de la DGT, chargée de promouvoir le dispositif et inciter à la participation, action qui rentre dans le cadre de la déclinaison d'un programme de prévention national des risques liés aux NM.

### 3.2.2 Précisions apportées pour les critères d'éligibilité

Les critères d'éligibilité de la population ont été précisés ; ils sont définis à deux niveaux, établissements et travailleurs (**Encadré 1**).

## Encadré 1 : Critères d'éligibilité des établissements et des travailleurs

Critères d'éligibilité des établissements	
<b>Critères d'inclusion</b>	Établissements établis sur le territoire français, quel que soit leur secteur d'activité, <b>fabricants</b> ou <b>utilisateurs professionnels</b> (y compris <b>conditionneurs</b> ) <sup>3</sup> de NM produits de manière <b>intentionnelle</b> , utilisant des procédés responsables de la génération de NM et qui : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Est/sont dispersif(s), ouvert(s) ou clos mais ouvert(s) régulièrement et responsables du relargage de poudres, d'aérosols ou de gouttelettes susceptibles de contenir des substances à l'état nanoparticulaire.<sup>4</sup></li> <li>• Fait/ont intervenir une ou plusieurs substance(s) à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue(s) dans un mélange sans y être liée(s) [matière à l'état de poudre, suspension, gel, etc.].</li> </ul>
<b>Critères de non-inclusion</b>	Ne sont pas concernés par la méthodologie actuelle d'EpiNano, les établissements : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Importateurs ou <b>distributeurs</b> de NM <u>sans reconditionnement</u> ;</li> <li>• Concernés uniquement par des activités utilisant des procédés responsables de la génération de NM produits de manière non intentionnelle (ou accidentelle, dénommés dans la suite du document PUF, Particules ultra-fines).</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	Suite à leur exercice de droit de retrait auprès de Santé publique France, les établissements peuvent s'auto-exclure du dispositif à n'importe quel moment ; les données les concernant seront ainsi détruites.
Critères d'éligibilité des travailleurs exposés*	
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les travailleurs considérés comme exposés sont ceux intervenant ou étant intervenu sur des postes de travail exposants (exposition directe) ou à leur proximité (exposition indirecte),<sup>5</sup> quel que soit leur environnement de travail (espaces ouverts ou fermés/semi-fermés), et qu'ils soient encore affectés à ce type de poste au moment de l'enquête ou non.</li> <li>• Tous les travailleurs exposés employés dans l'établissement au moment de l'enquête sont éligibles, qu'ils soient salariés de l'établissement, travailleurs intérimaires ou prestataires, qu'ils soient en activité effective ou en arrêt temporaire d'activité et quel que soit leur régime de protection sociale.</li> <li>• Par ailleurs, les travailleurs répondant à ces critères qui rejoindraient ultérieurement l'établissement seront également considérés comme éligibles.</li> </ul>
<b>Critères de non-inclusion</b>	Pour des raisons méthodologiques exclusivement, ne sont pas éligibles à l'inclusion dans EpiNano les travailleurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concernés <u>uniquement</u> par une exposition liée à des procédés responsables de la génération de NM produits de manière non intentionnelle ou accidentelle (PUF) ;</li> <li>• Impliqués <u>uniquement</u> dans le processus de gestion des déchets ;</li> <li>• Sujets à des expositions ponctuelles, liées par exemple à l'entretien ou la maintenance des équipements et des locaux ;</li> <li>• Ou intervenant sur des procédés clos <u>en permanence</u>.</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	Suite à leur exercice de droit de retrait auprès de Santé publique France, les travailleurs n'ayant pas exercé leur droit d'opposition auprès de leur employeur peuvent s'auto-exclure.
* Du fait des nombreuses incertitudes actuelles en matière de métrologie des aérosols de particules de taille nanométrique et des difficultés techniques et de faisabilité (logistique, coûts) liées à la mise en place de campagnes de prélèvements, l'inclusion des travailleurs exposés n'est pas basée sur des mesures de l'exposition. Les travailleurs éligibles sont donc « potentiellement exposés » aux NM.	

<sup>3</sup> Selon la nomenclature R-Nano (Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement).

<sup>4</sup> Il peut s'agir de : Transfert, échantillonnage, pesée, mise en suspension et incorporation dans une matrice de nanopoudres (formation d'aérosols) ; Transvasement, agitation, mélange et séchage d'une suspension liquide contenant des nanomatériaux (formation de gouttelettes) ; Conditionnement, emballage, stockage et transport des produits ; Nettoyage des équipements et des locaux (Source : INRS). [Liste non limitative]

<sup>5</sup> Du fait des caractéristiques physiques particulières des nanomatériaux (particules animées par un mouvement brownien entraînant une diffusion rapide dans l'environnement et un dépôt sur l'ensemble des surfaces et pas seulement sur les surfaces horizontales, etc.), il est en effet essentiel de tenir compte des expositions de type indirect.

### 3.2.3 Modification des modalités d'inclusion

En pratique, à chaque inclusion d'établissement :

- Dans une **première étape**, après un entretien téléphonique, si nécessaire, Santé publique France organisait une ou deux réunions : (i) Réunion d'information pour la présentation du dispositif dans son ensemble uniquement. Hormis les investigateurs locaux, pouvaient y être conviés le responsable du site, les membres du Comité social et économique (CSE) ou toute autre personne concernée de l'établissement ; (ii) Réunion de formation au recueil de données, à laquelle étaient conviés les investigateurs locaux.
- Dans une **deuxième étape**, comme schématisé dans la **Figure 2**, les établissements recueillaient les données et les adressaient à Santé publique France, seul destinataire des données, de manière sécurisée.

Il s'agissait :

- (1) **Des données d'exposition au (x) poste (s) de travail**, nécessaires à la caractérisation de l'exposition de chaque poste de travail (ou groupe de postes de travail) et de l'évaluation de son intensité. La collecte de données est réalisée par les investigateurs locaux, c'est-à-dire la(les) personne(s), interne(s) à l'établissement ou externe(s) (service de santé au travail inter-entreprises), désignée(s) par l'établissement. Ce processus nécessite, dans un premier temps le repérage des postes de travail exposants aux NM, sur la base des critères d'éligibilité, en lien avec les hygiénistes de Santé publique France. Le repérage des postes de travail permet aux investigateurs locaux d'établir la liste des travailleurs exposés aux NM. Les postes considérés exposants aux NM dans le cadre de cette surveillance épidémiologique sont : (i) **Les postes à exposition directe**, c'est-à-dire ceux qui sont concernés par des activités d'utilisation, production et/ou reconditionnement de NM, avec relargage de poussières ou d'aérosols pouvant éventuellement contenir des NM ; (ii) **Les postes à exposition indirecte**, c'est-à-dire ceux qui ne sont pas concernés par des activités d'utilisation, production et/ou reconditionnement de NM, mais qui sont situés dans l'environnement proche d'un ou plusieurs postes(s) de travail à exposition directe (distance à l'appréciation de l'investigateur local) ; (iii) **Les postes de maintenance** aux postes de travail à exposition directe.
- (2) **De la liste des travailleurs potentiellement exposés aux NM**, comprenant leur état civil, leurs coordonnées postales et quelques informations relatives à leur(s) poste(s) de travail, et ce après information des travailleurs et ce afin de leur permettre d'exercer leur droit d'opposition auprès de leur employeur. Ces informations permettent dans un premier temps à Santé publique France de contacter les travailleurs à leur domicile.

Figure 2 : Modalités de collecte de données auprès des établissements

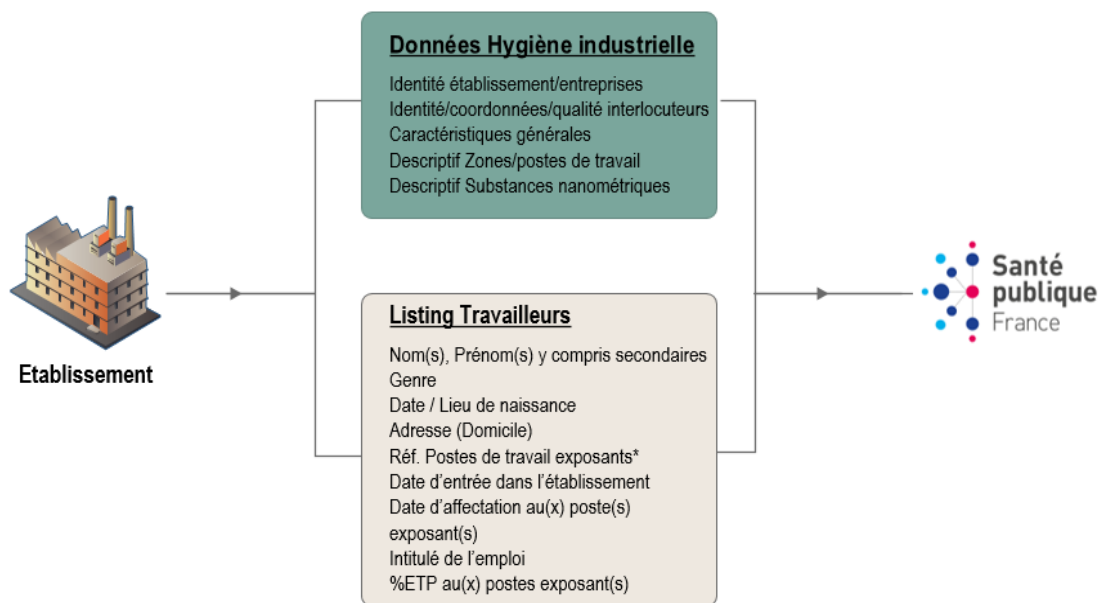


Figure réalisée avec le logiciel Microsoft Visio 2016 pour Windows

- Dans une **troisième et dernière étape**, Santé publique France contactait les travailleurs enregistrés par envoi d'un premier courrier postal à leur domicile. Les modalités de recueil de données auprès des travailleurs sont schématisées dans la **Figure 3** : (1) Les données sont recueillies au moyen d'un auto-questionnaire papier adressé au domicile du travailleur et pseudonymisé par un numéro unique attribué à chaque travailleur ; (2) Le travailleur retourne à Santé publique France, séparément, dans deux enveloppes, d'une part le questionnaire rempli et, d'autre part, le volet nominatif détachable de l'auto-questionnaire et/ou le formulaire de refus.

Figure 3 : Modalités de collecte de données auprès des travailleurs

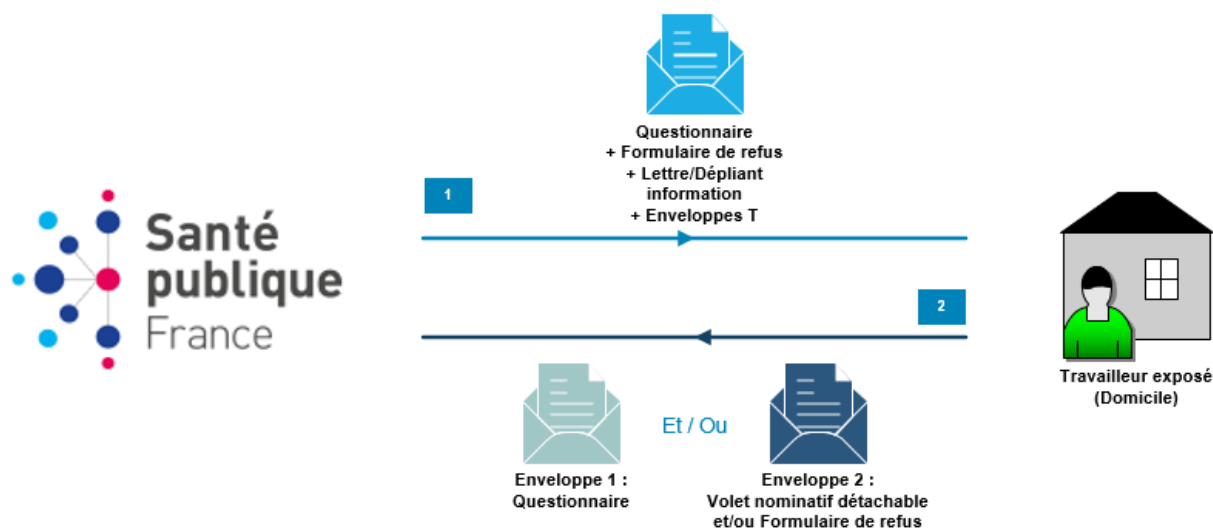


Figure réalisée avec le logiciel Microsoft Visio 2016 pour Windows



### 3.2.4 Allègement du processus de recueil de données

Le processus de collecte de données a été allégé :

- **S'agissant du recueil des données d'exposition** : le questionnaire relatif à la description des expositions aux NM (dénommé COT : Cahier d'observations techniques), destiné initialement à être utilisé par Santé publique France, a été allégé et remanié afin d'être utilisable par les établissements (Cahier de recueil (CR)-Nano en Phase 2) (voir [Encadré 2](#)).  
En complément, un guide pas à pas a été proposé ainsi qu'une formation et un soutien à distance, ce qui a permis de rendre les visites sur site par Santé publique France optionnelles.

Le CR-Nano a également été recentré sur la méthode de Stoffenmanager [30]. En effet, dès l'initiation de ce dispositif, une méthode d'évaluation semi-quantitative des expositions aux postes de travail a été introduite ; il s'agit de caractériser et décrire les expositions aux postes de travail, afin de rattacher *in fine* leurs caractéristiques à celles des travailleurs exposés. L'analyse des données recueillies permet également, en combinant une série de paramètres, de calculer un score d'exposition à chaque poste de travail, qui est assigné par la suite à l'une des 4 bandes d'exposition imposées par la méthode de Stoffenmanager nano [30]. Il s'agit d'une méthode de gestion graduée du risque (*control banding*), observationnelle, destinée à être utilisée par des hygiénistes industriels dans les établissements dans les situations où l'évaluation quantitative n'est pas actuellement possible en routine.

#### Encadré 2 : Variables recueillies dans le cadre du CR-Nano

Le CR-Nano est composé de 8 parties :

##### **Partie 1/8 - Identification de l'établissement**

Cette partie concerne une brève identification de l'établissement participant à EpiNano (Raison sociale, numéro SIRET, l'effectif de salariés sur le site) et explore l'activité de l'établissement en lien avec les NM.

##### **Partie 2/8 - Identification des interlocuteurs**

Il est demandé à chaque établissement d'identifier 3 contacts principaux. Ces contacts peuvent être internes ou externes à l'établissement. Outre le médecin du travail, il s'agit notamment des personnes ayant participé directement ou indirectement au recueil de données : le responsable Hygiène-Sécurité-Environnement (HSE), le directeur, ou toute personne ayant des compétences en hygiène industrielle.

Les coordonnées téléphoniques et e-mail sont également requis.

##### **Partie 3/8 - Inventaire des NM utilisés, conditionnés ou produits dans l'établissement**

Cette partie a un rôle facilitateur du recueil de données ; il est demandé aux investigateurs de lister les substances nanométriques produites et/ou utilisées dans l'établissement, en précisant leur famille chimique (liste à l'appui en annexe), leur numéro CAS, leur nom commercial et/ou celui du fournisseur. Il est demandé aux investigateurs d'attribuer une référence à chaque substance, à réutiliser dans la suite du document.

##### **Partie 4/8 - Localisation des postes de travail concernés par les NM**

Cette partie a également un rôle facilitateur du recueil de données ; il est demandé aux investigateurs de lister et nommer les postes de travail, leur attribuer une référence (à réutiliser dans la suite du document), de les situer dans les zones de travail, et d'indiquer le type d'exposition (directe ; indirecte) ainsi que le nombre de travailleurs concernés.

##### **Partie 5/8 - Description des zones de travail**

Dans cette partie, il est demandé aux investigateurs de décrire l'environnement de travail dans lequel a lieu l'activité relative à l'utilisation et/ou la production de NM. Il s'agit de définir la localisation (intérieur ; extérieur), de préciser le type de local, la régularité du nettoyage et la réalisation. Par ailleurs, il est demandé également de préciser les sources de PUF (liste à l'appui, MatPUF).

##### **Partie 6/8 - Description de l'activité aux postes de travail à exposition directe**

Les postes à exposition directe sont les postes auxquels des NM sont mis en œuvre. Il s'agit notamment de décrire : la fréquence d'occupation, de maintenance et de nettoyage du poste ; les mesures de protection mises en place, dont les équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que les mesures de contrôle localisées ; les modalités d'utilisation et/ou de production de des NM utilisés à ce poste. En outre, dans cette partie, il est également demandé aux investigateurs de lister les familles chimiques analogues utilisées sous forme micrométrique (liste à l'appui en annexe du questionnaire CR-Nano) ainsi que les substances classées Cancérigènes, Mutagènes ou Reprotoxiques (CMR) utilisées, conditionnées ou produites sur ce poste.

##### **Partie 7/8 - Description de l'activité aux postes de travail à exposition indirecte**



Les postes à exposition indirecte sont les postes à proximité immédiate des postes à exposition directe (où des NM sont mis en œuvre). Il s'agit de décrire succinctement l'activité à ces postes, référencer les postes à exposition directe qui les contaminent ainsi que la distance approximative qui les séparent de ces postes, et les EPI mise à disposition.

#### **Partie 8/8 - Description de l'activité aux postes de maintenance**

Les postes de maintenance sont tous les postes classés comme étant de l'activité de maintenance par des travailleurs spécialisés, qui interviennent sur les postes classés à exposition directe. Les fréquences d'interventions sur ces postes exposants ainsi que les EPI sont décrits.

- **L'auto-questionnaire d'inclusion travailleurs** (voir **Encadré 3**) proposé en Phase 1 a été écourté et son esthétique améliorée, son vocabulaire vulgarisé, et certains panels d'items ont été homogénéisés (*verbatim*) avec ceux des auto-questionnaires de la cohorte des consultants des centres d'examen de santé de la sécurité sociale (CES) (Constances) [31] afin de faciliter les comparaisons ultérieures avec une population contrôle issue de cette cohorte.

#### **Encadré 3 : Variables recueillies dans le cadre de l'auto-questionnaire d'inclusion des travailleurs**

##### **Encadré d'identification**

La première page du questionnaire comprend un **encadré d'identification** qui a un rôle de contrôle qualité, et collecte quelques variables permettant de vérifier par analogie que le travailleur répondant est bien celui à qui le code travailleur a été attribué.

Date de remplissage du questionnaire ; Genre ; Année de naissance ; Département de naissance<sup>6</sup>.

##### **Questionnaire**

Les données recueillies dans le questionnaire sont les suivantes (A à H) :

##### **A. État de santé général déclaré**

- État de santé général perçu (Échelle de type Likert à 8 points),
- État de santé général perçu par comparaison à celui d'une personne de l'entourage et du même âge (Échelle de type Likert à 8 points),
- Poids (kg) et taille (m) actuels.

##### **B. Foyer et cadre de vie**

- Diplôme le plus élevé obtenu,
- Statut familial actuel au sens de l'état civil.

##### **C. Antécédents médicaux personnels**

- Proposition d'une liste de maladies, assortie de l'année du diagnostic ainsi que de la notion de traitement reçu ou en cours (oui/non).

##### **D. Santé respiratoire des travailleurs**

La santé respiratoire des travailleurs est évaluée à l'aide de l'échelle européenne développée dans le cadre de l'enquête européenne sur la santé respiratoire (*European Community Respiratory Health Survey*, ECRHS) [32].

##### **E. Habitudes et style de vie**

##### **• Statut tabagique actuel, historique de la consommation de tabac et de cigarettes électroniques**

Cette partie permet de classer les travailleurs selon leur statut tabagique (fumeur/non-fumeur). Pour les travailleurs classés « Fumeurs », il s'agit de préciser la consommation : âge de début de consommation, âge de fin de consommation, nombre d'années d'arrêt, et nombre de paquets-année selon le type de consommation (cigarette ; ou cigarillo/cigare/pipe ; ou cigarette électronique).

##### **• Consommation d'alcool**

Cette partie permet d'explorer la consommation d'alcool en 4 questions : fréquence de consommation d'alcool (nombre de boissons alcoolisées consommées en moyenne lors d'une journée typique (avec schéma à l'appui)) ; fréquence à laquelle 6 boissons standards ou plus sont consommées et nombre maximal de boissons alcoolisées consommées les 12 derniers jours.

##### **F. Concernant le poste actuel**

- Auto-perception de l'exposition aux NM au poste actuel en 4 modalités.
- Utilisation des EPI respiratoires en 4 modalités.

##### **G. Calendrier professionnel (Épisodes professionnels chez l'employeur actuel et précédent(s))**

- Période (année de début – année de fin)

<sup>6</sup> Dans le cadre du recueil de données actuel, cette variable est remplacée par le département de résidence.

- Temps de travail (Temps complet, temps partiel)
- Profession exercée
- Fonction principale (Liste de choix)
- Niveau de qualification (Liste de choix)
- Secteur d'activité
- Statut de l'employeur si salarié (liste de choix), Nombre de salariés si indépendant, ou Surface agricole utilisable (SAU) et département si exploitant agricole
- Expositions professionnelles (Liste de choix)
- Arrêts maladies, pour raisons de santé ou accident professionnel (Années début – fin)
- Arrêt pour raisons de santé ou accident professionnel (Oui, non).

### 3.2.5 Des efforts de communication et de vulgarisation

Aussi, en lien avec le service de communication de Santé publique France et les médecins inspecteurs du travail, des outils d'information vulgarisés ont été conçus *de novo* et mis à la disposition des employeurs :

- Une affiche, à apposer dans les locaux fréquentés par les travailleurs exposés ;
- Un dépliant d'information ;
- Des diaporamas d'information, un premier à destination des interlocuteurs (médecins du travail, équipe pluridisciplinaire en santé travail, directeur...), et un deuxième, présentant de manière vulgarisée le sujet NM ainsi que la méthodologie du dispositif.

Néanmoins, malgré la révision des modalités de mise en œuvre sur le terrain et l'allègement du recueil de données ainsi que la proposition d'outils de communication, la déclinaison nationale escomptée n'a jamais vu le jour à l'issue de la Phase 2 (2017-2020), et ce quelles que soient les modalités de recrutement. Par ailleurs, il est à noter que, sans accès à l'information leur permettant de repérer facilement les établissements éligibles dans leur périmètre d'action, le recrutement d'établissements *via* les médecins inspecteurs du travail s'est avéré rapidement non approprié aux objectifs de recrutement massif nécessaire dans le cadre d'un dispositif de veille sanitaire tel qu'EpiNano.

## 3.3 Enquête pilote (2019-2022)

Après ces constats, une nouvelle stratégie de recrutement a débuté, consistant notamment à confier la prise de contact avec les établissements à un prestataire spécialisé dans les enquêtes de terrain, la Société Ipsos. Par ailleurs, en vue de renforcer le soutien institutionnel de cette démarche, une lettre d'annonce cosignée par la DGT et la DGS (Voir [Annexe 2 : Courrier d'annonce](#)) a été adressée aux dirigeants en amont de la prise de contact par téléphone.

Cette stratégie a été testée auprès d'un échantillon de 50 établissements déclarants à R-Nano (Enquête pilote 2021) afin d'explorer plus en avant l'efficacité d'une démarche de sollicitation globale et systématisée et d'identifier les freins à la participation des établissements et d'éventuels leviers d'action.

Un des prérequis pour la mise en place de cette enquête pilote était l'autorisation par la DGPR pour la transmission à un prestataire de Santé publique France d'une liste d'établissements déclarants, extraite de la base R-Nano. Après de multiples échanges et formalités, un accord de la part de la DGPR a été obtenu en décembre 2020 afin que la liste puisse être transmise au prestataire, en se limitant cependant aux seules informations communicables au public, c'est-à-dire les raisons sociales et coordonnées des établissements déclarants. Notamment, la qualité du déclarant (utilisateur, producteur, conditionneur, distributeur), la nature de la substance (famille chimique) ainsi que l'identité et les coordonnées de la personne ayant réalisé la déclaration R-Nano n'ont pu être communiquées. Des délais supplémentaires ont été nécessaires afin de permettre l'identification par l'ANSES des établissements qui auraient déposé une demande de confidentialité stricte de leurs

données auprès de l'ECHA (*European CHemicals Agency*) ou des homologues européens de l'ANSES (Belgique, Suède, Danemark).

*In fine*, les données ont été mises à disposition du prestataire en juillet 2021, et l'enquête pilote a été lancée en septembre 2021 afin de se terminer au mois de juin 2022 (fin de la prestation).

### 3.3.1 Modalités de constitution de l'échantillon

Parmi 24 687 déclarations établissements recensées dans l'extraction R-Nano mise à disposition de Santé publique France en 2021 (Déclarations réalisées en 2020 sur 2019), 432 établissements potentiellement éligibles à participer à EpiNano ont été décomptés. En effet, ces établissements s'étaient déclaré « Producteurs » et/ou « Utilisateurs » et/ou « Reconditionneurs » de NM appartenant à au moins l'une des 4 familles de NM retenues dans le protocole princeps : Dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>) ; Dioxyde de silice (SiO<sub>2</sub>) ; Noir de carbone et Nanotubes de carbone.

Cinquante établissements (Liste #1) ont été présélectionnés aléatoirement dans cette liste, stratifiée sur le secteur (NAF), et les caractéristiques de ces établissements ont été recherchées dans des sources de données publiques afin de vérifier leur éligibilité *a priori*. Pour les raisons explicitées dans le **Tableau 2** ci-dessous, près de la moitié des établissements ont été remplacés par d'autres, issus d'un tirage au sort complémentaire (Liste #2 de 50 établissements), sauf un établissement à profil atypique remplacé manuellement.

**Tableau 2 : Raisons de remplacement de certains établissements sélectionnés lors du premier tirage au sort (n=24 établissements remplacés)**

Raisons de remplacement	No.
<b>Non-éligibilité (n=3)</b>	
Établissement radié (données de N-2 et déclarées à N-1)	1
Pas de salariés	2
<b>Autres raisons (n=21)</b>	
Activité insuffisamment décrite ou inconnue, après recherche sur Internet	7
Pas de quantités déclarées ou quantités très petites	5
Confidentialité demandée par l'établissement auprès de l'ECHA et/ou d'agences européennes, homologues de l'ANSES	5
Déclaration réalisée par le siège social (donc difficulté à trouver un interlocuteur)	3
Établissement ayant déjà participé aux phases 1 ou 2	1

### 3.3.2 Modalités de mise en place

En pratique, la mise en œuvre a été organisée en 4 étapes (**Figure 4**) :

- Une **étape de contact**, lors de laquelle des courriers d'annonce (Voir **Annexe 2**) ont été adressés aux dirigeants des établissements, suivis dans les 10 jours de contacts téléphoniques par le prestataire, selon un algorithme prédéfini. Lors de cette phase, Santé publique France était en soutien pour répondre aux interrogations des enquêteurs ainsi qu'aux questions des établissements, transférées par les enquêteurs ;
- Une **étape d'information**, lors de laquelle une réunion d'information était organisée par le prestataire entre les établissements souhaitant avoir des informations sur le dispositif et Santé publique France ; ces réunions étaient animées par les épidémiologistes responsables de cette enquête ;
- Une **étape de formation**, lors de laquelle les établissements ayant validé leur participation étaient formés au recueil de données lors d'une réunion de deux heures, organisée par le prestataire et animée par les hygiénistes de Santé publique France ;

- Une **étape de suivi du recueil de données**, avec des relances téléphoniques et par e-mail, assurées par le prestataire selon un calendrier prédéfini en lien avec les établissements. Lors de cette phase, Santé publique France réceptionnait et validait les données, en échangeant si nécessaire avec les établissements.

Enfin, comme lors des phases précédentes, dès réception des données relatives aux travailleurs, Santé publique France sollicitait les travailleurs concernés pour répondre au questionnaire d'inclusion.

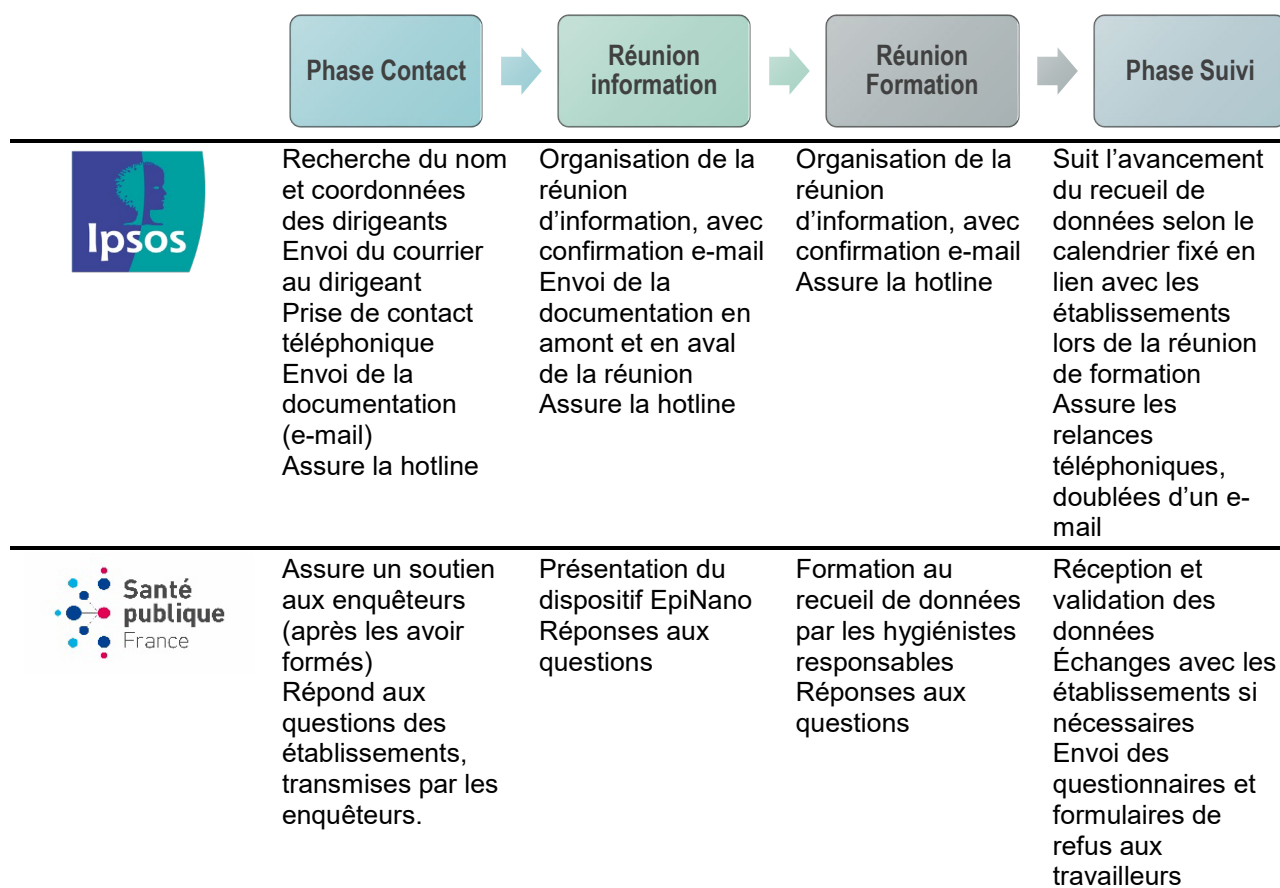
S'agissant des outils de recueil de données et de communication :

- Les questionnaires développés lors de la Phase 2 ont été réutilisés, avec quelques modifications mineures apportées au CR-Nano.
- Exceptés le dépliant et l'affiche, les outils de communication ont été entièrement révisés (lettre d'information au travailleur, diaporamas d'information et de formation).

En outre, il a été demandé aux établissements de constituer la liste des travailleurs exposés dès le recensement des postes de travail exposants et de l'adresser à Santé publique France avant de finaliser le recueil de données d'hygiène industrielle. En effet, lors de la phase précédente, il avait été observé que la lourdeur du recueil des données d'exposition par l'établissement entraînait des délais de recueil parfois très importants avec un risque d'abandon au cours de cette étape, et ce avant l'inclusion de travailleurs dans le suivi épidémiologique.

Avec des ressources adaptées en termes de moyens humains et d'outils, cette enquête a permis notamment de produire des indicateurs pour évaluer sur des bases plus objectives, l'intérêt à poursuivre, ou pas, la démarche.

**Figure 4 : Modalités de mise en place de l'enquête pilote auprès de 50 établissements tirés au sort dans la base R-Nano**



Les outils sont présentés en annexe :

- **Annexe 3 : Affiche d'information**
- **Annexe 4 : Dépliant d'information**
- **Annexe 5 : Lettre d'invitation des travailleurs** (Dernière version)
- **Annexe 6 : Autoquestionnaire d'inclusion.**

### 3.4 Différences de logistique d'enquête entre les 3 phases

Le **Tableau 3** synthétise Les particularités relatives aux modalités de recueil de données à chaque phase.

**Tableau 3 : Modalités du recueil de données auprès des établissements et des travailleurs, selon les phases**

	Phase 1	Phase 2	Phase 2b : Enquête pilote
<b>Période</b>	2014-2016	2017-2019	Préparation à partir de 2019 Mise en place : Sept. 2021 à juin 2022
<b>Modalités de prise de contact</b>			
<b>Prestataire</b>	Non	Non	Oui
<b>Par téléphone</b>	Oui	Oui	Oui
<b>Courrier adressé aux dirigeants</b>	Non	Non	Oui
<b>Plan de promotion</b>	Non	Oui	Non
<b>Autre</b>	-	Implication MIT (DGT)	-
<b>Données d'exposition</b>			
<b>Questionnaire</b>	Cahier d'observations techniques (COT), à utiliser par Santé publique France.	Cahier de recueil (CR)-Nano, à utiliser par les établissements après formation au recueil de données et soutien de Santé publique France.	CR-Nano légèrement modifié, à utiliser par les établissements après formation au recueil de données et soutien de Santé publique France.
	<i>Développé dans le cadre d'un groupe de travail (InVS, CEA, INRS, INERIS et Université de Bordeaux)</i>	<i>Dérivé du COT, allégé et adapté pour être utilisé par les établissements</i>	<i>Dérivé du CR-Nano initial, légèrement modifié</i>
<b>Échelle intégrée</b>	Stoffenmanager nano	Stoffenmanager nano	Stoffenmanager nano
<b>Visite sur site</b>	Systématique	Au besoin	Non
<b>Présentation du dispositif</b>	Oui	Oui	Oui (Diaporama révisé)
<b>Formation au recueil de données</b>	Non applicable	Oui	Oui (Diaporama révisé)
<b>Appui au recueil de données par Santé publique France</b>	Données expositions : Non applicable	Données expositions : Oui	Données expositions : Oui
	Liste des travailleurs : Oui	Liste des travailleurs : Oui	Liste des travailleurs : Oui
<b>Recueil de données</b>	Sur site, équipe EpiNano en lien avec l'établissement	Personne(s) désignée(s) par l'établissement (Équipe Santé publique France à distance)	
	Disponibilité immédiate	Disponibilité différée	Disponibilité différée
	Ne nécessite ni suivi ni relances	Nécessite suivi et relances	Nécessite suivi et relances
	Qualité inconnue (Caractère déclaratif)	Qualité inconnue (Caractère déclaratif)	Qualité inconnue (Caractère déclaratif)
<b>Saisie des données</b>	Équipe EpiNano	Équipe EpiNano, masque de saisie développé <i>de novo</i>	Équipe EpiNano, masque développé <i>de novo</i>
<b>Données travailleurs</b>			
<b>Information</b>			
• <b>Collective</b>	Via l'employeur	Via l'employeur (Affiche disponible) Possibilité de faire intervenir Santé publique France	
• <b>Individuelle</b>	Oui, Courrier (Version #1) adressé à domicile	Oui, Courrier (Version #2) et dépliant adressés à domicile Évolutions réglementaires intégrées (Règlement RGPD)	Oui, Courrier (Version #3) et dépliant adressés à domicile

<b>Liste des travailleurs</b>	Variables recueillies : État civil, adresse	Variables recueillies : État civil, adresse, Intitulé emploi Postes de travail exposants et ETP à chaque poste	
	Fichier Excel protégé par un mot de passe, à communiquer à Santé publique France par téléphone	Fichier Excel protégé par un mot de passe, à communiquer à Santé publique France par téléphone	Envoi via un lien de chiffrement bout à bout (BlueFiles®). Pas de mot de passe à communiquer.
<b>Autoquestionnaire Travailleurs</b>	Adressé à domicile	Adressé à domicile	
	Version #1	Version #2, allégée et vulgarisée, dérivée de la Version #1	

## 4. QUELQUES INDICATEURS DE SUIVI ISSUS DE L'ENQUÊTE PILOTE

Les indicateurs de suivi présentés ci-dessous sont issus de l'enquête pilote. **Il est à noter que des difficultés similaires avaient également été observées lors des deux premières phases de recrutement (Phases 1 et 2).**

### 4.1 Une participation modeste

Dans le cadre de l'enquête pilote, parmi les 50 établissements sollicités, seuls 2 établissements ont pris contact avec notre prestataire à la réception du courrier.

Vingt-neuf établissements ont accepté de participer à la réunion d'information, lors de laquelle la méthodologie du dispositif a été présentée afin d'avoir un complément d'information sur le dispositif. Parmi ces 29 établissements, 14 ont accepté de participer, 8 ont refusé de manière explicite de poursuivre la démarche, 4 se sont avérés non éligibles, et 3 n'ont jamais donné suite et ce malgré plusieurs relances.

Sur les 14 établissements ayant donné un accord de participation *a priori*, 1 établissement s'est révélé non éligible, 2 ont finalement refusé et 3 n'ont jamais donné de nouvelles.

Ainsi, seuls 8 établissements ont finalement participé, soit, après exclusion des 9 établissements non éligibles, un **taux de participation des établissements de 8/41 (20 %)**. Tous ont transmis la liste des travailleurs potentiellement exposés, mais seuls 4 ont finalisé le recueil de données d'exposition.

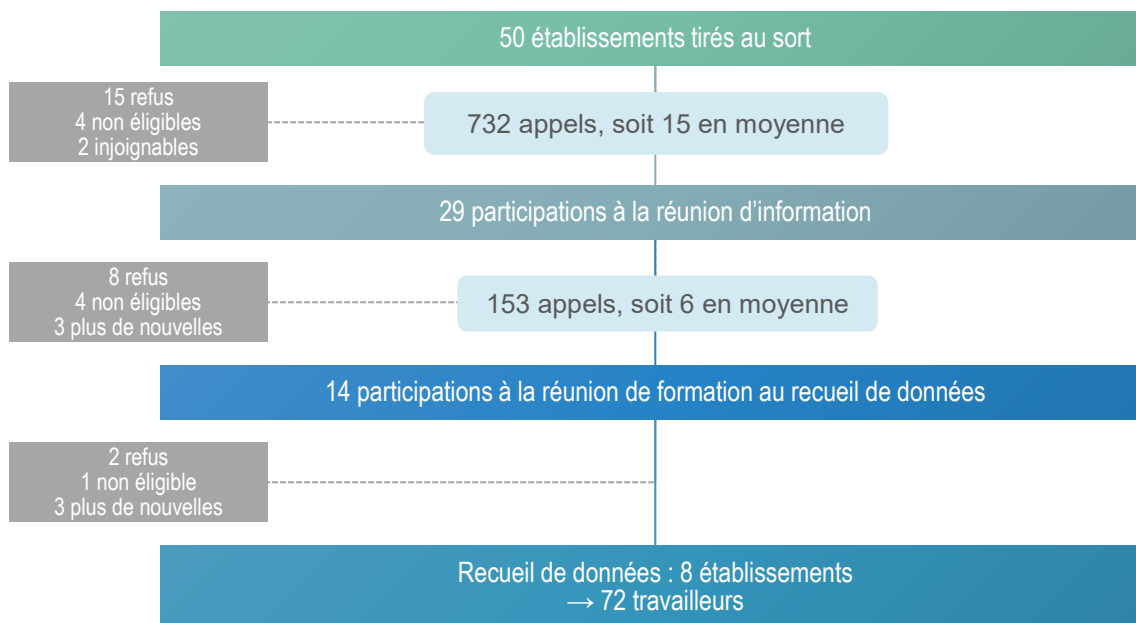
L'inclusion des 8 établissements a permis le recensement de 72 travailleurs n'ayant pas manifesté d'opposition à leur enregistrement dans le dispositif auprès de leur employeur. Parmi eux, 23/72 (32 %) ont répondu au questionnaire d'inclusion ; quelques travailleurs ont exercé leur droit d'opposition auprès de Santé publique France.

Ces résultats, mis au regard de la charge de travail et des coûts nécessaires, ne permettent pas de constituer une cohorte de travailleurs dans des délais raisonnables sachant que les simulations réalisées pour estimer le nombre de sujets nécessaires s'étendent de quelques centaines à quelques milliers, selon les maladies et l'étendue de la période de suivi ; elles sont présentées à partir de la page 61.

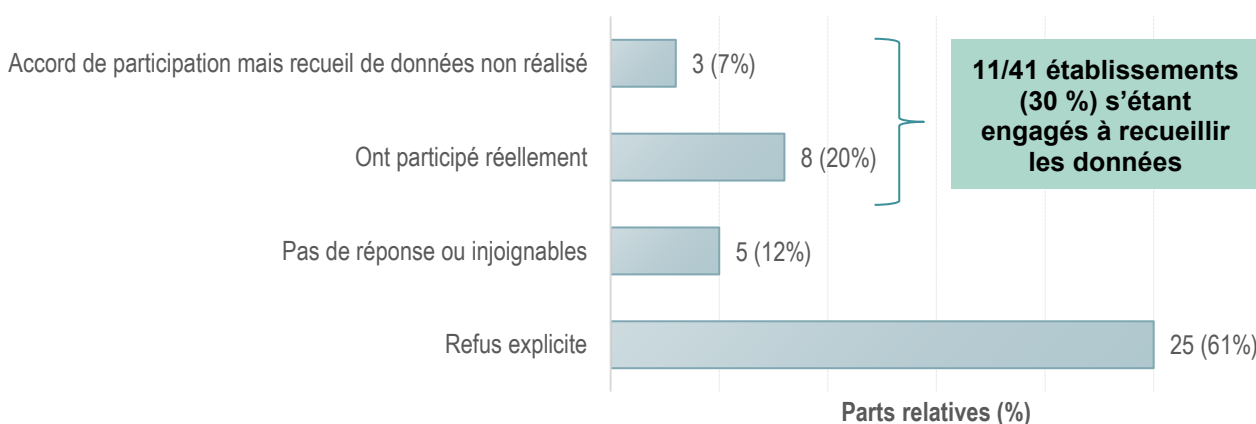
Le diagramme de flux des participants est présenté dans la **Figure 5** et les résultats globaux sont présentés dans la **Figure 6**.



**Figure 5 : Diagramme de flux relatif à la participation des établissements**



**Figure 6 : Résultats globaux de participation à l'enquête pilote (n=41), après exclusion des 9 établissements non éligibles**



## 4.2 Des difficultés à joindre les établissements

Dans le cadre de l'enquête pilote, malgré un bon accueil de la part de la plupart des établissements, il a été constaté des difficultés pour joindre les interlocuteurs concernés par le dispositif, soit, par ordre de priorité, le dirigeant, le médecin ou l'infirmier en santé travail ou le responsable HSE.

Ainsi, plus de 900 appels ou tentatives ont été nécessaires entre le premier contact et l'organisation de la réunion d'information puis l'organisation de la réunion de formation au recueil de données.

La majorité de ces tentatives d'appels (n=732 ; 83%) concernait la phase de contact lors de laquelle les enquêteurs cherchaient à joindre un interlocuteur adéquat au sein de chacun des 50 établissements (moyenne 15 appels par établissement, et 1 à 55 appels). Il est à noter que ce nombre d'appels aurait pu être réduit si l'identité du contact R-Nano avait pu être mise à disposition de la société prestataire en charge du terrain d'étude.

Le reste des appels (n=153 ; 17%) concernait la relance des 29 établissements ayant accepté de participer à la réunion d'information, afin d'obtenir une décision de participation et, le cas échéant, convenir d'une date pour la réunion de formation (moyenne de 6 appels, 1 à 29).

À ces 900 appels, il faut ajouter les relances téléphoniques, de 1 à 9, lors de la collecte de données à laquelle 11 établissements s'étaient engagés.

### 4.3 De longs délais de mise en place

Ce nombre conséquent d'appels suppose des délais supplémentaires de recrutement. En effet, chaque étape a nécessité plusieurs semaines voire des mois malgré les relances régulières ; 2 mois en moyenne ont été nécessaires pour organiser la réunion d'information (maximum 4 mois). Un délai de 1 à 2 mois était ensuite nécessaire(s) pour l'organisation de la réunion de formation, à partir de laquelle le recueil de données pouvait débuter et un délai médian de près de 3 mois et demi, voire jusqu'au double de temps dans certains cas pour obtenir la transmission de données.

Ainsi, il faut compter plus de 7 mois entre le dépôt poste jusqu'à la fin du recueil de données, soit au total pour tous établissements confondus, 11 mois depuis le dépôt poste jusqu'à la finalisation du recueil de données. Ces délais de mise en place sont à mettre en regard, d'une part, de la forte mobilisation et du nombre de relances, et, d'autre part du faible taux de participation au final, sachant que des délais beaucoup plus longs ont été observés lors de la Phase 2 (2017-2019) et pouvant s'étendre jusqu'à 1,5 à 2,5 ans.

Ces indicateurs sont synthétisés dans le **Tableau 4**.

**Tableau 4 : Indicateurs de délai (mois) de réalisation (Enquête pilote, 2021-2022)**

	No.	Moyenne	Médiane	Minimum	Maximum
<b>Établissements participant à la réunion d'information et à la réunion de formation</b>					
Délai (Dépôt poste – Réunion information)	29	2,0	1,5	0,5	4,5
Délai (Réunion information – Réunion formation)	14	1,6	1,4	0,4	3,7
Délai (Dépôt poste – Réunion formation)	14	3,6	3,4	1,1	5,3
<b>Établissements qui ont participé effectivement</b>					
Délai (Dépôt poste – Réunion information)	8	2,4	2,3	0,7	4,3
Délai (Dépôt poste – Réunion formation)	8	3,4	3,1	1,1	5,3
Délai (Réunion formation – Complétude du recueil de données*)	8	3,7	3,4	1,0	6,7
Délai total (Dépôt poste – Complétude du recueil de données*)	8	7,1	7,5	2,9	11,0

*\*Recueil de données considéré complet si la liste des travailleurs a été remise à Santé publique France. Le délai est calculé entre le dépôt poste et la date à laquelle le recueil de données a été considéré comme complet (donc la date de validation de la liste des travailleurs ou des données d'exposition).*

### 4.4 Une part importante d'établissements non éligibles

Cette expérience de terrain a montré qu'une part importante des établissements repérés à partir de R-Nano s'était avérée inéligible pour le dispositif EpiNano.

En effet, parmi une liste de 74 établissements (dont 24 ont été remplacés pour constituer la liste de 50 établissements), 12 ont été classés non éligibles. Ces établissements ont été repérés à différentes étapes ; certains ont pu être repérés lors de la constitution de la liste des établissements à contacter, mais d'autres n'ont pu l'être qu'à des stades plus avancés de l'enquête, lors de la phase de contact initiée par l'intermédiaire du prestataire ou plus tardivement, lors des réunions d'information ou de formation. Dans la plupart des cas, ces établissements déclaraient *a priori* l'absence de relargage de poussière, les opérations se déroulant dans un système clos et d'autres établissements ont indiqué l'arrêt de l'utilisation des NM depuis la déclaration à R-Nano (déclaration

concernant l'année N-2). Par ailleurs, des situations exceptionnelles ont également été notées, telles une non-connaissance de la présence de NM sur le site ou un site en cours de fermeture au moment de l'enquête pilote. Les raisons de ce classement sont indiquées dans le **Tableau 5**.

Sur la base de ces éléments, le **taux de non-éligibilité à EpiNano** parmi les établissements sélectionnés dans R-Nano **s'élève à au moins 16 %** (d'autres établissements non éligibles figurant possiblement parmi les 21 établissements remplacés pour d'autres raisons).

En pratique, cela rend plus difficile l'identification d'établissements, avec un allongement des délais et une accentuation de la charge de travail quand les établissements ne sont repérés que tardivement.

**Tableau 5 : Raisons du classement des établissements en non éligibles lors de l'enquête pilote (2021-2022)**

Avant mise en place de l'enquête (n = 3)	<b>Lors de la constitution de la liste des établissements à contacter (n = 74 établissements, dont 24 remplacements)</b>
	Établissement radié
	Établissement n'employant pas de salariés
Après mise en place de l'enquête (n = 9)	<b>Lors de la phase de contact par l'intermédiaire du prestataire (n = 50)</b>
	Arrêt utilisation NM depuis la dernière déclaration
	Pas de NM sur le site (Déclaration non justifiée, réalisée par le siège)
	NM utilisés ponctuellement pour des tests de recherche
	Site en cours de fermeture
	<b>Lors de la réunion d'information (n = 29)</b>
	Site en cours de fermeture
	Arrêt de l'utilisation des NM sur le site
	Pas d'exposition du fait de l'absence de relargage / système clos
	<b>Lors de la réunion de formation (n = 14)</b>
	Pas d'exposition du fait de l'absence de relargage / système clos

## 4.5 Un taux de refus important et des causes de réticences diverses

La majorité des établissements contactés a refusé de participer à l'enquête pilote. À l'instar des raisons identifiées lors des Phase 1 et 2, les raisons de refus le plus souvent invoquées lors de l'enquête pilote concernent le manque de moyens ou de ressources pour effectuer le recueil des données d'études, le manque d'intérêt pour la problématique compte tenu de la perception d'un risque professionnel potentiel jugé maîtrisé par l'employeur au vu de la protection des travailleurs ou des quantités manipulées considérées comme faibles ou encore le faible nombre de travailleurs concernés au sein de l'entreprise ; l'appréhension de la réaction des salariés vis-à-vis de leur exposition aux NM ; le projet de remplacement des NM par d'autres substances dans un futur proche ou encore le caractère non obligatoire de l'enquête ou la lourdeur de sa démarche.

Les raisons de refus invoquées lors de l'enquête pilote (toutes phases confondues) sont présentées dans le **Tableau 6**.

**Tableau 6 : Raisons de refus des établissements lors de l'enquête pilote (2021-2022) (n=25 établissements)**

Raisons de refus	(%)*
Pas le temps, pas d'intérêt, ne répondent pas aux enquêtes	44%
Sujet anxigène, appréhension de la réaction des travailleurs	24 %
Faibles expositions ou risque nano non exploré	16 %
Remplacement ou fermeture du site en prévision	12 %
Méthodologie enquête (Non obligatoire, Pas confiance en confidentialité des données, Lourdeur du questionnaire)	12 %
Pas de raison évoquée	4 %

\*Les raisons peuvent être multiples.

## 5. ANALYSE DES DONNÉES COLLECTÉES À L'INCLUSION

### 5.1 Le point sur le recrutement (2014-2022)

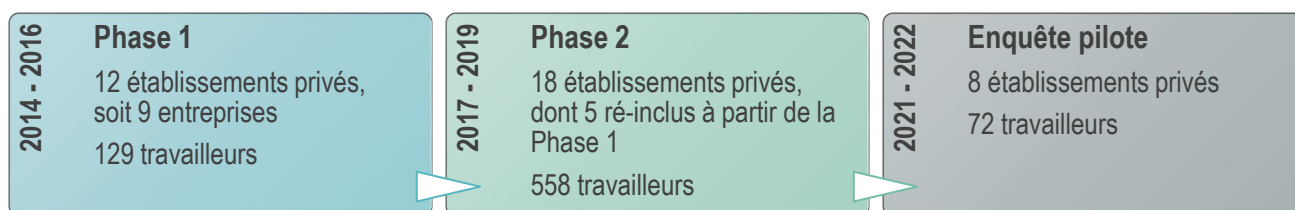
Au total, la Phase 2 et l'enquête pilote ont permis d'inclure 26 établissements privés, représentant 630 travailleurs potentiellement concernés par une exposition aux NM du point de vue de l'établissement employeur (Voir [Figure 7](#)) :

- 18 établissements lors de la Phase 2 (2017 – 2019), soit 558 travailleurs,
- 8 établissements lors de l'enquête pilote (2021 – 2022), soit 72 travailleurs.

Il est à noter qu'au début de la Phase 2, parmi les 12 établissements privés ayant participé à la Phase 1, 5 établissements ont accepté de mettre à jour leurs données et ont donc été ré-inclus dans la Phase 2.

Les résultats des analyses présentés dans la suite de ce rapport portent sur les établissements privés ayant participé à la Phase 2 et l'enquête pilote.

**Figure 7 : Point sur le recrutement d'établissements et de travailleurs, selon les phases**



### 5.2 Statut du recueil de données

À la date des dernières nouvelles, c'est-à-dire la date à laquelle les établissements participants n'ont plus été relancés afin de compléter le recueil de données, comme présenté dans le [Tableau 7](#) :

- Parmi les 26 établissements inclus, 22 établissements (85 %) ont rendu les données d'hygiène industrielle collectées avec le CR-Nano. Néanmoins, après analyse par les hygiénistes de Santé publique France, 4/22 (18 %) des établissements ont rendu des données incomplètes ne permettant pas d'étudier précisément l'exposition aux postes de travail et donc l'exposition des travailleurs à ces postes ;
- La grande majorité des établissements a rendu la liste de travailleurs complète (22/26 ; 85 %).

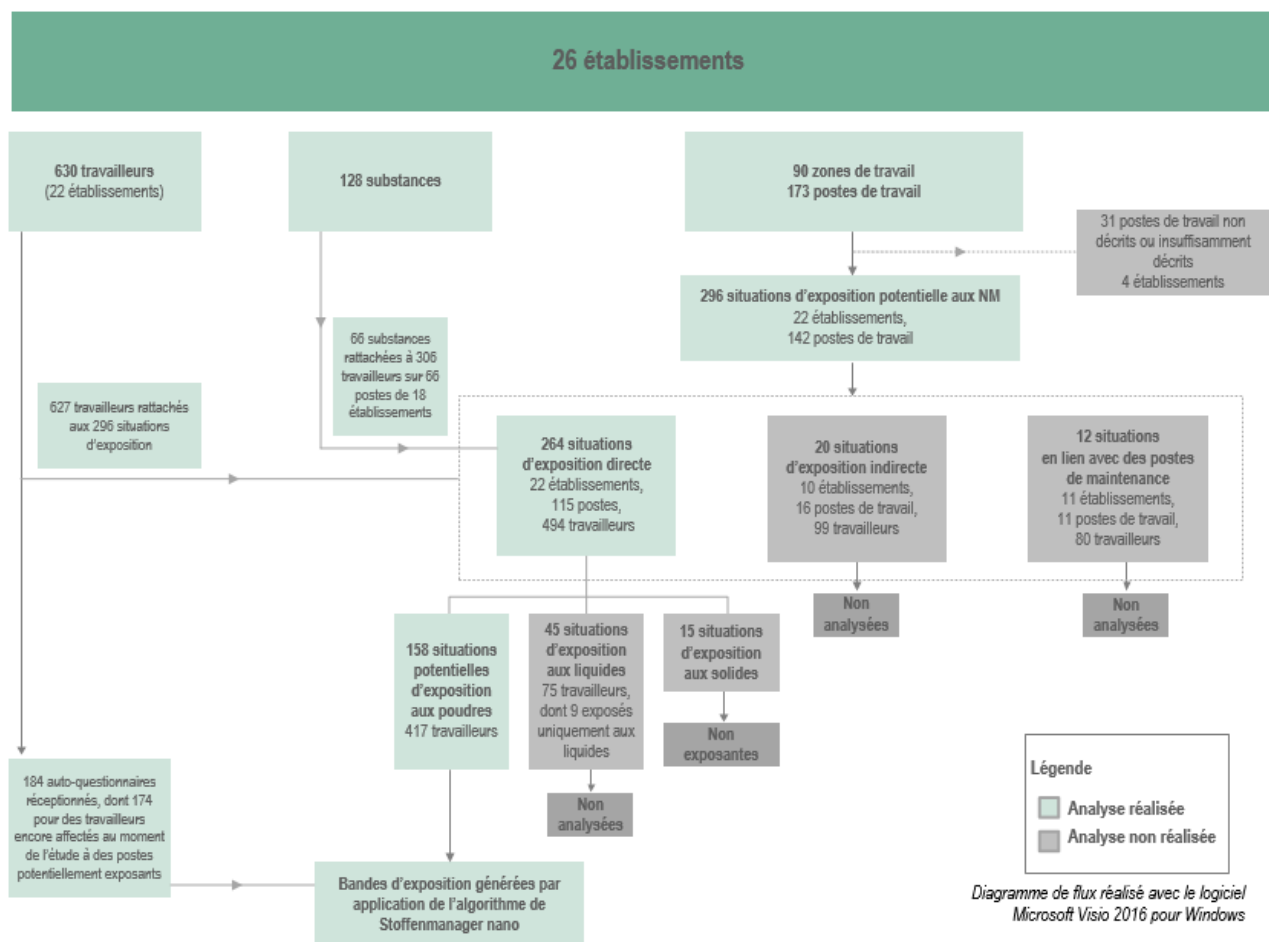
**Tableau 7 : Statut du recueil de données à la date des dernières nouvelles (n=26 établissements)**

		Recueil de données d'hygiène industrielle (CR-Nano)		Total
		Exploitable	Incomplet	
Liste des travailleurs exposés	Rendue, Complète	18	4	22
	Non rendue	4	0	4
Total		22	4	26

## 5.3 Cartographie des données recueillies

Pour faciliter la lecture des analyses présentées dans la suite du document, ci-dessous un schéma (**Figure 8**) présentant, dans ses grandes lignes, les données disponibles et les croisements possibles.

**Figure 8 : Cartographie des données recueillies auprès des établissements participants**



## 5.4 Caractéristiques des établissements et des interlocuteurs

### 5.4.1 Caractéristiques générales des établissements participants

Les caractéristiques des établissements participants sont présentées dans le **Tableau 8**.

Parmi les 26 établissements participants, la plupart sont issus du secteur de l'industrie chimique [Code NAF 2 digits : 20] (15/26 ; 58 %), notamment du secteur de fabrication de peintures, vernis, encres et mastics [Code NAF : 2030Z].

Il s'agit d'établissements de taille médiane de 65 salariés [1<sup>er</sup> quartile : 30 – 3<sup>e</sup> quartile : 240].

La grande majorité des établissements participants a déclaré utiliser, produire ou conditionner des NM (88 %) et quelques-uns ont déclaré avoir une activité de recherche et développement en lien avec les NM.

S'agissant de la période de première mise en œuvre des NM dans l'établissement, parmi 18/26 établissements répondants, 4 (24 %) établissements ont indiqué avant 1976, 8 (41 %) entre 1976 et 1995 et 6 (35 %) après 1995. Il est à noter que le tiers des établissements (n=8 ; 32%) n'a pas été en mesure de donner cette information.

Seuls 9 établissements (38 %) ont assuré avoir dispensé aux travailleurs concernés une formation spécifique au risque en lien avec une exposition aux NM et, un peu moins de la moitié des établissements (n=11 ; 46 %) a indiqué avoir déjà fait réaliser des mesurages aux postes de travail concernés par les expositions aux NM. Ces derniers établissements ont tous accepté de mettre à disposition de Santé publique France les données de mesurage si besoin est.

Enfin, la plupart des établissements participants (17 (74 %)) font appel à un service de santé au travail inter-entreprises, les autres disposant d'un service de santé au travail autonome.

**Tableau 8 : Caractéristiques des établissements participants (n=26)**

Secteur NAF (n=26)	n (%) <sup>*</sup>
<b>20 - Industrie chimique</b>	15 (58 %)
2030Z-Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	8 (53 %)
2042Z-Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	4 (27 %)
Autre industrie chimique	3 (20 %)
<b>Autre industrie (agroalimentaire, fabrication de colorants...)</b>	11 (42 %)
<b>Effectifs de salariés sur site médiane [1<sup>er</sup> quartile – 3<sup>e</sup> quartile] (n=26)</b>	65 [30 – 240]
<b>Activités en lien avec les nanomatériaux manufacturés (n=26)</b>	
Utilisation ou Production	23 (88 %)
Recherche et développement industriels	3 (12 %)
<b>Période de première mise en œuvre des NM au sein de l'établissement (n=18)</b>	
Avant 1976	4 (22%)
Entre 1976 et 1995	8 (44%)
Après 1995	6 (33%)
<i>Données manquantes : 8 (32 %)</i>	
<b>Formation assurée aux travailleurs exposés aux NM (n=24)</b>	
Oui	9 (38 %)
Non	15 (63 %)
<i>Données manquantes : 2 (8 %)</i>	
<b>Disponibilité de données de mesurage aux postes de travail concernés par les NM (n=24)</b>	
Oui†	11 (46 %)
Non	13 (54 %)
<i>Données manquantes : 2 (8 %)</i>	
<b>Type de service de santé au travail (n=23)</b>	
Service inter-entreprises	17 (74 %)
Service autonome	6 (26 %)
<i>Données manquantes : 3 (12 %)</i>	

<sup>\*</sup> Les données présentées correspondent à des effectifs assortis de fréquences relatives, sauf si précisé autrement.

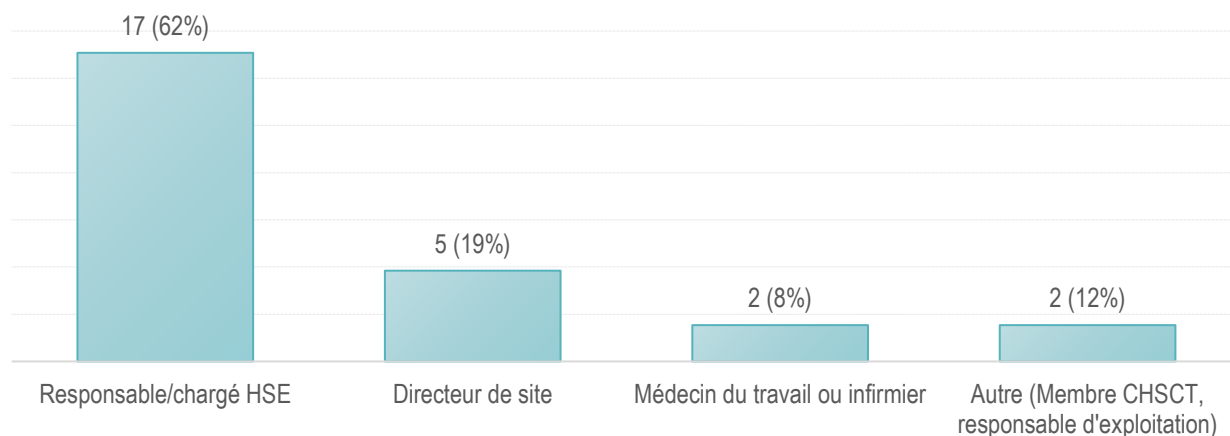
<sup>†</sup> Tous les établissements (n=11) qui disposent de données de mesurages au poste de travail acceptent de mettre ces données à la disposition de Santé publique France si besoin.

## 5.4.2 Fonctions des interlocuteurs

Les établissements avaient la possibilité de désigner 3 interlocuteurs, dont 1 principal, chargé de la coordination du recueil de données.

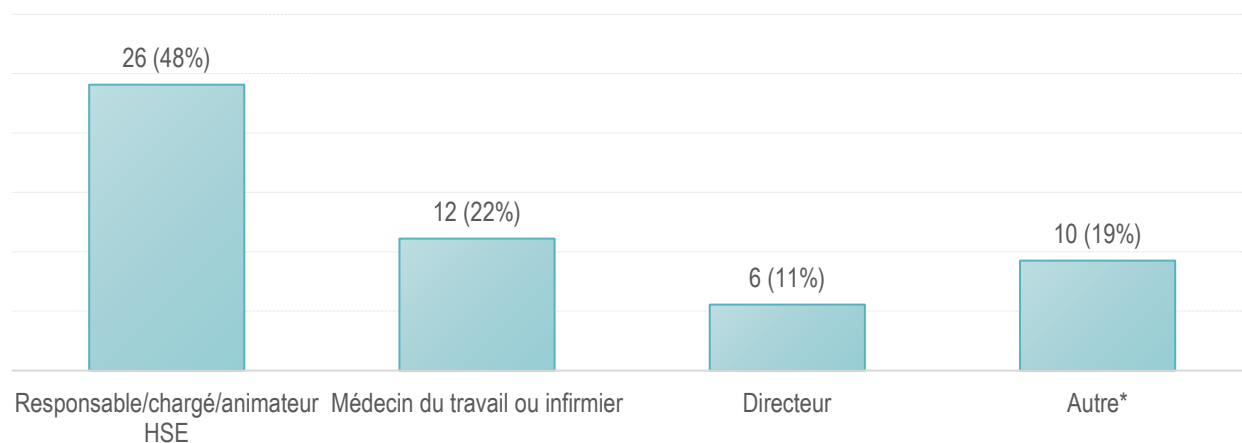
Comme présenté dans la **Figure 9**, parmi les interlocuteurs principaux désignés par les établissements, la majorité (n=17 ; 62 %) était représentée par des responsables/chargés HSE.

**Figure 9 : Répartition des interlocuteurs principaux par fonction (n=26, 26 établissements)**



Au total, 54 investigateurs principaux et secondaires (**Figure 10**) ont été désignés par les établissements. Parmi eux, près de la moitié était constituée de responsables, chargés ou animateurs HSE (n=26 ; 48%).

**Figure 10 : Répartition de tous les interlocuteurs (principaux et secondaires) par fonction (n=54, 26 établissements)**



\*Autre : RH ou juriste, Toxicologue, Directeur/responsable centres techniques/exploitation/laboratoire, membre CHSCT.

## 5.5 Caractéristiques des travailleurs potentiellement exposés

*Nota. Les analyses présentées ci-après visent à décrire les caractéristiques des travailleurs potentiellement exposés, à partir de la liste transmise par l'établissement, et ce avant analyse de leur exposition. Ces caractéristiques ne peuvent pas être généralisées à l'ensemble des travailleurs exposés aux NM en raison de leur manque de représentativité.*

Au total, entre juillet 2018 et septembre 2020, 630 travailleurs potentiellement exposés ont été identifiés au sein des 22 établissements privés ayant transmis une liste de travailleurs exploitable.



Il est à noter que les travailleurs ayant exercé leur droit d'opposition auprès de leur employeur ne figurent pas dans la liste transmise et leur nombre est donc inconnu de Santé publique France.

Les caractéristiques des travailleurs identifiés sont résumées dans le **Tableau 9**.

Ces travailleurs étaient pour la plupart du genre masculin (n=529 ; 84%), soit un sex-ratio de 5,3. Ils étaient âgés en moyenne de  $44 \pm 10$  ans à la date de réception de la liste par Santé publique France.

Le nombre médian de travailleurs potentiellement exposés parmi les 22 établissements participants s'élevait à 12,5 travailleurs ; il pouvait atteindre plus d'une centaine dans certains établissements.

En moyenne, ils avaient  $31 \pm 10$  ans à leur entrée dans l'établissement et y étaient présents depuis  $12 \pm 10$  ans.

La plupart des travailleurs (n=254 ; 40%) étaient « Autres opérateurs et ouvriers qualifiés de la chimie (y.c. pharmacie) et de la plasturgie » selon la nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles (PCS 2003) de l'Insee.

**Tableau 9 : Caractéristiques des travailleurs potentiellement exposés (n=630, 22 établissements)**

<b>Genre n (%)</b>	
Homme	529 (84 %)
Femme	100 (16 %)
<i>Données manquantes : 1 (0,2 %)</i>	
<b>Âge à la date d'inclusion dans EpiNano</b> <i>moyenne <math>\pm</math> écart-type [min – max] en années</i>	$44 \pm 10$ [19 – 67]
<i>Données manquantes : 3 (0,5 %)</i>	
<b>Âge à la date d'entrée dans l'établissement</b> <i>moyenne <math>\pm</math> écart-type [min – max] en années</i>	$31 \pm 10$ [15 – 60]
<i>Données manquantes : 159 (28 %)</i>	
<b>Durée de présence dans l'établissement à la date d'inclusion dans EpiNano</b> <i>moyenne <math>\pm</math> écart-type [min – max] en années</i>	$12 \pm 10$ [0 – 45]
<i>Données manquantes : 168 (27 %)</i>	
<b>Effectif médian par établissement</b> <i>médiane <math>\pm</math> 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> quartiles</i>	12,5 [10 – 28]
<b>Professions† n (%) (n=628)</b>	
625c - Autres opérateurs et ouvriers qualifiés de la chimie (y.c. pharmacie) et de la plasturgie	254 (40 %)
625a - Pilotes d'installation lourde des industries de transformation : agroalimentaire, chimie, plasturgie, énergie	57 (9 %)
484a - Agents de maîtrise en fabrication : agroalimentaire, chimie, plasturgie, pharmacie.	41 (7 %)
475b - Techniciens de production et de contrôle-qualité des industries de transformation	40 (6 %)
628a - Mécaniciens qualifiés de maintenance, entretien : équipements industriels	27 (4 %)
622g - Plate-formistes, contrôleurs qualifiés de matériel électrique ou électronique	25 (4 %)
477c - Techniciens d'installation et de maintenance des équipements non industriels (hors informatique et télécommunications)	24 (4 %)
385a - Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement des industries de transformation (agroalimentaire, chimie, métallurgie, matériaux lourds)	23 (4 %)
477b - Techniciens d'installation et de maintenance des équipements industriels (électriques, électromécaniques, mécaniques, hors informatique)	21 (3 %)
475a - Techniciens de recherche-développement et des méthodes de production des industries de transformation	16 (3 %)
625b - Ouvriers qualifiés et agents qualifiés de laboratoire : agroalimentaire, chimie, biologie, pharmacie	13 (2 %)
486a - Agents de maîtrise en maintenance, installation en électricité, électromécanique et électronique	11 (2 %)
653a - Magasiniers qualifiés	8 (1 %)

385b - Ingénieurs et cadres de fabrication des industries de transformation (agroalimentaire, chimie, métallurgie, matériaux lourds)	7 (1 %)
674a - Ouvriers de production non qualifiés : chimie, pharmacie, plasturgie	6 (1 %)
676c - Ouvriers du tri, de l'emballage, de l'expédition, non qualifiés	6 (1 %)
627f - Ouvriers de la composition et de l'impression, ouvriers qualifiés de la brochure, de la reliure et du façonnage du papier-carton	5 (1 %)
628g - Ouvriers qualifiés divers de type industriel	5 (1 %)
652a - Ouvriers qualifiés de la manutention, conducteurs de chariots élévateurs, caristes	5 (1 %)
Autre	34 (5 %)
<i>Données manquantes : 2 (0,4 %).</i>	
<i>* À distinguer de la durée réelle d'exposition (le poste peut ne pas avoir été exposant sur toute la durée d'affectation du travailleur sur ce poste). † Selon la nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles (PCS) de l'Insee.</i>	

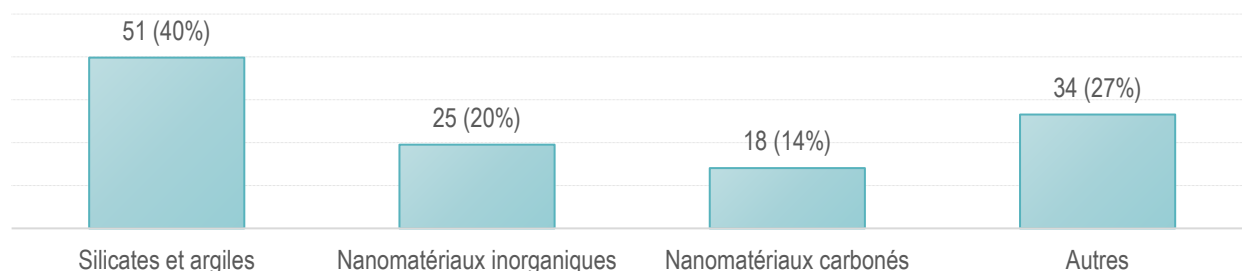
## 5.6 Caractéristiques des substances nanométriques

**Rappel :** Les établissements recrutés doivent utiliser et/ou produire au moins l'une des 4 substances suivantes : Dioxyde de silice, Dioxyde de titane, Noir de carbone et Nanotubes de carbone.

Au total, 128 substances nanométriques ont été déclarées par les 26 établissements ayant complété la partie du CR-Nano correspondante, soit, en moyenne, 5 substances par établissement, avec un minimum de 1 et un maximum de 36. Parmi ces 26 établissements, 7 (27 %) ont déclaré une seule substance, 6 (23 %) deux substances et 13 (50 %) trois substances et plus.

Comme présenté dans la **Figure 11**, ces substances étaient pour la plupart des silicates et argiles (n=51 ; 40 %), mais également des NM inorganiques (n=25 ; 20 %), des NM carbonés (n=18 ; 14 %) ainsi que d'autres substances (n=34 ; 27 %), notamment des pigments ainsi que quelques autres substances non caractérisées du fait du manque d'informations communiquées par l'établissement.

**Figure 11 : Répartition des 128 substances nanométriques déclarées par les 26 établissements, regroupées par familles chimiques**



*Silicates et argile : Silice amorphe, silicates de calcium ou d'aluminium...*

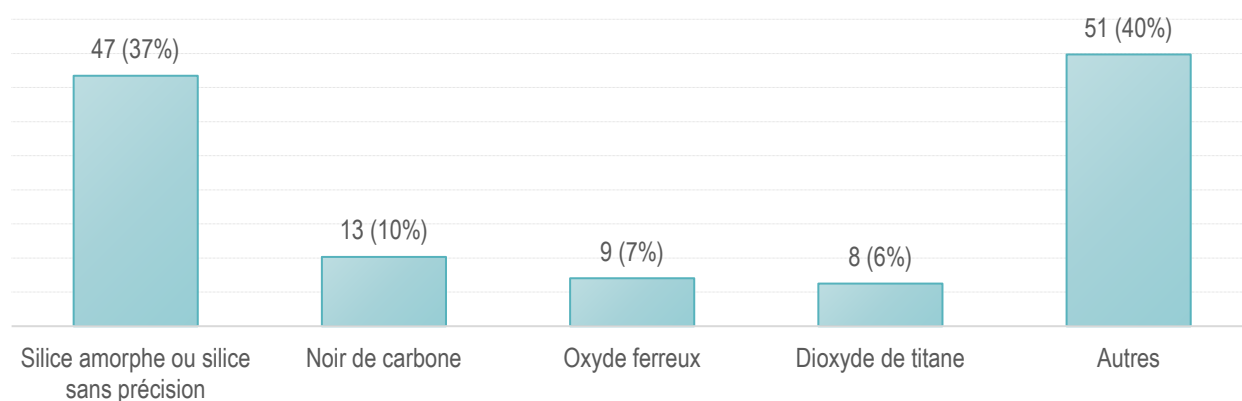
*NM inorganiques : Dioxyde de titane, Oxyde de zinc, Oxyde ferreux, Oxyde de cobalt, Carbonate de calcium, Hydroxyde d'aluminium, Oxychlorure de bismuth (III)*

*NM carbonés : Noir de carbone, Nanotubes de carbone (simple ou multifeuillets), Graphène...*

*Autres : Pigments (Rouge, bleu, violet, orange, vert, noir...), non précisé*

La substance la plus souvent déclarée est la silice ( $\text{SiO}_2$ ), amorphe ou sans précision (n=47 ; 37%), suivie du noir de carbone (n=13 ; 10 %), de l'oxyde ferreux ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) (n=9 ; 7 %) et du dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$  ; n=8 ; 6 %). La catégorie « Autre » (n=34 ; 27 %) regroupe toutes les substances dont les effectifs sont très modestes (< 5) et d'autres qu'il n'a pas été possible de caractériser selon les informations fournies par les établissements ; les substances qui ont pu être caractérisées sont notamment des pigments (Rouge, bleu, violet, orange, vert, noir...), du Carbonate de calcium ( $\text{CaCO}_3$ ), des silicates (Calcium, Aluminium), de l'Hydroxyde d'aluminium ( $\text{Al}_2\text{OH}_3$ ), Oxyde ferrique ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ), du Graphène... Ces résultats sont présentés dans la **Figure 12**.

**Figure 12 : Répartition des 128 substances nanométriques déclarées par 26 établissements (n=128)**



\*Autre : Pigments (Rouge, bleu, violet, orange, vert, noir...), Carbonate de calcium ( $\text{CaCO}_3$ ), Silicates (Calcium, Aluminium), Hydroxyde d'aluminium, Oxyde ferrique ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ), Graphène...

## 5.7 Caractéristiques des zones de travail

Au total, comme présenté dans le **Tableau 10**, les 26 établissements ont déclaré et décrit 90 zones de travail, soit un nombre médian de 3 zones par établissement, un minimum de 1 et un maximum de 13 selon les établissements.

La très grande majorité des zones de travail sont en intérieur (n=87 ; 99 %). Parmi ces zones, 40 (46 %) sont des locaux standards avec portes et fenêtres, 19 (22 %) sont des grands hangars, 11 (13 %) des salles de contrôle et 4 (5 %) sont des espaces confinés. Les autres (n= 13 ; 15 %) sont des laboratoires, des salles blanches, des zones à atmosphère explosive (ATEX) ou sans précision.

Parmi ces zones, 69 (91 %) ont un volume > 100 m<sup>3</sup>, dont 34 (45 %) avec un volume >1 000 m<sup>3</sup>.

Les deux tiers environ (n= 61; 73 %) des zones de travail sont munies d'un système de ventilation mécanique ou de climatisation et 16 (19 %) d'une ventilation naturelle seule.

Par ailleurs, parmi les co-expositions, les établissements ont déclaré l'émission de particules ultrafines (PUF)<sup>7</sup> dans l'environnement proche du/des poste(s) de travail exposants (directement ou indirectement) aux NM. Des sources de PUF ont été déclarées pour un peu moins de la moitié zones (généralement une seule source par zone). Les 44 sources de PUF identifiées sont principalement issues de la fragmentation de la matière/manipulation de matériaux pulvérulents (50 %), la combustion (16 %) ou la pulvérisation et autres activités auxiliaires (11 %).

**Tableau 10 : Description des zones de travail (n=90 ; 26 établissements)**

<b>No. médian [minimum – maximum]</b>	3 [1 – 13]
<b>Localisation des zones de travail (n=88)</b>	
Intérieur	87 (99 %)
Extérieur	1 (1 %)
<i>Données manquantes : 2 (2 %)</i>	
<b>Description des zones de travail intérieures (n=87)</b>	
Local standard (porte et fenêtre)	40 (46 %)
Grand hangar	19 (22 %)
Salle de contrôle	11 (13 %)

<sup>7</sup> Il s'agit de particules d'origine anthropique, c'est-à-dire produites de façon non intentionnelle, et ayant un diamètre aérodynamique inférieur ou égal à 100 nm.

Espace confiné	4 (5 %)
Autre : Laboratoire, Salle blanche*, Zone ATEX†, Sans précision...	13 (15 %)
<i>Données manquantes : 2 (2 %)</i>	
<b>Volume des zones intérieures (n=76)</b>	
< 100 m³	7 (9%)
100 - 999 m³	35 (46 %)
≥ 1 000 m³	34 (45 %)
<i>Données manquantes : 11/87 (13 %)</i>	
<b>Aéraulique (n=83)</b>	
Ventilation mécanique / climatisation	61 (73 %)
Ventilation naturelle seulement	16 (19 %)
Pas de ventilation	4 (5 %)
Cabine de projection	2 (2 %)
<i>Données manquantes : 4/87 (&lt; 1%)</i>	
<b>Source de particules ultrafines dans la zone (n=90)</b>	
Aucune source de PUF déclarée	49 (54 %)
Au moins une source de PUF déclarée (n=44 sources‡), dont :	41 (46 %)
Fragmentation de la matière (Concassage, broyage, criblage, tamisage...), Manipulation de matériaux pulvérulents	22 (50 %)
Combustion : Four électrique, Chauffe à la flamme ou à la forge, Fours (hors alimentaire)	7 (16 %)
Pulvérisation et autres activités auxiliaires	5 (11 %)
Moteurs, dont moteurs électriques	3 (7 %)
Revêtement de surface	3 (7 %)
Mise en forme et façonnage	2 (5 %)
Assemblage (soudure/brasure) et découpage thermique	2 (5 %)
* Salle blanche, de l'anglais Cleanroom, salle à environnement contrôlé d'un point de vue microbiologique.	
† ATEX = Atmosphère explosive	
‡ Deux sources de PUF déclarées pour 3 zones.	

## 5.8 Caractéristiques des postes de travail potentiellement exposants selon l'établissement

### 5.8.1 Tous postes confondus (Expositions directe/indirecte, maintenance)

Comme présenté dans le **Tableau 11**, les 26 établissements ont déclaré entre 3 et 6 postes de travail (médiane 6), soit un total de 173 postes de travail. La majorité de ces postes de travail était classée en exposition directe (n=150 ; 87%), les autres étant concernés par une exposition indirecte (adjacents à un (voire plusieurs) postes à exposition directe), ou inclassable faute d'information.

**Tableau 11 : Description des caractéristiques générales des postes de travail**

	No. (%)
<b>No. Établissements ayant déclaré au moins 1 poste de travail</b>	26
<b>No. Postes de travail</b>	173
<b>dont :</b> Phase 2	125 (72 %)
Enquête pilote	48 (28 %)
<b>No. médian par établissement [minimum – maximum]</b>	6 [3 – 19]
<b>Répartition par type d'exposition</b>	
Directe	150 (87 %)
Indirecte	22 (13 %)
<i>Donnée(s) manquantes : 1 (&lt; 1%)</i>	

Le **Tableau 12** montre la répartition des postes de travail par type d'activité et d'exposition (directe ou indirecte).

**Tableau 12 : Répartition des postes de travail par type d'activité et d'exposition (directe ou indirecte) (n=172)**

Type d'activité	Directe (n=150)	Indirecte (n=22)	Total
Travail de laboratoire sur des NM	22 (15 %)	-	22 (13 %)
Maintenance	12 (8 %)	-	12 (7 %)
Poste adjacent	-	11 (50 %)	11 (6 %)
Pesée (hors laboratoire) de NM	18 (12 %)	-	18 (10 %)
Transvasement de NM d'un contenant à l'autre	35 (23 %)	-	35 (20 %)
Actions mécaniques sur NM sous forme de poudre	31 (21 %)	-	31 (18 %)
Manipulation de NM sous forme liquide	19 (13 %)	-	19 (11 %)
Revêtement / coating / mise sur support	5 (3 %)	-	5 (3 %)
Autre : Magasinage/Transfert/Transport/Séchage/Soudage (Étuve)/Encadrement ou surveillance/Fabrication ou synthèse de NM	8 (5 %)	11 (50 %)	19 (11 %)
Donnée(s) manquante(s) : 1 (<1%)			

Vingt-deux postes de travail parmi les 173 ont été décrits par des établissements qui n'ont pas rendu de liste des travailleurs.

Les 630 travailleurs recensés par 22 établissements ont pu être rattachés à 143 parmi les 151 (95 %) postes de travail restants. Les 8 postes n'ayant pas pu être rattachés à des travailleurs correspondent à deux situations : (i) des travailleurs qui auraient exercé leur droit d'opposition auprès de l'employeur ou auraient été omis dans la liste transmise à Santé publique France ; (ii) un défaut de correspondance entre le travailleur et l'un de ses postes, par erreur ou omission.

Parmi les 143 postes rattachés à des travailleurs, la majorité (81 %) est à exposition directe, plus rarement à exposition indirecte (11 %) ou à exposition directe de type maintenance (8 %). Le type d'exposition n'a pas pu être caractérisé pour un seul poste.

Sachant qu'un travailleur est rattaché en moyenne à  $2 \pm 1$  postes de travail, avec un minimum de 1 et un maximum de 9 :

- La majorité des travailleurs (n=494 ;79%) est rattachée à un poste à exposition directe dont 451 (72 %) de manière exclusive ;
- Seize pourcents des travailleurs (n=99) sont rattachés à un poste à exposition indirecte, dont 9 % (n=56) de manière exclusive ;
- Et 13 % (n=80) sont rattachés exclusivement à un poste à exposition directe type maintenance.

Ces résultats sont présentés dans le **Tableau 13**, et assortis du nombre de postes de travail correspondants.

**Tableau 13 : Répartition des travailleurs, postes de travail par type d'exposition**

Type d'exposition	Ensemble		Exclusivement
	No. Travailleurs (n=627)	No. Postes de travail (n=142)	No. Travailleurs (n=627)
Directe	494 (79 %)	115 (81 %)	451 (72 %)
Indirecte	99 (16 %)	16 (11 %)	56 (9 %)
Maintenance [exposition directe]	80 (13%)	11 (8%)	80 (13%)
Données manquantes	3 (<1%)	1 (<1%)	3 (<1%)

## 5.8.2 Postes de travail à exposition directe

### Nombre de substances par poste et travailleur

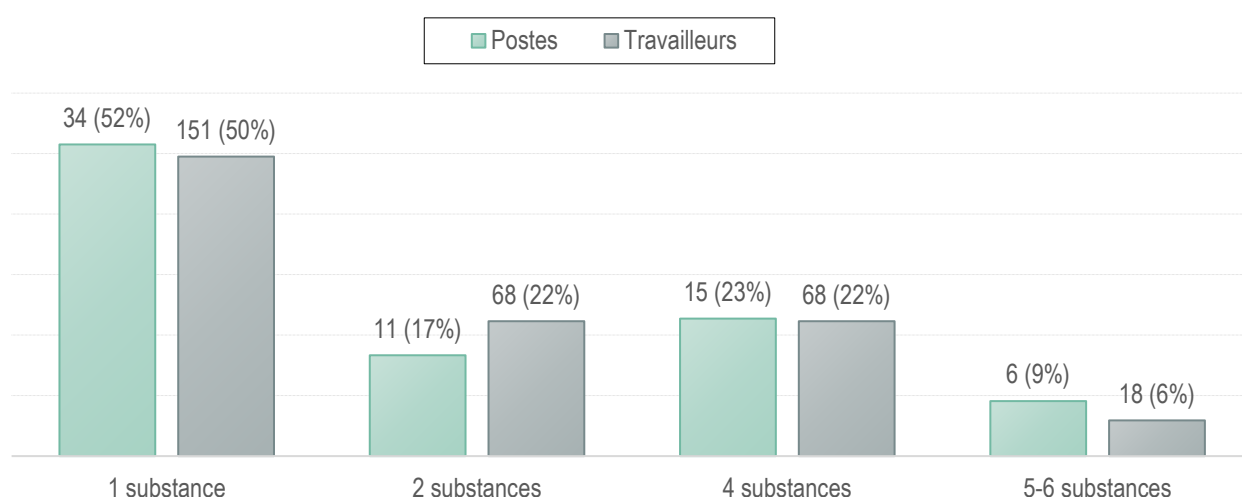
*Nota : Il est à noter que les résultats présentés dans ce paragraphe reflètent uniquement la présence des substances sur le poste de travail mais ne préjugent pas de l'exposition du travailleur, qui dépend notamment du procédé (relargage ou pas) ainsi que de la forme de la substance (poudre, liquide fluide ou visqueux, solide) ; l'évaluation de l'exposition des travailleurs a été décrite dans les paragraphes suivants.*

Parmi les 494 travailleurs rattachés à au moins un des 115 postes à exposition directe (hors maintenance) :

- 305 (62 %) ont pu être rattachés à au moins une substance totalisant 66 substances, pour un total de 66/115 postes (57 %) dans 18 établissements ;
- 189 (38 %) n'ont pu être rattachés à aucune substance, pour un total de 49/115 postes (43 %).

Comme présenté dans la **Figure 13**, parmi les 66 postes à exposition directe et ayant pu être rattachés à au moins l'une des substances (soit 305 travailleurs), la moitié des postes et des travailleurs sont rattachés à une seule substance, mais une proportion non négligeable est rattachée à 2 voire 4 substances.

**Figure 13 : Répartition des postes et des travailleurs selon le nombre de substances auxquelles ils ont pu être rattachés (66 postes, 305 travailleurs)**



Données manquantes : 189/494 (38 %) travailleurs n'ont pu être rattachés à aucune substance, pour un total de 49/115 postes (43 %).

### Description des substances chimiques

Le nombre de postes de travail à exposition directe et de travailleurs qui y sont rattachés, concernés par au moins l'une des substances est présenté dans le **Tableau 14**.

**Tableau 14 : Nombre et proportion (%) de postes à exposition directe et de travailleurs correspondants concernés par au moins l'une des substances chimiques listées par l'établissement (n=305 travailleurs, 66 postes de travail, 18 établissements)**

	Postes de travail à exposition directe (n=66)	Travailleurs (n=305)
Substances	No. (%)	No. (%)
Silice amorphe ou sans précision	47 (71%)	157 (51%)
Noir de carbone	22 (33 %)	125 (41 %)
Dioxyde de titane	17 (26 %)	136 (45 %)
Oxyde de zinc	7 (11 %)	47 (15 %)
Dioxyde ferreux	1 (2 %)	6 (2 %)
Oxyde de cobalt	5 (8 %)	28 (9 %)
Autre (Carbonate de calcium uniquement)	14 (21 %)	50 (16 %)

### *Description des procédés en fonction de l'état du mélange*

Parmi les 494 travailleurs rattachés à un poste à exposition directe [hors maintenance], l'état du mélange a pu être décrit pour 426 (86 %), soit :

- 75 (18 %) travailleurs sont exposés à des mélanges à l'état liquide, dont 9 uniquement à des mélanges liquides ;
- 417 (98 %) travailleurs sont exposés à des mélanges à l'état poudre, dont 351 uniquement à des mélanges à l'état poudre.

## 5.9 Situations d'expositions potentielles déclarées

*Nota : Une situation d'exposition est reliée à une substance en particulier en fonction de son état (poudre, liquide ou solide), et ce à une phase du procédé (début, fin ou début-fin confondus).*

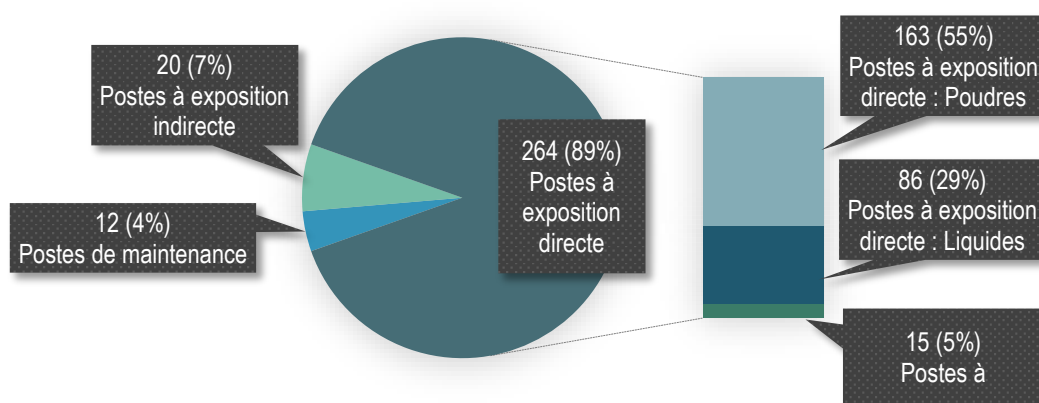
Au total, 296 situations d'exposition aux postes de travail ont été recensées. Ces situations sont réparties comme indiqué ci-dessous (**Figure 14**) :

- 12 situations d'exposition directe à des postes de maintenance (n =11 postes) ;
- 20 situations d'exposition à des postes à exposition indirecte (n=16 postes), dont 8 pour lesquelles l'évaluation de l'exposition serait possible compte tenu des données recueillies et 12 pour lesquelles un nombre important d'informations n'a pas pu être fourni par les établissements concernés, ce qui compromet leur évaluation ;
- 264 situations d'exposition potentielle à des postes à exposition directe (n=113 postes) ont été recensées, dont :
  - 163 dans des circonstances de relargage de poudres, dont la majorité (n=158 ; 97 %) a été analysée en termes d'exposition, les autres situations non analysées correspondant à des NM ne faisant pas partie de la liste de NM d'intérêt ;<sup>8</sup>
  - 86 situations d'exposition par aérosolisation potentielle de liquides, dont seule la moitié (n=45 ; 52 %) a pu être évaluée par calcul de score ;
  - 15 situations pour lesquelles la substance était sous forme solide en début ou en fin de procédé, et donc considérées comme non exposantes à cette étape.

<sup>8</sup> Rappel : Silice, Dioxyde de silice, Dioxyde de titane, Noir de carbone.



**Figure 14 : Répartition des situations d'exposition par type et sous-type (n=296)**



Parmi ces 296 situations (voir **Tableau 15**) :

- 211 (71 %) se sont avérées potentiellement exposantes aux substances d'intérêt, dont :
  - 203 en lien avec des postes à exposition directe, dont 158 en lien avec des mélanges sous forme de poudre et 45 en lien avec des mélanges liquides ;
  - et 8 en lien avec des postes à exposition indirecte ;
- 49 (17 %) se sont avérées non-exposantes et ce du fait de l'état de la matrice dans laquelle la substance nanométrique a été incorporée, soit 34 en lien avec un mélange visqueux et 15 avec un mélange solide ;
- 29 (10 %) non évaluables du fait d'un nombre important de données manquantes ;
- 7 (2 %) en lien avec des substances hors NM d'intérêt.<sup>8</sup>

Parmi les 211 situations potentiellement exposantes, seules les situations d'expositions directes aux poudres (158 situations d'exposition potentielles aux NM et 417 travailleurs concernés) ont été évaluées à l'aide de la méthode de Stoffenmanager nano. En effet :

- Les 45 situations exposant potentiellement aux liquides nécessitent de développer et valider un deuxième algorithme spécifique (tel que proposé par la méthode de Stoffenmanager nano), alors que les travailleurs exposés à des liquides représentaient une minorité ;
- Les postes de maintenance et d'exposition indirecte n'ont pas été évalués car la méthode de Stoffenmanager nano n'est pas applicable en l'état. Une méthode d'évaluation de l'exposition indirecte, à partir des données d'exposition des postes exposants doit être développée. Compte tenu de leur petit nombre et de la quantité d'information manquante recueillie, ce travail de réflexion n'a donc pas été mené.

Dans la suite du document, les analyses porteront donc sur les 158 situations d'exposition directes en lien avec des poudres.

**Tableau 15 : Répartition des 296 situations d'exposition potentielle déclarées par les établissements (n=26), par type d'exposition et de situations**

	Types de situations			
	Potentiellement exposantes	Non-exposantes	Non définies	
			Informations manquantes	NM hors champ d'intérêt
<b>Postes à exposition directe, dont situations (n=264) en lien avec des mélanges sous forme de :</b>				
• Poudres (n=163)	158 (97%)	-	-	5 (3 %)
• Liquides (n=86)	45 (52%)	34 (40%)	5 (6%)	2 (2%)
• Solides (n=15)	-	15 (100 %)	-	-
<b>Postes à exposition indirecte (n=20)</b>	8 (40%)	-	12 (60 %)	-
<b>Postes de maintenance (n=12)</b>	-	-	12 (100 %)	-
<b>TOTAL (n=296)</b>	<b>211 (71%)</b>	<b>49 (17%)</b>	<b>29 (10%)</b>	<b>7 (2%)</b>

## 5.10 Évaluation de l'intensité de l'exposition aux postes de travail à exposition directe

*Nota : Les données d'hygiène industrielle (HI) sont nécessaires à la caractérisation de l'exposition de chaque poste de travail (ou groupe de postes de travail) et de l'évaluation de son intensité. Dans le cadre d'EpiNano, l'évaluation des expositions professionnelles aux NM est basée sur la méthode de Stoffenmanager nano [30, 33, 34]. Cette méthode est appliquée pour tous les postes de travail, à exposition directe. Les paramètres d'entrée du modèle sont collectés par des personnes désignées au sein des établissements à l'aide du carnet de recueil dédié, dit CR-Nano, développé par Santé publique France et adapté au terrain français. Les modalités de recueil de données ainsi que la description du CR-Nano sont détaillées dans le paragraphe « 3.2.4 Allègement du processus de recueil de données », à partir de la page 21. Les expositions indirectes liées à des postes de travail adjacents n'ont pas été prises en compte.*

Seules les expositions directes aux poudres (158 situations d'exposition potentielles aux NM concernant 417 travailleurs) ont été évaluées. En effet, les situations exposant potentiellement aux liquides de manière exclusive ne concernaient que 9 travailleurs dans notre échantillon.

### 5.10.1 Paramètres utiles au calcul du score d'exposition

#### *Imputation des données manquantes*

Sur la base de la méthode de Stoffenmanager nano telle que décrite dans l'article de Van Duuren-Stuurman [30] (cf. paragraphe 3.2.4 Allègement du processus de recueil de données, page 21), un algorithme développé à l'aide du logiciel SAS a permis d'attribuer un poids pour chacune des 158 situations d'exposition potentielles à des mélanges à l'état poudre dont au moins une substance à l'état nanométrique. Ces situations d'exposition sont disponibles pour 21 établissements parmi les 26.

Parmi les 158 situations d'exposition, il s'est avéré que seule la moitié (n=87 ; 55 %) ne présente aucune donnée manquante.

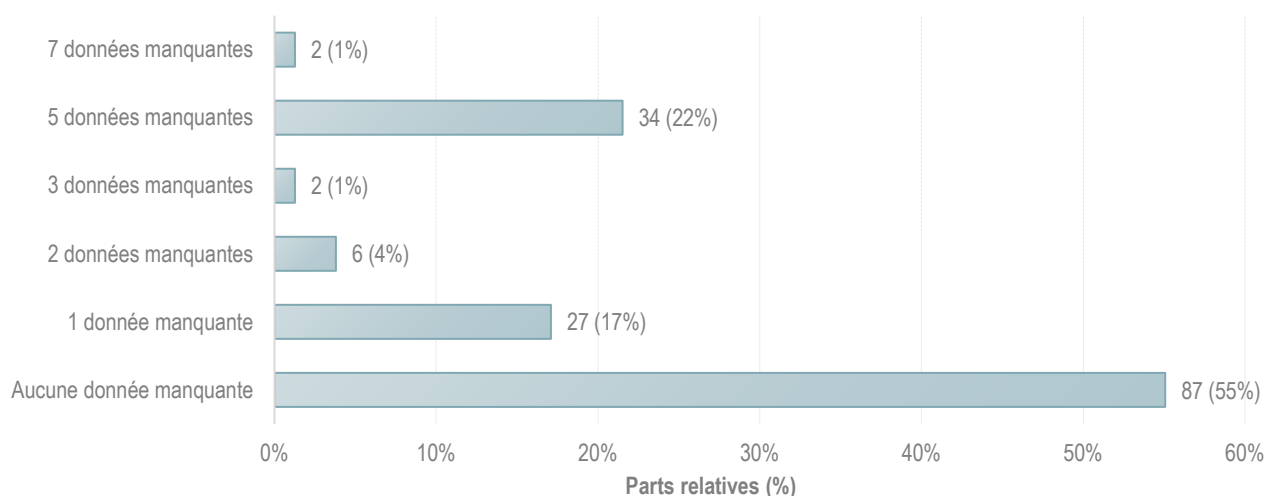
Ainsi, comme présenté dans la **Figure 15**, les 158 situations d'exposition potentielle aux poudres ont été réparties par nombre cumulé de données manquantes identifiées au niveau des 11 paramètres nécessaires pour le calcul du score d'exposition de Stoffenmanager nano.

*Nota. Par la suite, chaque paramètre a été décrit de 4 manières :*

- (1) Pour toutes les situations d'exposition (n=158), concernées ou pas par un paramètre manquant, **sans imputation**,
- (2) Pour les situations d'exposition concernées par aucun paramètre manquant ou a maxima 3 paramètres manquants (n=122, soit 77 %), **après imputation** d'au moins l'un des paramètres manquants de 3 manières :
  - par les poids relatifs à la condition d'exposition **la moins défavorable**, dénommés « **Poids minimaux** » dans la suite du document ;
  - par les poids relatifs à la **situation observée pour  $\geq 50$  % des cas** parmi les 158 situations d'exposition décrites, dénommés « **Poids médians** » dans la suite du document ;
  - par les poids relatifs à la condition d'exposition **la plus défavorable**, dénommés « **Poids maximaux** » dans la suite du document.

Par exemple, pour le Paramètre #2 (« Taux d'humidité de la poudre », cf. paragraphe suivant), 4 données manquantes parmi les 40 identifiées (Colonne « Avant imputation ») ont été imputées de la manière suivante : (i) par le poids minimal de 0,01 relatif à la catégorie « > 10 % (produit humide) » et correspondant à la situation la moins exposante (sachant que plus la poudre est humide moins son relargage est important) ; (ii) par le poids médian de 1 relatif à la catégorie « < 5 % (produit sec) » ; (iii) par le poids maximal de 1 relatif à la catégorie « < 5 % (produit sec) ». Dans cet exemple, seuls les paramètres #2 de 4 situations d'exposition ont été imputés car il s'agit des seules situations d'exposition pour lesquelles le nombre total de paramètres manquants est  $\leq 3$ .

**Figure 15 : Répartition des 158 situations d'exposition potentielle aux poudres par nombre cumulé de données manquantes identifiées au niveau des 11 paramètres nécessaires pour le calcul du score d'exposition de Stoffenmanager nano**



### Description des 11 paramètres utiles au calcul du score d'exposition

*Nota. Il est à noter que le travail de collecte des données d'exposition n'a été conçu que pour décrire les expositions aux postes et à en évaluer l'intensité par une méthode semi-quantitative. Ces données collectées par l'employeur ont un caractère déclaratif et ne sont pas vérifiables. Par ailleurs, l'adéquation ou pas des équipements de protection et/ou individuelle ne peut pas être jugée : (i) Concernant les EPI, notamment les masques de protection respiratoire, il s'agit de ce qui est annoncé comme étant mis à disposition du salarié, sans vérification de l'adéquation entre celui-ci et l'exposition, de la qualité de son entretien, ni de la compliance des travailleurs ; (ii) Concernant les EPC (Équipement de protection collective), il s'agit des EPC décrits par l'employeur comme étant présents à chaque poste du travail, là aussi sans possibilité de vérification de leur efficacité et ni de leur entretien.*

*D'autres informations (port de vêtements de protection, substances chimiques carcinogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) présentes sur le poste de travail, quantités exactes manipulées au poste...) ont été recueillies, mais n'entrent pas dans le calcul de ce score. Elles n'ont pas été exploitées par ailleurs. À noter toutefois que les quantités de produits manipulées sont prises en compte de façon indirecte dans le paramètre #1 : Types de conditions de manipulation (cf. [Tableau 16](#)).*

Les onze paramètres utiles au calcul du score d'exposition de Stoffenmanager nano ont été décrits par situation d'exposition et par poste. Ils sont présentés dans le [Tableau 16](#).

Il est à noter que la description des postes ne peut porter que sur les paramètres décrivant les caractéristiques du poste (Paramètres #1, #5, #7, #8, #9, #10 et #11) et non pas sur les paramètres décrivant les caractéristiques des poudres (Paramètres #2, #3, #4 et #6).

**Tableau 16 : Description des 11 paramètres utiles au calcul du score de Stoffenmanager (n = 21 établissements)**

Paramètres définis par la méthode de Stoffenmanager nano	Poids attribué*	Postes (n=90)	Situations d'exposition (n=158)			
			Avant imputation (n=158)	Après imputation, dans les situations où le nombre de données manquantes est ≤ 3 † (n=122)		
				Par le poids minimal	Par le poids médian‡	Par le poids maximal
Paramètre #1 : Types de conditions de manipulation						
A - Manipulation de faibles quantités de poudre (quelques g ou dizaines de g) ou faible quantité de produit relarguée	0,3	10 (11 %)	20 (13 %)	20 (13 %)	20 (13 %)	20 (13 %)
B - Manipulation en quantités limitées (quelques centaines de g à quelques kg), ou à faible force, ou à vitesse réduite	1	12 (13 %)	20 (13 %)	20 (13 %)	20 (13 %)	20 (13 %)

<b>C - Manipulation avec une force et une vitesse faibles conduisant à une dispersion modérée de poussières</b>	3	8 (9 %)	12 (8 %)	12 (8 %)	12 (8 %)	12 (8 %)
<b>D - Manipulation avec une force et une vitesse modérées conduisant à une dispersion modérée de poussières</b>	10	27 (30 %)	49 (31 %)	49 (31 %)	49 (31 %)	49 (31 %)
<b>E- Manipulation avec une force et une vitesse relativement importantes conduisant à une dispersion importante de poussières</b>	30	30 (33 %)	54 (34 %)	54 (34 %)	54 (34 %)	54 (34 %)
<b>F - Manipulation dans des conditions de pression élevée, avec une force et une vitesse élevées conduisant à une dispersion de poussières très importante</b>	100	3 (3 %)	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)
<b>Paramètre #2 : Taux d'humidité de la poudre</b>						
> 10% (produit humide)	0,01	-	-	4 (3 %)	-	-
5-10 %	0,1	-	-	-	-	-
< 5% (produit sec)	1	-	118 (100 %)	118 (97 %)	122 (100 %)	122 (100 %)
<i>Données manquantes</i>		-	40 (25 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)
<b>Paramètre #3 : Pulvéulence de la poudre nanométrique</b>						
Poudre ultra-fine	1	-	79 (65 %)	79 (65 %)	79 (65 %)	79 (65 %)
Poudre fine	0,3	-	40 (33 %)	40 (33 %)	40 (33 %)	40 (33 %)
Granules, flocons ou paillettes	0,03	-	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)
Granulés fermes	0,01	-	-	-	-	-
<i>Données manquantes</i>		-	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)
<b>Paramètre #4 : Teneur en NM de la poudre</b>						
< 0,01%	0,00005	-	4 (3 %)	8 (7 %)	4 (3 %)	4 (3 %)
0,01- < 1%	0,005	-	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)
1 % - < 10%	0,05	-	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)
10 % - < 50%	0,3	-	6 (5 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	6 (5 %)
50 % - < 100%	0,75	-	-	-	-	-
100 %	1	-	105 (89 %)	105 (86 %)	109 (90 %)	109 (90 %)
<i>Données manquantes</i>		-	40 (25 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)
<b>Paramètre #5 : Mesures de contrôle localisées disponibles sur le poste de travail</b>						
Boîte à gants	0,001	-	-	-	-	-
Enclotissement de la source avec ventilation	0,03	6 (7 %)	9 (6 %)	9 (6 %)	9 (6 %)	9 (6 %)
Système localisé de ventilation	0,3	54 (64 %)	106 (71 %)	106 (71 %)	106 (71 %)	106 (71 %)
Enclotissement de la source	0,3	4 (5 %)	12 (8 %)	12 (8 %)	12 (8 %)	12 (8 %)
Aucune mesure de contrôle localisée	1	21 (25 %)	23 (15 %)	23 (15 %)	23 (15 %)	23 (15 %)
<i>Données manquantes</i>		5 (6 %)	8 (5 %)	8 (5 %)	8 (5 %)	8 (5 %)
<b>Paramètre #6 : Ventilation générale dans la zone</b>						
Volume < 100 m³ et aucune ventilation	10	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
Volume < 100 m³ et ventilation naturelle ou mécanique/climatisation	3	11 (7 %)	11 (7 %)	11 (7 %)	22 (14 %)	11 (7 %)
Volume entre 100 et 1 000 m³ et aucune ventilation	3	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)
Volume entre 100 et 1 000 m³ et ventilation naturelle ou mécanique/climatisation	1	65 (41 %)	65 (41 %)	65 (41 %)	65 (41 %)	65 (41 %)
Volume > 1 000 m³ et aucune ventilation	1	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
Volume > 1 000 m³ et ventilation naturelle ou mécanique/climatisation	1	58 (37 %)	58 (37 %)	58 (37 %)	58 (37 %)	58 (37 %)
Volume > 1 000 m³ et système de ventilation non connu	1	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (2 %)
Ventilation mécanique ou naturelle et volume > 100 m³	1	5 (3%)	16 (10%)	16 (10%)	5 (3%)	5 (3%)
<i>Données manquantes</i>		11 (7%)	-	-	-	11 (7 %)
<b>Paramètre #7 : Contamination de surface dans la zone</b>						
Maintenance régulière et nettoyage quotidien	0	58 (64 %)	114 (72 %)	114 (72 %)	114 (72 %)	114 (72 %)
Maintenance régulière et nettoyage non quotidien	0,01	19 (21 %)	30 (19 %)	30 (19 %)	30 (19 %)	30 (19 %)
<b>Ou</b> Maintenance non régulière et nettoyage quotidien						
Maintenance non régulière et nettoyage non quotidien	0,03	13 (14 %)	14 (9 %)	14 (9 %)	14 (9 %)	14 (9 %)
<b>Paramètre #8 : Cabine pour l'opérateur</b>						
<b>Cabine séparée avec adduction d'air indépendante</b>	0,03	-	-	2 (1 %)	-	-
Cabine sans système de ventilation spécifique	0,1	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)

Non	1	86 (99 %)	153 (99 %)	153 (98 %)	155 (99 %)	155 (99 %)
Données manquantes		3 (3 %)	4 (3 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
<b>Paramètre #9 : Équipements de protection individuelle : Disponibilité de masques</b>						
<b>Masques non préconisés</b>	1	9 (10 %)	9 (6 %)	9 (6 %)	9 (6 %)	11 (7 %)
<b>Masques préconisés</b>						
• Masque filtre P2	0,4	15 (19 %)	31 (21 %)	31 (20 %)	31 (20 %)	31 (20 %)
• Masque filtre P3	0,2	48 (61 %)	94 (64 %)	94 (59 %)	96 (61 %)	94 (59 %)
• Demi-Masque respiratoire avec filtre type P2L	0,4	-	-	-	-	-
• Demi-Masque respiratoire avec filtre type P3L	0,2	2 (3 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
• Masque respiratoire complet avec filtre type P2L	0,2	-	-	-	-	-
• Masque respiratoire complet avec filtre type P3L	0,1	5 (6 %)	5 (3 %)	5 (3 %)	5 (3 %)	5 (3 %)
• Demi-masque ou masque complet TMP1	0,2	-	-	-	-	-
• Demi-masque ou masque complet TMP2	0,1	1 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
• Demi-masque TMP3	0,1	2 (3 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (1 %)
• Masque complet à air ventilé TMP3	0,05	3 (4 %)	6 (4 %)	6 (4 %)	6 (4 %)	6 (4 %)
• Capuche ou casque avec adduction d'air TH1	0,2	-	-	-	-	-
• Capuche ou casque avec adduction d'air TH2	0,1	-	-	-	-	-
• Capuche ou casque avec adduction d'air TH3	0,05	3 (4 %)	5 (3 %)	7 (4 %)	5 (3 %)	5 (3 %)
Données manquantes		2 (2 %)	2 (2 %)	-	-	-
<b>Paramètre #10 : Fréquence d'utilisation du poste</b>						
De manière annuelle	0,01	2 (3 %)	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)
De manière mensuelle	0,05	1 (1 %)	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)	2 (2 %)
De manière bimensuelle	0,1	4 (6 %)	4 (3 %)	4 (3 %)	4 (3 %)	4 (3 %)
De manière hebdomadaire	0,2	6 (8 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	6 (5 %)
2-3 fois par semaine	0,6	7 (10 %)	8 (7 %)	8 (7 %)	8 (7 %)	8 (7 %)
4-5 fois par semaine	1	52 (72 %)	100 (82 %)	100 (82 %)	100 (82 %)	100 (82 %)
Données manquantes		18 (20 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)
<b>Paramètre #11 : Durée de la tâche</b>						
< 30 minutes par jour	0,06	5 (8 %)	8 (6 %)	51 (32 %)	8 (5 %)	8 (5 %)
0,5 heure à 2 heures par jour	0,25	23 (35 %)	36 (32 %)	36 (23 %)	36 (23 %)	36 (23 %)
2 heures à 4 heures par jour	0,5	11 (17 %)	27 (24 %)	27 (17 %)	70 (44 %)	27 (17 %)
4 à 8 heures par jour	1	27 (41 %)	44 (39 %)	44 (28 %)	44 (28 %)	87 (55 %)
Données manquantes		24 (27 %)	43 (28 %)	-	-	-

\* Nota : Poids attribué selon méthode de Stoffenmanager.

## 5.10.2 Bandes d'exposition par situation d'exposition directe aux NM

*Nota. Le calcul du score d'exposition de Stoffenmanager nano et son découpage en bandes d'exposition ont nécessité de développer un algorithme, à l'aide du logiciel SAS. Au préalable, toutes les situations d'exposition avaient été codées manuellement par les hygiénistes industriels de Santé publique France. Cela a servi à : (i) mieux définir le périmètre de l'analyse de postes, (ii) repérer les situations pour lesquelles le codage nécessite une expertise d'hygiéniste, (iii) ainsi qu'à valider l'algorithme. De manière générale, l'algorithme automatique et le codage à la main retrouvent les mêmes résultats ; néanmoins, dans certaines situations, compte tenu de l'expertise de l'hygiéniste industriel, des poids ont dû être précisés au niveau de l'algorithme.*

*L'exposition est considérée comme croissante de la bande 1 à la bande 4.*

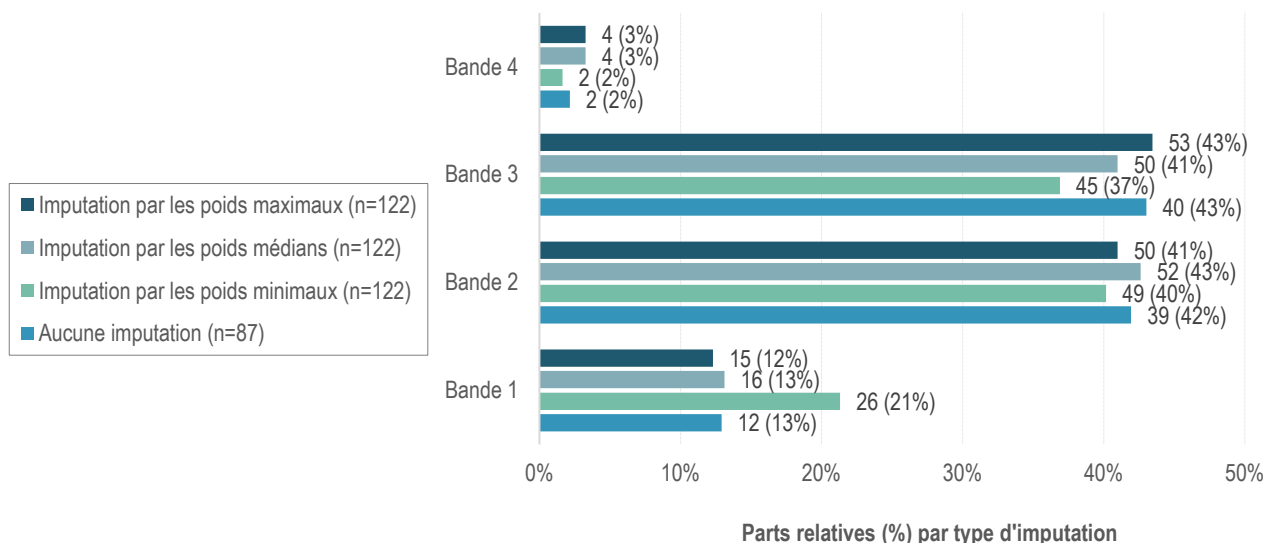
Les paramètres permettent de déterminer un score d'exposition aux NM, qui est découpé par la suite en bandes d'exposition selon des limites décrites dans la méthode de Stoffenmanager nano [35].

Dans la suite du document, les résultats du découpage en bandes de 4 calculs de scores sont présentés pour les situations d'exposition à des mélanges à l'état de poudre : le score calculé à partir des paramètres « avant imputation » (n=87 scores) et les trois scores calculés à partir des paramètres « après imputation » par des poids minimaux, médians et maximaux (n=122 scores).

La **Figure 16** présente la répartition des 158 situations d'exposition selon les bandes et la **Figure 17** présente la répartition des 90 postes selon la situation d'exposition maximale, un poste pouvant être concerné par plusieurs situations d'exposition.

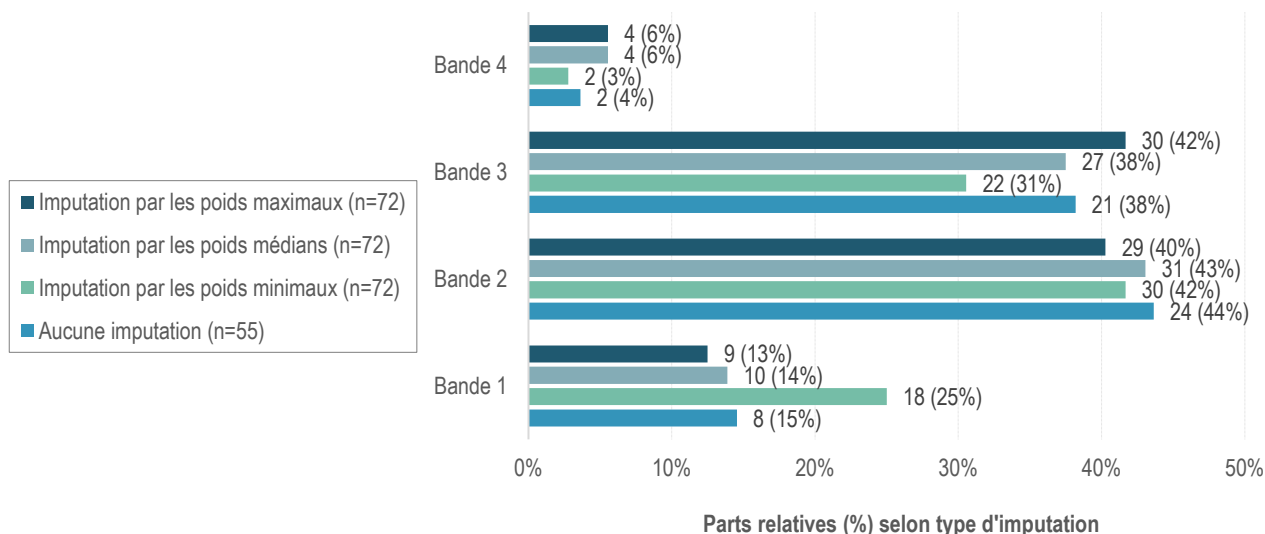
Quelle que soit la méthode d'imputation utilisée, les résultats montrent que la plupart des situations d'exposition aux postes de travail sont concernées par des bandes à exposition de niveau 2 ou 3.

**Figure 16 : Répartition des situations d'exposition (n=158) aux poudres selon les bandes d'exposition, sans imputation (n=93) ou avec imputation par les poids minimaux, médians ou maximaux (n=122)**



Données manquantes : Bande réelle (sans imputation) : 65/158 (41 %) – Bandes avec imputation (poids minimaux, médians ou maximaux) : 36/158 (23 %)

**Figure 17 : Répartition des postes de travail par bande maximale d'exposition aux poudres selon imputation (n=87 postes) ou non (n=49 postes) des données manquantes**



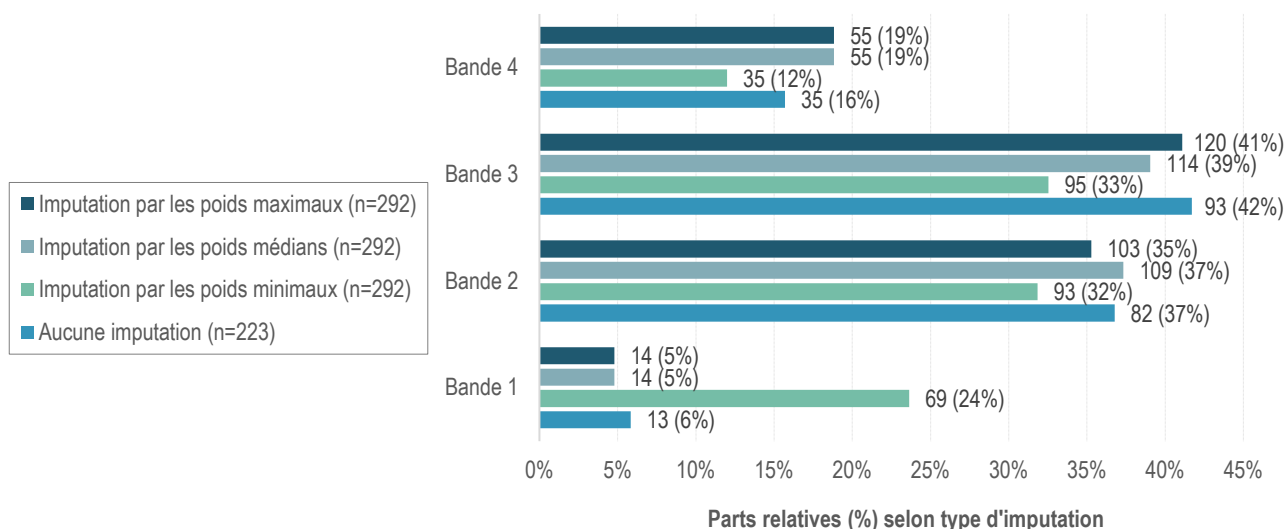
Données manquantes : Bande réelle (sans imputation) : 35/90 (39 %) – Bandes avec imputation (poids minimaux, médians ou maximaux) : 18/90 (20 %)

La **Figure 18** présente la répartition des travailleurs intervenant sur des postes à exposition directe, et potentiellement exposés à des mélanges avec poudre, selon leur situation d'exposition maximale, un même travailleur pouvant être concerné par plusieurs situations d'exposition.

Quelle que soit la méthode d'imputation utilisée, les résultats montrent également que la plupart des travailleurs sont confrontés à des postes classés en bandes d'exposition 2 à 3.



**Figure 18 : Répartition des travailleurs exposés à des postes à exposition directe (n=417), par bande maximale d'exposition aux poudres selon le type d'imputation des données manquantes**



Données manquantes : Bande réelle (sans imputation) : 194/417 (47 %) – Bandes avec imputation (poids minimaux, médians ou maximaux) : 125/417 (30 %)

## 5.11 Réponses des travailleurs à l'autoquestionnaire

*Nota. Les données collectées par autoquestionnaire auprès des travailleurs ont été saisies par un prestataire dans le cadre des marchés de Santé publique France, sur un masque de saisie développé par Santé publique France (Voozanoo, Epiconcept). Dans le cadre de cette analyse, et compte tenu du faible nombre de répondants, il a été fait le choix d'analyser une liste écourtée de variables, notamment celles en lien avec l'exposition aux NM et le port d'EPI respiratoires. La qualité de la saisie a été vérifiée pour les seules variables analysées, pour 100 % des fiches (La qualité de la saisie était très satisfaisante).*

### 5.11.1 Inclusion des travailleurs

Un courrier d'invitation a été adressé aux 630 travailleurs participant à l'enquête, à leur adresse personnelle, communiquée par l'employeur.

Ainsi, Phase 2 et enquête pilote confondues :

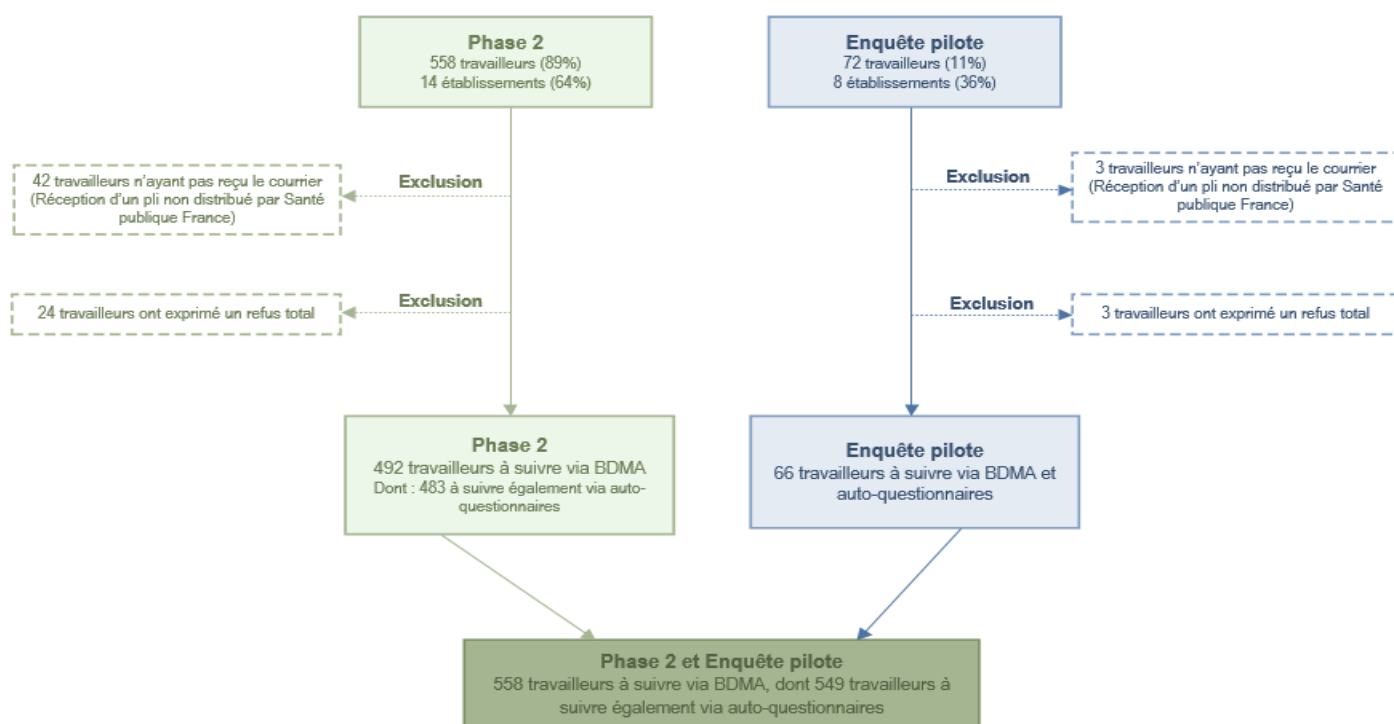
- Le pli n'a pas été remis à 45 destinataires, soit 585 travailleurs ont pu être effectivement contactés ;
- Par renvoi du formulaire de refus à Santé publique France, 27 travailleurs ont exprimé un refus total d'être suivis par auto-questionnaire ainsi qu'à travers une extraction de données passives issues des bases médico-administratives (BDMA), dont les données de santé issues du SNDS et l'historique de carrière issue de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) ;
- Neuf travailleurs ont également exprimé un refus partiel ; ils ne souhaitent pas être suivis par auto-questionnaire mais acceptent l'extraction de données passives les concernant issues des BDMA.

Ainsi, au total, à ce jour, 558 travailleurs pourraient être suivis via les BDMA, dont 549 pourraient également être suivis par auto-questionnaires.

Ces chiffres sont synthétisés dans la **Figure 19**.



**Figure 19 : Diagramme de flux des 630 travailleurs recensés par 22 établissements du secteur privé (Phase 2 et Enquête pilote)**



### 5.11.2 Caractéristiques des travailleurs à l'inclusion (auto-questionnaire)

*Nota. Les analyses présentées ci-après visent à décrire les caractéristiques des travailleurs répondants à l'autoquestionnaire. Ces caractéristiques ne peuvent pas être généralisées à l'ensemble des travailleurs exposés aux NM en raison de leur manque de représentativité ainsi que de l'effet du travailleur sain, inhérent à ce type d'études.*

Au total, 184 travailleurs ont répondu à l'auto-questionnaire, soit 32 % des 585 personnes effectivement contactées.

Parmi ces 184 répondants, 10 n'étaient plus sur un poste potentiellement exposant aux NM à la date du remplissage du questionnaire ; seuls 174 questionnaires ont donc été inclus dans l'analyse présentée ci-après.

Ainsi, ces 174 travailleurs répondants sont issus de 18 établissements, soit une médiane de 3,5 travailleurs par établissement, un minimum de 1 et un maximum de 62.

Ces travailleurs étaient âgés de  $45 \pm 9$  ans et le sex-ratio Homme : Femme était de 4,6.

La grande majorité de ces travailleurs jugent leur état de santé « Bon » ou « Très bon » que ce soit dans l'absolu ou par rapport à une personne de l'entourage du même âge.

Ces résultats sont présentés dans le **Tableau 17**.

**Tableau 17 : Caractéristiques des travailleurs répondants à l'auto-questionnaire d'inclusion, et encore présents sur un poste potentiellement exposant aux NM à la date du remplissage du questionnaire (n=174)**

	No. (%)
<b>Taux de participation</b>	174/575 (30 %)
<b>Âge à la date de réponse au questionnaire</b>	45 ± 9 ans [22 – 65 ans]
<i>Données manquantes : 2 (&lt;2%)</i>	
<b>Genre</b>	
Homme	143 (82 %)
Femme	31 (18 %)
<b>État de santé général perçu *</b>	
Très bon (1-2)	105 (61%)
Bon (3-4)	61 (35 %)
Mauvais (5-6)	6 (3 %)
Très mauvais (7-8)	-
<i>Données manquantes : 2 (1,1 %)</i>	
<b>État de santé général perçu par rapport à celui d'une personne de l'entourage du même âge*</b>	
Très bon (1-2)	109 (63%)
Bon (3-4)	55 (32 %)
Mauvais (5-6)	9 (5 %)
Très mauvais (7-8)	-
<i>Données manquantes : 1 (0,6 %)</i>	

\* Échelle de Likert à 8 points

### 5.11.3 Exposition aux nanomatériaux et port d'équipements de protection individuels selon le travailleur

*Nota. Dans cette partie, seules les réponses aux deux questions suivantes ont été analysées, concernant l'emploi actuel des travailleurs :*

**(1) Pensez-vous être exposé aux NM ?**

• Je ne pense pas • Possiblement • Probablement • Certainement

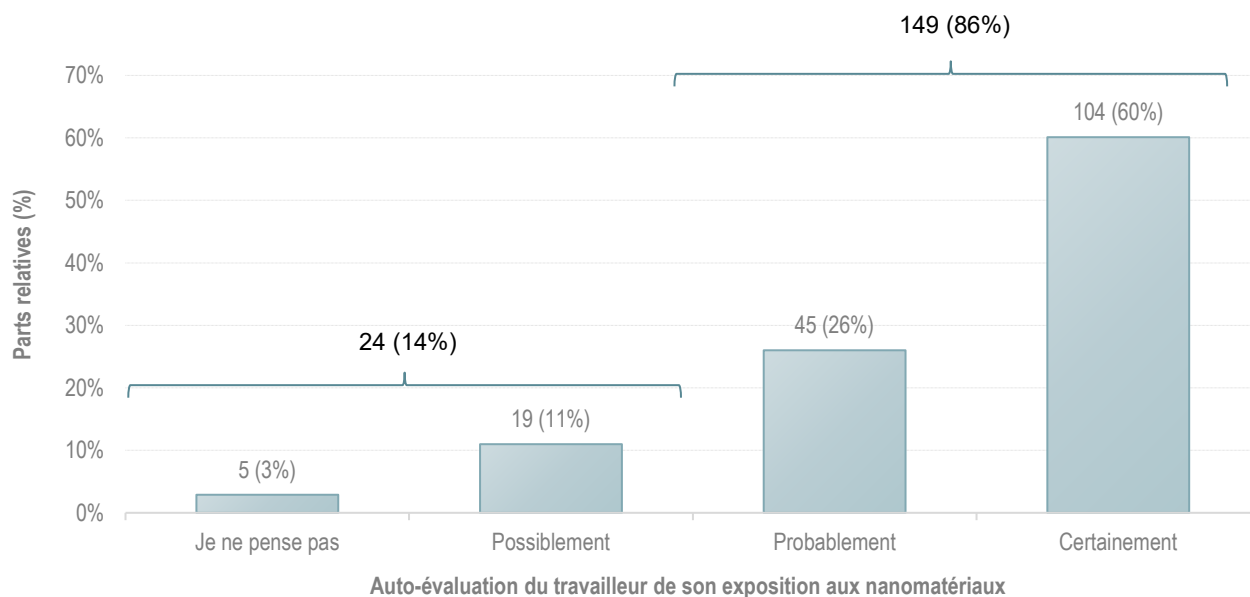
**(2) Quelle est votre attitude vis-à-vis des équipements de protection individuelle (EPI) respiratoires ?**

- Je porte systématiquement les EPI respiratoires
- Je porte les EPI respiratoires la plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- Je porte les EPI respiratoires de temps en temps (moins d'une fois sur deux)
- Je ne porte jamais les EPI respiratoires.

#### Exposition aux NM selon l'auto-évaluation du travailleur

Comme présenté dans la **Figure 20**, parmi les travailleurs répondants au questionnaire d'inclusion, la majorité (86 %) pense être « Probablement » voire surtout « Certainement » exposée aux NM, et seule une faible proportion (14 %) de travailleurs pense ne l'être que possiblement voire pas du tout.

**Figure 20 : Exposition aux nanomatériaux selon l'auto-évaluation du travailleur (n=173)**

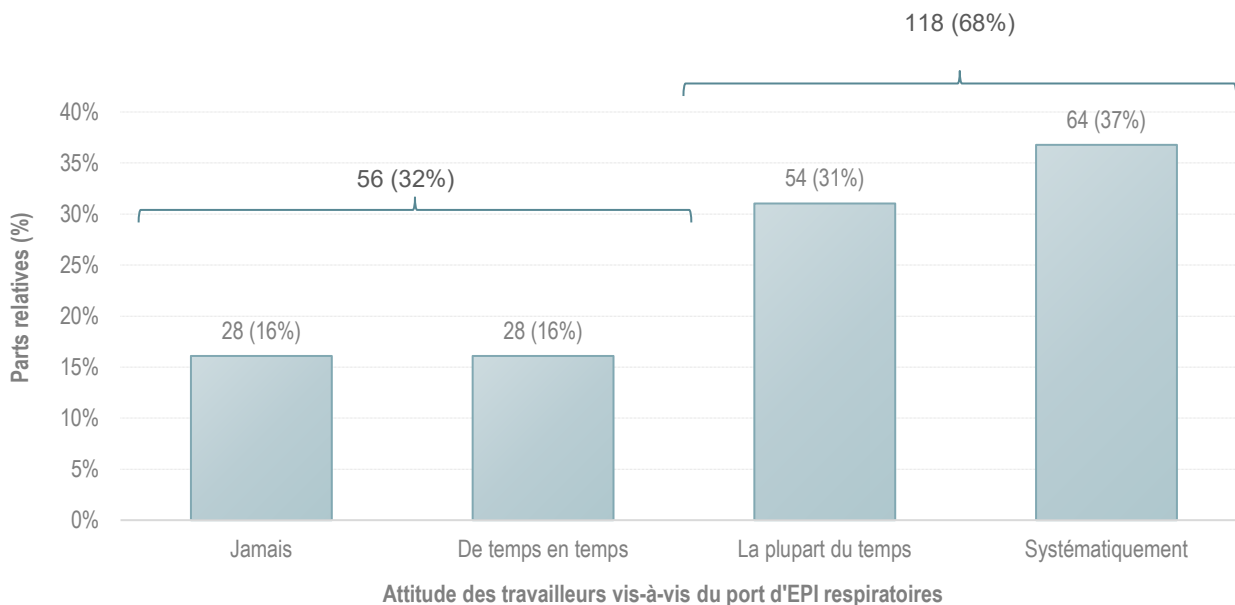


Données manquantes : 1/174 (0,6 %)

#### *Attitude vis-à-vis des équipements de protection individuelle respiratoires*

Parmi ces travailleurs, comme présenté dans la **Figure 21**, deux travailleurs sur trois indiquent porter leurs équipements de protection individuelle respiratoires « La plupart du temps » ou « Systématiquement », tandis que le tiers des travailleurs indique les porter « De temps en temps » ou « Jamais ».

**Figure 21 : Attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires (n=174)**



### Auto-évaluation des travailleurs de leur niveau d'exposition, croisée avec leur attitude vis-à-vis des EPI respiratoires

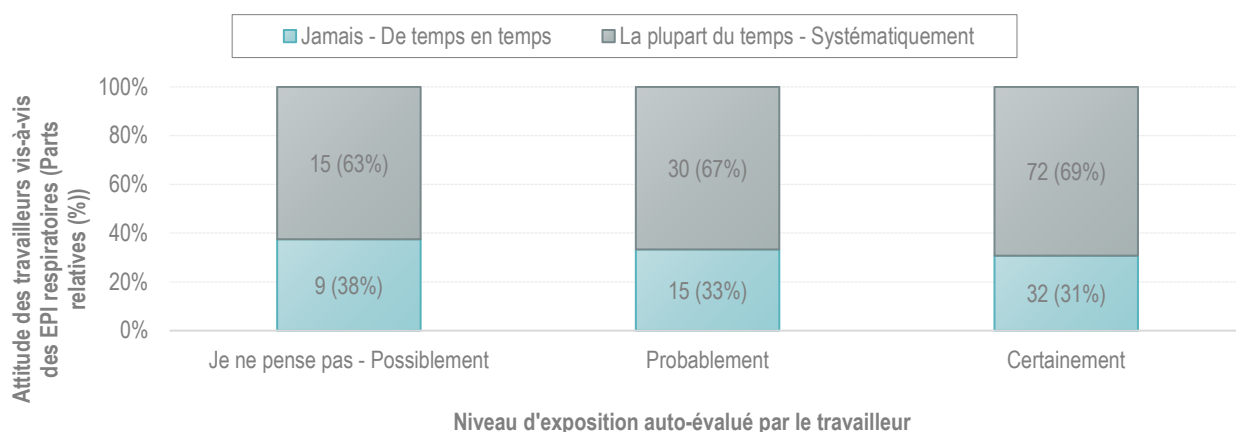
Dans ce paragraphe, l'attitude des travailleurs vis-à-vis des EPI respiratoires a été décrite selon leur auto-évaluation de leur exposition à leur poste de travail.

Comme présenté dans la **Figure 22**, l'attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires ne semble pas dépendre de la manière dont ils se sentent exposés aux nanomatériaux ; les proportions des travailleurs qui déclarent porter « Jamais » / « De temps en temps » ou « La plupart du temps » / « Systématiquement » leurs EPI respiratoires présentent des tendances similaires quelle que soit leur auto-évaluation de leur exposition aux nanomatériaux.

Néanmoins, il est à noter que ces résultats sont à interpréter avec précautions en raison des effectifs faibles (n=173 réponses) avec un manque de représentativité des données collectées et un potentiel effet centre, certains centres présentant un nombre important de répondants (une soixantaine pour certains, soit le tiers de l'effectif des travailleurs répondants).

Concernant les déclarations des travailleurs, il est à noter qu'il n'est pas possible de vérifier ni la bonne utilisation de l'EPI, ni le fait qu'il soit adapté ou l'efficacité quand il est déclaré comme porté ni d'ailleurs la compliance du travailleur. Par ailleurs, ces réponses peuvent être sujettes à la subjectivité du travailleur.

**Figure 22 : Répartition des réponses (%) par niveau d'exposition autoévalué par les travailleurs répondants, en fonction de leur attitude déclarée vis-à-vis des EPI respiratoires (n=173)**



Données manquantes : 1/174 (0,6 %)

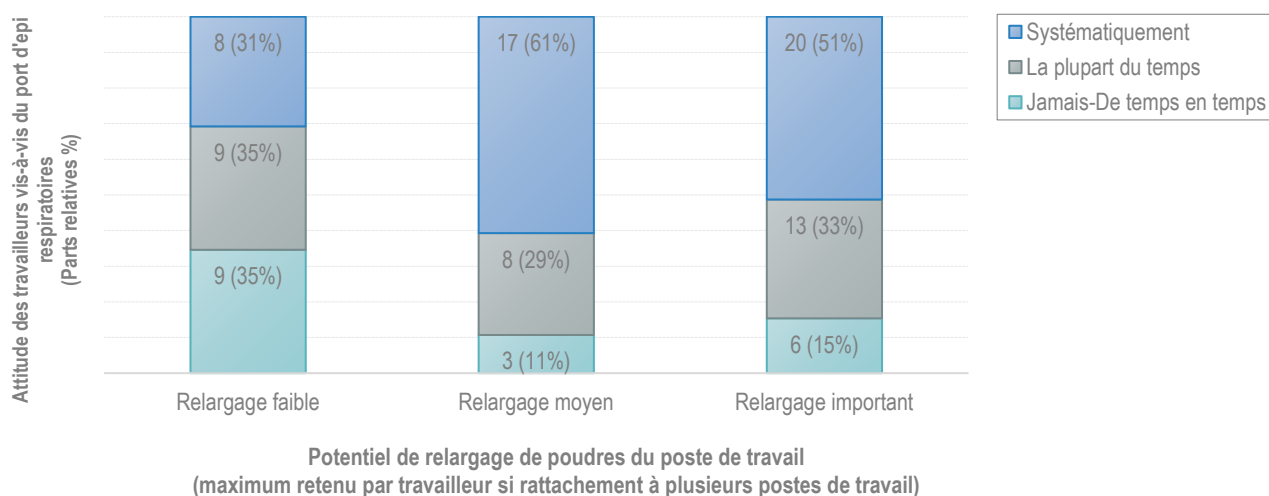
### Attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI, confrontée au potentiel de relargage de leurs postes de travail

La **Figure 23** montre les résultats du croisement de la réponse des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires versus le potentiel de relargage de poudres des postes de travail au (x) quel(s) sont rattachés les travailleurs, sachant que le poste de travail à potentiel de relargage le plus important a été retenu par travailleur.

Si des tendances similaires au niveau du port d'EPI respiratoires sont observées pour les postes à « Relargage faible », on constate que la grande majorité des travailleurs déclare porter « La plupart du temps » et « Systématiquement » les EPI respiratoires dans le cas de postes à « Relargage moyen » (90 %) et à « Relargage important » (84 %).

Néanmoins, il est à noter que ces résultats sont à interpréter avec précautions en raison des effectifs faibles (n=93) de surplus avec une part importante de données manquantes (47 %) et un potentiel effet centre.

**Figure 23 : Attitude des travailleurs vis-à-vis du port d'EPI respiratoires, confrontée au potentiel de relargage maximal des postes de travail auxquels ils sont rattachés (n=93 réponses de travailleurs)**



Données manquantes : 81/174 (47 %)

#### *Auto-évaluation et attitude des travailleurs selon leur niveau d'exposition maximal estimé par la méthode de Stoffenmanager nano*

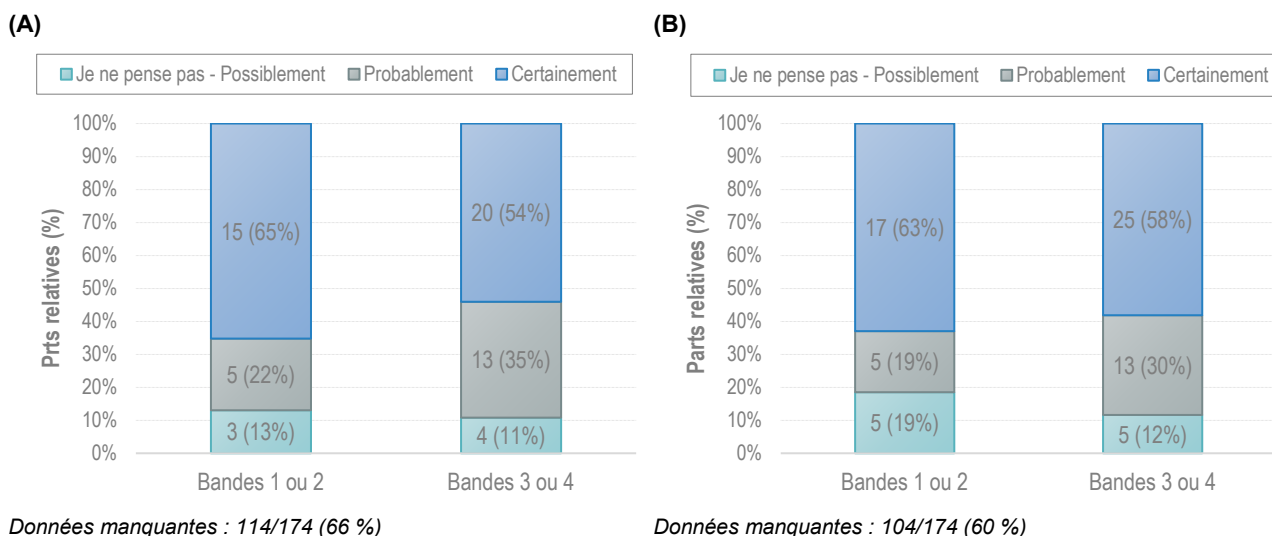
*Nota : Dans cette analyse, les travailleurs ont été rattachés à la bande maximale d'exposition aux NM telle qu'estimée par la méthode de Stoffenmanager nano pour les postes auxquels ils sont rattachés. En cas d'un rattachement à plusieurs postes, la bande maximale a été retenue. L'analyse sans imputation et avec imputation par les poids médians a seule été retenue.*

- Auto-évaluation du travailleur de l'intensité de son exposition aux nanomatériaux confrontée au niveau d'exposition évalué par la méthode de Stoffenmanager nano

Dans ce paragraphe, l'auto-évaluation des travailleurs de leur exposition au poste de travail actuel a été décrite selon la bande maximale du poste de travail le plus exposant auquel ils sont rattachés, telle que calculée avec la méthode de Stoffenmanager nano (sans imputation des paramètres ou avec imputation de certains paramètres manquants par le poids médian). Cependant, le croisement des données de l'auto-questionnaire renseigné par 174 travailleurs avec les données relatives aux bandes d'exposition issues du calcul du score de Stoffenmanager nano non imputé n'a permis d'apparier que 35 travailleurs sur les 173 répondants (soit 20 %) à leur bande d'exposition en raison d'une part importante de données manquantes au niveau du classement de l'exposition (46 % des postes de travail), ces dernières associées le plus souvent à un même établissement (ce qui accentue l'effet centre). Le croisement avec la bande d'exposition générée à partir d'un score imputé par le poids médian a permis d'apparier un nombre double de travailleurs, soit 70 travailleurs parmi 173 (40 %).

Comme présenté dans les **Figure 24 (A)** et **Figure 24 (B)**, la répartition des réponses quant à leur propre évaluation de leur exposition aux NM est similaire selon si les postes auxquels ils sont rattachés ont été classés en Bandes 1 et 2 ou en Bandes 3 et 4. La perception de l'exposition aux NM par les travailleurs ne semble pas être associée à l'intensité de l'exposition qui a été estimée à ces postes.

**Figure 24 : Auto-évaluation du travailleur de son exposition aux NM en fonction de la bande d'exposition calculée à partir d'un score non imputé (A) (n=60 réponses) et d'un score imputé par des poids médians (B) (n=70 réponses)**

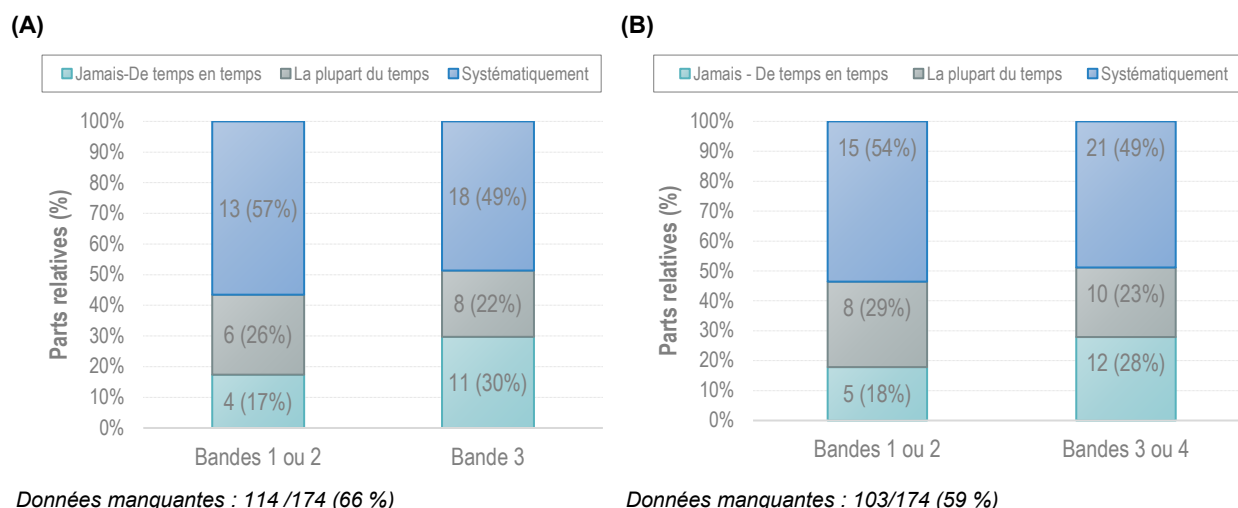


• **Attitude du travailleur vis-à-vis du port d'EPI respiratoires confrontée au niveau d'exposition évalué par la méthode de Stoffenmanager nano**

Dans ce paragraphe, l'attitude des travailleurs vis-à-vis des EPI respiratoires a également été décrite selon la bande maximale du poste de travail le plus exposant auquel ils sont rattachés, telle que calculée avec la méthode de Stoffenmanager nano (sans imputation des paramètres ou avec imputation de certains paramètres manquants par le poids médian). Cependant, le croisement des données de l'auto-questionnaire renseigné par 174 travailleurs avec les données relatives aux bandes d'exposition issues du calcul du score de Stoffenmanager nano non imputé n'a permis d'apparier que 35 travailleurs sur les 174 répondants (soit 20 %) à leur bande d'exposition en raison d'une part importante de données manquantes au niveau du classement de l'exposition (46 % des postes de travail), ces dernières associées le plus souvent à un même établissement (ce qui accentue l'effet centre). Le croisement avec la bande d'exposition générée à partir d'un score imputé par le poids médian a permis d'apparier un nombre double de travailleurs, soit 71 travailleurs parmi 174 (40 %).

Comme présenté dans les **Figure 25 (A) et Figure 25 (B)**, les proportions de travailleurs qui déclarent porter leurs EPI respiratoires « Jamais » ou « De temps en temps » ne semblent pas associées à l'intensité de l'exposition qui a été estimée à ces postes.

**Figure 25 : Attitude des travailleurs vis-à-vis des EPI respiratoires, selon la bande d'exposition calculée à partir d'un score non imputé (A) (n=60) et d'un score imputé par le poids médian (B) (n=71)**



## 6. PRINCIPAUX CONSTATS APRÈS DIX ANS D'EXISTENCE

### 6.1 Un cadre réglementaire non favorable

#### 6.1.1 Absence d'outils réglementaires incitatifs ou contraignants

Le processus de recrutement des établissements s'avère d'autant plus difficile qu'il n'existe aucun texte réglementaire appuyant spécifiquement cette démarche, qui reste basée sur le volontariat des établissements sollicités avec plusieurs conséquences :

- Une faible participation des établissements ;
- Un biais de volontariat potentiel, avec une sélection d'établissements présentant des caractéristiques particulières. Par exemple, il a été constaté jusqu'à présent plus de facilité à recruter des TPE/PME, alors que, d'après les données disponibles dans le registre R-Nano, des établissements de grandes dimensions seraient concernés par au moins l'une des 4 familles de substances sélectionnées dans le cadre d'EpiNano.

#### 6.1.2 Difficultés d'accès aux données R-Nano

Le cadre réglementaire relatif à l'accès aux données constitue également un frein à la déclinaison du dispositif EpiNano à l'échelon national.

Ainsi, lors de la Phase 2, le service d'inspection médicale de la DGT a activement participé à la promotion du dispositif, tant au niveau de la conception d'outils de communication/promotion que de communication auprès des acteurs de terrain lors de congrès ou de journées professionnelles. La participation des MIT entraine dans le cadre d'une démarche nationale mise en place par le service d'inspection médicale de la DGT, visant à prévenir le risque lié aux NM et à faciliter l'inclusion des établissements employeurs de travailleurs potentiellement exposés dans le dispositif EpiNano. Cependant, seuls 4 établissements ont été recrutés par l'intermédiaire des MIT. En effet, le repérage par les MIT des établissements concernés s'est avéré compromis compte tenu du fait que les MIT n'ont pas accès à la base R-Nano (non cités par l'Article L523-3 du Code de l'environnement parmi les agents de l'état pouvant y avoir accès), et ce malgré une recommandation du Haut Conseil de santé publique (HCSP) de mettre à disposition des extractions R-Nano à certaines catégories de préventeurs dont les MIT<sup>9</sup>.

Par ailleurs, lors de l'enquête pilote, le prestataire n'a pas pu être destinataire de l'identité et des coordonnées de l'interlocuteur R-Nano pour des raisons de confidentialité ; cette information aurait pourtant facilité la prise de contact au sein de l'établissement. De plus, pour transmettre la liste des établissements à enquêter au prestataire, il a été nécessaire de solliciter préalablement l'ECHA (*European Chemicals Agency*) et des agences homologues européens de l'ANSES (Belgique, Suède, Danemark) afin d'identifier les établissements qui auraient déposé une demande de confidentialité concernant leurs données déclarées. Outre un retard de plusieurs mois dans le lancement de l'enquête, la liste des établissements transmise a été amputée déduits établissements avec le risque d'exclure par ailleurs des établissements ayant des caractéristiques particulières.

#### 6.1.3 Une population source issue de R-Nano limitée

Les établissements éligibles sont repérés principalement dans la base de données R-Nano, mise à disposition des agents de Santé publique France dès 2014, par décret.

---

<sup>9</sup>Haut Conseil de la santé publique. Avis du 29 avril 2018. Protéger les travailleurs et les personnes au voisinage de sites de production ou de manipulation de nanoparticules de dioxyde de titane. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=663>



Il s'agit de la seule source de données disponible au niveau national et quelques centaines d'établissements éligibles à EpiNano peuvent y être repérés (Extraction 2020 sur 2019 : 432 établissements repérés parmi 24 687 déclarations). Dans ce contexte, l'ANSES rappelle que « *la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, rendue obligatoire en France dès 2013, constitue un outil indispensable en matière de traçabilité, d'information du public et d'évaluation des risques* ».

Néanmoins, l'exhaustivité des substances à l'état nanoparticulaire et des établissements éligibles et réalisant la déclaration R-Nano ne peut être prétendue, tant pour le caractère déclaratif des données recueillies que pour des raisons de cadre réglementaire, dont la définition socle des NM telle que retenue par le décret et dérivée de la définition européenne. Il est à noter que cette définition est sujette à des controverses, tant pour sa référence à une échelle nanométrique étroite (1 à 100 nm) que pour un seuil de particules nanométriques dans la poudre totale fixé à 50 % [2].

Dans le cadre d'EpiNano, cette définition s'impose donc, tant par le fait qu'il s'agit de la définition adoptée par le terrain, que par le fait que les établissements éligibles ne peuvent être identifiés qu'à partir de R-Nano. Ainsi, EpiNano ne peut, pour l'instant, recruter des travailleurs qui manipuleraient des poudres contenant moins de 50 % de particules nanométriques, ce qui conduit à ne pas prendre en compte ces situations d'exposition et surtout à exclure tous les travailleurs concernés, susceptibles d'être significativement exposés en cas de manipulation de quantités importantes de produits. Il est à noter que, dans son avis rendu en date du 29 avril 2018, le HCSP recommande d'abaisser ce seuil à 10 %, voire à 1 % dans des situations spécifiques. Cette notion de seuil est également rappelée dans le rapport d'expertise collective de novembre 2020 de l'ANSES qui appelle à « *améliorer la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire en élargissant le champ d'application de la déclaration aux substances non déclarées parce qu'elles ne sont pas ciblées par le décret du 17 février 2012 : (i) les substances à l'état nanoparticulaire qui présentent une fraction nanométrique inférieure à 50 % des particules en nombre ; (ii) les substances à l'état nanoparticulaire contenues dans un matériau non destiné à les rejeter dans des conditions normales et prévisibles d'utilisation* ».

Par ailleurs, d'autres aspects de la définition, tels que le manque de clarté des notions de "*présence dans un mélange sans y être liée*" et de "*destination à rejeter*", peuvent contribuer probablement elles aussi de manière significative au manque d'exhaustivité des déclarations.

De plus, après huit années d'existence, l'Anses a réalisé une première évaluation de ce dispositif de déclarations et souligne que « *l'absence ou la mauvaise qualité des données transmises nuit toujours à la traçabilité des nanomatériaux et à l'exploitation de ces données par les agences de santé publique* ». <sup>10</sup> Ainsi, l'ANSES indique entre autres que : l'identité chimique de la substance (numéro CAS, le numéro CE, la formule chimique ou le nom chimique) est renseignée sans anomalies pour seulement 60 % des déclarations ; et les quantités importées sont renseignées sans anomalies pour 65 % des déclarations uniquement et ce malgré le caractère obligatoire du renseignement de ce champ.

Aussi, certaines substances sont absentes du registre R-Nano malgré leur utilisation répandue (e.g. ; nanotubes de carbone, nano-argent, etc.).

En conclusion, compte tenu de la définition adoptée ainsi que le caractère déclaratif des données, la population d'établissements recensée par le registre R-Nano et éligible à EpiNano pourrait donc ne constituer qu'une partie des établissements manipulant des NM.

## 6.2 Une difficile déclinaison du schéma d'enquête avec la réalité du terrain

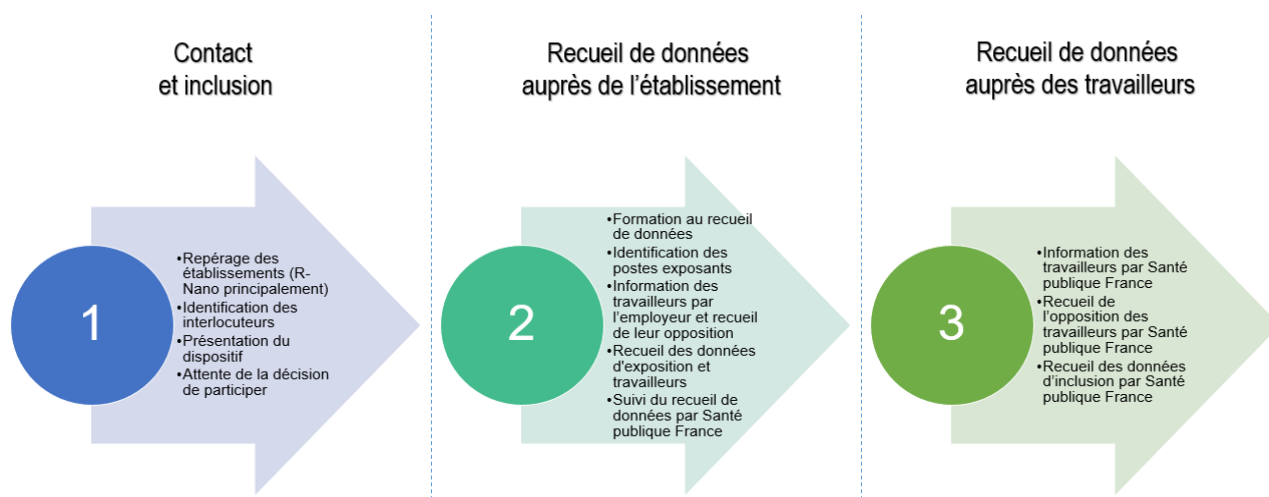
---

<sup>10</sup> Source : <https://www.anses.fr/fr/content/nanomatériaux-evaluation-du-dispositif-national-de-declaration-r-nano>

## 6.2.1 Un enchaînement d'étapes incontournables

Le seul moyen pour identifier les travailleurs exposés passe par le repérage des postes de travail exposants au sein des établissements, schéma d'enquête proposé dès le protocole princeps et décliné dans les différentes phases du dispositif EpiNano (Phase 1, Phase 2 ou Enquête pilote). Pour ce faire, comme schématisé dans la **Figure 26**, 3 étapes sont nécessaires afin de pouvoir recueillir les données et enregistrer les travailleurs exposés : (1) Contact et inclusion des établissements ; (2) Recueil de données auprès de l'établissement ; et (3) Recueil de données auprès des travailleurs.

**Figure 26 : Processus de mise en place en 3 étapes interdépendantes**



La réalisation de chaque étape nécessite une série d'actions consécutives jusqu'à l'obtention de l'identité des travailleurs exposés :

- Contact des personnes ressources de l'établissement ;
- Présentation du dispositif, d'abord de manière sommaire puis de manière plus détaillée avec réponse aux interrogations ;
- Attente de la décision de l'établissement ;
- Organisation d'une réunion de formation au recueil de données ;
- Recueil de données par l'établissement et information des travailleurs ;
- Validation par Santé publique France des données réceptionnées, avec éventuellement des échanges avec l'établissement si nécessaire ;
- Envoi des questionnaires d'inclusion aux travailleurs puis enregistrement.

Néanmoins, l'expérience a montré que l'articulation de ces actions est loin d'être optimale en réalité, compte tenu des difficultés d'interaction avec les établissements ou du fait du peu de disponibilité de certains établissements, et ce en dépit d'une recherche constante de simplifier le protocole d'inclusion.

En effet, comme objectivé dans le paragraphe « 4.2 Des difficultés à joindre les établissements » (page 28), l'expérience a montré que les deux premières étapes (Étape #1 et Étape #2) requéraient de longs délais de mise en place (7 mois en moyenne par établissement) ainsi qu'un suivi rapproché avec un nombre de relances assez important. Lors de la Phase 1, le déplacement de Santé publique France sur site avait l'avantage d'écourter considérablement les délais de collecte de données d'exposition auprès des établissements, avec une disponibilité immédiate des données. Néanmoins, le recueil par Santé publique France n'a pu continuer compte tenu du caractère chronophage au regard des ressources disponibles (plusieurs jours de travail environ pour un binôme d'épidémiologiste-hygiéniste, entre l'organisation du voyage, le déplacement, la saisie des données et la restitution d'un compte rendu d'observations) et du fait que les visites étaient organisées le plus souvent à des moments de la journée où les machines étaient en pause. Ainsi, à partir de la Phase 2, le

recueil de données a été demandé aux établissements, moyennant un allègement du cahier de recueil des expositions aux postes de travail, une formation au recueil de données ainsi que le soutien de Santé publique France. La collecte des données d'exposition s'est avérée compromise dans certains établissements.

Ce schéma d'enquête s'avère donc difficilement compatible avec la réalité du terrain et le souhait de recrutement massif dans un objectif de veille sanitaire.

### 6.2.2 Un recueil de données auprès de l'établissement complexe et chronophage

Comme décrit précédemment, deux types de données sont recueillis auprès de l'établissement :

- Des données d'hygiène industrielle ayant pour finalité de décrire l'exposition du travailleur au (x) poste (s) de travail au(x) quel(s) il est affecté ;
- Un listing de travailleurs, permettant : (i) de rattacher les travailleurs à leur(s) poste(s) de travail ; (ii) de leur adresser à leur domicile les autoquestionnaires et autres matériels d'enquête ; (iii) d'extraire, grâce à l'état civil transmis par l'employeur, leurs données de santé et de carrière auprès des fournisseurs publics de données (Cnam et Cnav).

Des difficultés ont été constatées à chacune de ces étapes ; elles sont étayées ci-après.

#### *S'agissant du listing de travailleurs*

Pour être établi, le listing de travailleurs nécessite d'abord de :

- Recenser les postes de travail potentiellement exposants aux NM ;
- Recenser les travailleurs affectés à ces postes de travail ;
- Accorder un temps de réflexion aux travailleurs afin de leur permettre d'exercer leur droit d'opposition auprès de leur employeur ;
- Rassembler les données nécessaires : données d'état civil, adresse personnelle, intitulé de l'emploi ;
- Rattacher les travailleurs non-opposants aux postes de travail et indiquer les ETP à ces postes de travail.

Dans la plupart des établissements participants, ce recueil de données a pu être réalisé sans difficultés particulières, et ce malgré plusieurs allers-retours avec Santé publique France dans certaines situations. Cependant, des délais supplémentaires ont pu être nécessaires, notamment dans le cas d'établissements dont les effectifs de travailleurs exposés étaient importants ou dans les établissements qui ont préféré obtenir le consentement écrit du travailleur (signature) et ce avant de transmettre leur liste à Santé publique France ; en effet, s'agissant d'une étude observationnelle, selon la réglementation en vigueur, il s'agit seulement de permettre aux travailleurs d'exercer leur droit d'opposition, facilité par la mise à disposition d'un formulaire de refus.

Le nombre de travailleurs qui se sont opposés auprès de leur employeur à la transmission de leurs données à Santé publique France n'est pas connu.

#### *S'agissant du recueil de données d'exposition*

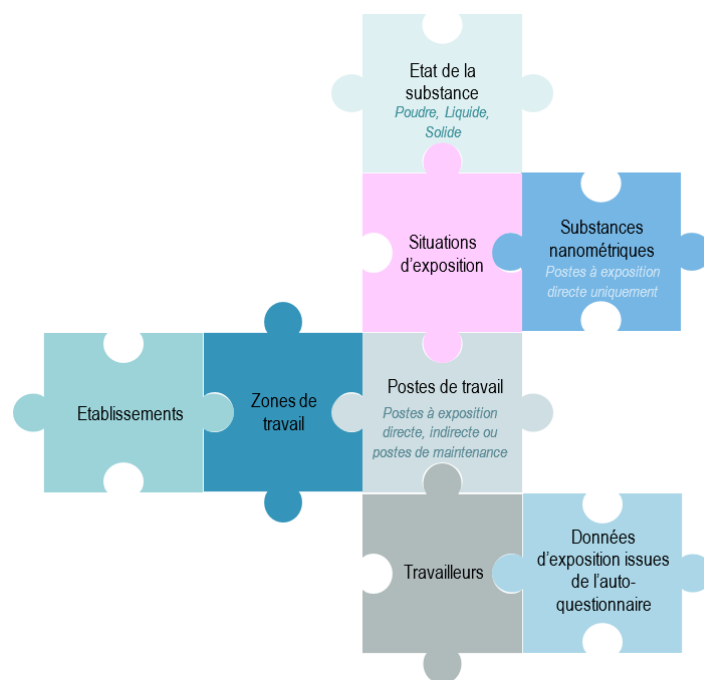
Les données d'exposition étaient recueillies à l'aide du CR-Nano, recentré sur la méthode de Stoffenmanager nano. Il est à noter qu'il n'était pas envisageable de développer une nouvelle méthode d'évaluation de l'exposition, d'une part, car cela nécessite un travail de recherche pouvant s'étendre sur des années, et, d'autre part car cela ne fait partie ni des missions ni du champ de compétences de Santé publique France.

Néanmoins, les méthodes d'évaluation de l'exposition identifiées dans la littérature, dont Stoffenmanager nano, requièrent un nombre important d'informations à collecter, ce qui rend leur utilisation peu aisée dans le cadre d'un dispositif épidémiologique de grande ampleur. Ce nombre

d'informations est à multiplier en fonction du nombre de situations d'exposition (début et/ou fin du procédé) à chaque poste de travail concerné par la présence de NM, ce qui rend le travail de collecte de données fastidieux dans le cas de plusieurs postes de travail. En pratique, cela s'est traduit par la possibilité d'évaluation de l'exposition (soit jusqu'au calcul du score de Stoffenmanager nano et la génération de la bande d'exposition) pour la moitié des postes de travail uniquement.

De plus, comme présenté dans la **Figure 27**, le recueil des données d'exposition nécessite, à la manière d'un puzzle, d'apparier plusieurs ensembles de données entre eux. Tous ces ensembles doivent avoir été correctement renseignés afin de permettre dans un premier temps la préparation, par les hygiénistes industriels, des données à analyser.

Figure 27 : Représentation schématique de la structure du CR-Nano et liaisons entre les différentes parties



Par ailleurs, une part importante des variables constituant ces ensembles de données est nécessaire pour la génération du score d'exposition par l'algorithme développé. Il suffit donc d'une seule donnée manquante pour que le score d'exposition ne puisse pas être généré ; il est à noter que ces données manquantes peuvent découler tant d'un oubli de la part de l'établissement que de l'impossibilité à trouver les éléments de réponse.

Ainsi, dans le cadre des données collectées dans le dispositif EpiNano, seule la moitié (55 %) des situations d'exposition (voir **Figure 16**) aux poudres sur les postes à exposition directe a pu être évaluée correctement, et ce en raison du nombre de données manquantes. En conséquence, seule la moitié des postes de travail étudiés (voir **Figure 17**) ont pu se voir attribuer un score maximal d'exposition et, en raison d'un effet centre (= établissement voire effet poste de travail du fait que les données manquantes peuvent être reliées à l'ensemble des postes d'un établissement ou à certains postes en particulier), seul un score d'exposition a pu être attribué seulement au tiers des travailleurs affectés à ces postes (voir **Figure 18**).

Enfin, compte tenu du nombre de variables nécessaires, et malgré une formation au recueil de données assurée par les hygiénistes, avec support mis à disposition et un soutien de ces derniers pendant la durée de recueil, par e-mail et par téléphone, il ne peut pas être exclu des différences d'interprétation des questions par les investigateurs locaux désignés par les établissements.

Pour conclure, à l'avenir, si ce schéma de surveillance est reproduit, des réflexions sont nécessaires pour alléger et simplifier le recueil de données d'exposition.

## 6.3 Une participation insuffisante de la part des établissements pour atteindre les objectifs de veille sanitaire

*Nota : Ces calculs sont basés sur l'expérience de terrain de Santé publique France, couplée aux données disponibles dans le cadre du registre R-Nano. Comme indiqué dans le paragraphe précédent, il convient de noter que la population d'établissements recensée par le registre R-Nano et éligible à EpiNano pourrait être sous-estimée ; dans ce contexte, le nombre réel de travailleurs exposés en France ne peut pas être correctement estimé.*

Dans le registre R-Nano, on dénombre environ 430 établissements éligibles *a priori* pour le dispositif EpiNano. Si on estime qu'environ 8 % (4/50)<sup>11</sup> d'établissements ont demandé la confidentialité sur leurs données et qu'au moins 16 % (12/74)<sup>11</sup> des établissements s'avéreront finalement non éligibles, il resterait environ 330 établissements éligibles, soit 300 établissements à contacter après exclusion de la trentaine d'établissements ayant déjà participé.

En se basant sur le taux de participation de 20 % observé lors de l'enquête pilote, une soixantaine d'établissements pourrait adhérer au dispositif EpiNano.

En conséquence, le nombre de travailleurs susceptibles d'être intégrés dans le dispositif serait d'environ ~550 travailleurs si on se base uniquement sur les résultats de l'enquête pilote (nombre moyen de travailleurs par établissement = 9), voire jusqu'à ~1 750 en tenant compte des données de l'enquête pilote et de la Phase 2 (nombre moyen de travailleurs par établissement = 29) ; en effet, la Phase 2 comptait quelques établissements avec un nombre important de travailleurs exposés.

Ainsi, en ajoutant les ~600 travailleurs déjà inclus (Phase 2 et enquête pilote), ~1 150 à ~2 300 travailleurs pourraient être enregistrés dans le dispositif de surveillance.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé et présenté dans le **Tableau 1** pour quelques exemples de pathologies sélectionnées selon leur incidence. Ainsi, si pour certaines pathologies fréquentes telles que certaines maladies cardiovasculaires, des effectifs de quelques centaines de travailleurs exposés peuvent suffire pour détecter un excès de maladie à court terme, ils sont nettement beaucoup plus importants (plusieurs milliers) pour la plupart des cancers solides voire difficilement atteignables (plus de 10 000) pour certaines pathologies à incidence faible telle que certaines maladies neurodégénératives par exemple.

Ainsi, au vu des ambitions de recrutements selon le dispositif actuel, et compte tenu du faible nombre d'établissements participants, les effectifs de travailleurs suivis ne permettent pas de disposer d'une puissance suffisante pour mettre en évidence à court ou moyen termes un éventuel excès et répondre ainsi aux objectifs de veille sanitaire du dispositif.

## 6.4 Un taux de réponse des travailleurs insatisfaisant

Pour rappel, concernant les travailleurs, le protocole d'étude prévoit la collecte de deux types de données :

- Des données de santé et de mortalité issues du SNDS et des données d'historique de carrière issues de la CNAV ;
- Des données recueillies par auto-questionnaire, et qui concernent leurs caractéristiques sociodémographiques, leurs habitudes de vie (consommation de tabac et d'alcool notamment), leurs maladies et leurs traitements passés ou en cours, ainsi que leur historique de carrière (cf. pour plus de détails).

Si très peu de travailleurs ont refusé l'extraction de leurs données auprès du SNDS et de la CNAV, seul le tiers des travailleurs contactés a répondu à l'auto-questionnaire. Cela compromet l'analyse

<sup>11</sup> cf. 3.3.1 Modalités de constitution de l'échantillon, page 24.

de données, et ce d'autant que les facteurs de risque tels la consommation d'alcool ou de tabac ainsi que l'historique professionnel (qui permet de réaliser un croisement avec des matrices emploi-exposition) seraient nécessaires pour permettre une interprétation des résultats.

## 6.5 Des situations d'exposition parfois notables aux NM mais insuffisamment perçues par les travailleurs

Les analyses ont montré que, dans l'échantillon et pour les substances NM étudiées, plus de 60 % des situations d'exposition sont engendrées par le relargage de poudres. Il s'agit dans la majorité des cas de poudres ultrafines qui diffusent plus facilement dans l'environnement des postes de travail, ce d'autant qu'elles se caractérisent par une forte teneur en NM.

L'analyse de ces situations d'exposition directe aux poudres a montré que la majorité des travailleurs est concernée par des expositions à des postes à exposition de niveau 2 ou 3, sur une échelle de 1 à 4 et tel qu'estimé par l'application de l'algorithme de Stoffenmanager nano et ce quel que soit le type d'imputation.

Néanmoins, l'interprétation de ces résultats est limitée pour les raisons soulevées ci-après :

- Le schéma d'enquête repose sur un échantillon de convenance et la représentativité des établissements participants ne peut être affirmée en termes de caractéristiques d'exposition ;
- Le classement des postes selon la méthode de Stoffenmanager nano n'a pas été validé et ce en comparaison avec une méthode instrumentale métrologique.

Des erreurs de classement de l'exposition ne peuvent donc pas être exclues, tant pour des raisons de qualité de données que pour l'absence de validation du classement selon l'algorithme de Stoffenmanager nano vs. une méthode métrologique. Enfin, compte tenu des nombreuses valeurs manquantes, de l'absence de représentativité et de l'effectif limité de l'échantillon, ces résultats ne peuvent en aucun cas être extrapolés à la population des travailleurs exposés aux NM étudiés et ont plus une valeur tendancielle et qualitative.

Les réponses à l'autoquestionnaire suggèrent que la plupart des travailleurs interrogés, d'une part, pensent être exposés probablement ou certainement aux NM (86 %), et, d'autre part, ont tendance à porter leurs EPI respiratoires la plupart du temps ou systématiquement (68 %). Néanmoins, le croisement de ces deux variables montre que, même si le port d'EPI respiratoires est préconisé, près de 20 % (15 à 26 % sans ou avec imputation des paramètres du score par le poids médian) des travailleurs classés dans les intensités d'exposition 3 ou 4 déclarent ne le porter « jamais » ou « de temps en temps ».

Par ailleurs, le croisement des données issues des auto-questionnaires avec le classement des expositions directes aux postes de travail concernés par du relargage de poudres, on observe, quelle que soit l'intensité de leur exposition aux NM, des perceptions similaires pour leur évaluation de leur propre exposition aux NM.

Ainsi, les résultats tendent à traduire une partielle méconnaissance des travailleurs sur leur potentielle exposition aux NM et notamment quant à son intensité. Il est à noter que seuls 9 établissements sur 24 répondants (38 %) ont assuré avoir dispensé aux travailleurs concernés une formation spécifique au risque en lien avec une exposition aux nanomatériaux et, un peu moins de la moitié des établissements (n=11 ; 46%) a indiqué avoir déjà fait réaliser des mesurages aux postes de travail concernés par les expositions aux NM.



## 7. CONCLUSION

Dix ans après le début de sa mise en place en 2014, le dispositif EpiNano reste confronté à des difficultés de déploiement, et ce malgré les évolutions apportées, d'abord par un allègement du dispositif en 2017 (Phase 2), puis par la déclinaison d'une démarche systématique de sollicitation des établissements cibles, mise en œuvre lors d'une enquête pilote réalisée en 2021-2022 auprès d'une cinquantaine d'établissements et faisant intervenir un prestataire spécialiste de la mise en place d'enquêtes.

En effet, l'expérience de terrain a montré que, quelle que soit la phase de recrutement (Phase 1 ou 2 ou enquête pilote), des difficultés ont été observées au niveau du processus de recrutement des établissements et de recueil de données, du fait notamment de l'absence d'outils réglementaires incitatifs ou contraignants nécessaires pour un dispositif national de surveillance épidémiologique.

Le schéma d'enquête proposé dès 2010 s'appuie sur la sollicitation initiale d'établissements éligibles et volontaires, et constitue en l'état le seul moyen de repérer et inclure des travailleurs exposés, afin, d'une part, de permettre un suivi épidémiologique à travers leurs données de santé contenues dans les bases médico-administratives (SNDS notamment) et, d'autre part, de réaliser une enquête auprès des travailleurs identifiés. En effet, les établissements éligibles ne peuvent actuellement être repérés que par leur enregistrement réglementaire dans la base R-Nano qui constitue ainsi la base du dispositif. Cependant, la base R-Nano ne contenant que des informations relatives aux substances déclarées, elle ne permet d'identifier ni les postes exposants à ces substances dans les établissements déclarants, ni les travailleurs intervenant à ces postes. Or, seule une partie, parfois infime, des travailleurs est concernée par cette exposition au sein de l'établissement. C'est pourquoi, dans le cadre d'EpiNano, il est nécessaire de solliciter d'abord les établissements et d'obtenir leur participation afin de pouvoir recenser et qualifier les postes de travail exposants et identifier ainsi les travailleurs à inclure dans le dispositif.

Ainsi, l'expérience montre que la faisabilité du dispositif EpiNano est entravée par :

- L'absence de texte réglementaire ou de mesures incitatives pour appuyer cette démarche et accroître la participation, mais également les contraintes réglementaires pour l'utilisation des données de la base R-Nano, de par son accès très limité ainsi que les caractéristiques de la base elle-même en termes d'exhaustivité (caractère déclaratif des données, définition socle des nanomatériaux) ;
- Les difficultés d'obtention de l'adhésion des établissements sur la base du volontariat et ce malgré les évolutions apportées notamment en termes de simplification du protocole d'inclusion, d'amélioration de la communication sur le sujet et d'adaptation des moyens disponibles par l'intervention d'un prestataire. Cela se traduit par une faible participation au dispositif de la part des établissements sollicités du fait des réticences de certains ou du peu de disponibilité des autres. Par conséquent, les modalités actuelles de recrutement ne permettent pas d'atteindre les objectifs d'inclusion, eu égard aux effectifs nécessaires, pour mettre en place une surveillance épidémiologique de ces travailleurs ;
- Une difficile articulation du schéma d'enquête avec la réalité du terrain, se déclinant obligatoirement en 3 étapes interdépendantes et ce jusqu'à l'identification des travailleurs exposés. En effet, la mise en place de cette enquête nécessite une série d'actions, avec organisation de réunions et un suivi rapproché jusqu'à l'obtention des données nécessaires. Or, compte tenu notamment des difficultés d'interaction avec les établissements et de la lourdeur de la démarche, l'articulation de cette série d'actions s'est avérée difficile en pratique.

En conclusion, ces éléments conduisent Santé publique France à mettre un terme au dispositif EpiNano en l'état car la méthodologie ne permet pas d'atteindre les objectifs de surveillance épidémiologique et ce en raison d'une faisabilité compromise pour les raisons évoquées ci-dessus. Les quelques données collectées au cours de ces 10 années ont été exploitées à des fins descriptives. Enfin, compte tenu des limites évoquées (biais de sélection/participation, classement



des postes, faibles effectifs, effet centre, proportions non négligeables de données manquantes...), ces résultats ne peuvent en aucun cas être extrapolés à la population entière des établissements ni des travailleurs concernés par les expositions aux NM. Les résultats tendent à traduire des intensités d'exposition non négligeables ainsi qu'une partielle méconnaissance des travailleurs sur leur potentielle exposition aux NM étudiée ici et notamment quant à son intensité.

## 8. PERSPECTIVES

### 8.1 Levier pour renforcer la prévention des risques pour la santé des travailleurs

Ces résultats, bien que limités dans leur interprétation, soulignent par conséquent la nécessité de renforcer la prévention à travers notamment deux axes :

- une meilleure caractérisation et connaissance du poste de travail. En effet, un peu moins de la moitié des établissements (n=11 ; 46%) a indiqué avoir déjà fait réaliser des mesurages aux postes de travail concernés par les expositions aux NM. Il est donc nécessaire d'encourager systématiquement la conduite par les employeurs d'études de poste pouvant éventuellement aboutir à une meilleure adaptation des EPC et/ou des EPI ;
- une meilleure information et formation des travailleurs. Dans ce cas, seuls 9 établissements sur 24 répondants (38 %) ont assuré avoir dispensé aux travailleurs concernés une formation spécifique au risque en lien avec une exposition aux nanomatériaux.

### 8.2 Levier pour promouvoir la surveillance sanitaire, la recherche et la gestion et prévention des risques sanitaires

Comme discuté dans les paragraphes précédents, la pratique a montré que le principe du volontariat des établissements présente de fortes limites, la participation étant en définitive très modeste et insuffisante pour des fins de veille sanitaire. Une solution serait de rendre obligatoire la déclaration par les établissements des travailleurs exposés aux nanomatériaux manufacturés. Il est à noter que la liste des 4 familles de substances retenues initialement dans l'enquête de faisabilité d'EpiNano peut être étendue à d'autres substances compte tenu de l'état de l'art.

Cette déclaration pourrait être adossée au registre R-Nano, avec mise à jour selon une périodicité à définir. Les données utiles seraient les suivantes :

- La liste des postes exposants, avec un nombre minimal de caractéristiques (exemple : type de procédés ; familles chimiques ; quantités ; fréquence d'utilisation/production de NM ; équipements de protection individuelle/collective...) ;
- La liste des travailleurs exposés intervenant sur les différents postes, avec *a minima* leur état civil et idéalement leur numéro d'inscription au répertoire (NIR), ainsi que la référence du/des poste(s) de travail auxquels ils interviennent. Leur adresse personnelle permettrait en outre de réaliser des études par questionnaires auprès des travailleurs exposés.

Cet enregistrement systématique pourrait ainsi servir de socle tant pour des études de recherche, de surveillance en vie réelle, d'évaluation des risques sanitaires que pour la gestion et la prévention des risques sanitaires.

Du point de vue de la surveillance, l'enregistrement du NIR ou de l'état civil des travailleurs exposés (qui permet de reconstituer le NIR) permet un chaînage par appariement direct avec le Système national des données de santé (SNDS). Il sera ainsi possible de comparer systématiquement en routine la fréquence des événements de santé (maladies et causes médicales de décès) de la population exposée suivie à une population de référence.

À noter que l'avis de l'ANSES<sup>12</sup> en 2020 préconise également de rendre obligatoire la déclaration du nombre de travailleurs exposés dans le cadre de la déclaration obligatoire annuelle R-Nano.

---

<sup>12</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0157Ra.pdf>

### 8.3 Levier pour l'acquisition de connaissances à mettre à l'agenda de la recherche

Des études de recherche rétrospectives de morbi-mortalité dans des établissements concernés par la production ou la manipulation de NM pourraient constituer une piste à inscrire à l'agenda des instituts de recherche. En effet, de par leur arrivée dans l'industrie il y a une trentaine d'années environ, on dispose aujourd'hui d'un recul temporel permettant d'étudier de manière rétrospective les impacts sanitaires de l'exposition aux NM. À titre d'exemple, une étude multicentrique européenne [11] a investigué il y a une vingtaine d'années les causes médicales de décès dans une cohorte historique de travailleurs employés dans des sites de production de dioxyde de titane (sans considération de taille des particules), après reconstitution de l'historique professionnel de l'exposition au TiO<sub>2</sub>. Ce type d'étude pourrait donc être envisagé, notamment dans des établissements producteurs de NM, pour les substances nanométriques soulevant des préoccupations, afin de documenter d'éventuels liens entre l'exposition à ces substances et d'éventuels événements sanitaires en termes de morbidité (à partir de 2006) et de mortalité (à partir de 1968). Cependant, la question de la participation des établissements producteurs concernés reste un potentiel frein à la bonne conduite de ce type d'étude et par ailleurs il faudra évaluer en amont l'opportunité d'obtenir des indicateurs d'exposition et sanitaires fiables et robustes, de recueillir de données individuelles par exemple sur le statut tabagique, etc.

Sans pour autant se substituer à une approche prospective fondée sur le suivi prospectif d'une cohorte de travailleurs exposés, ce type d'étude représente une approche complémentaire dont la faisabilité doit être préalablement évaluée.


Par ailleurs, d'autres perspectives peuvent être proposées pour apporter des réponses aux incertitudes scientifiques relatives à l'évaluation des expositions, dont :

- la poursuite de travaux méthodologiques visant à développer des biomarqueurs d'exposition ou d'effet pouvant être utilisés dans des études de biosurveillance afin qu'ils puissent à terme être implémentés dans les programmes de biosurveillance en population professionnelle ou en population générale [1, 41] ;
- des études de métrologie d'ambiance afin d'apporter un complément d'informations concernant le niveau d'exposition des travailleurs, lors de scénarios d'exposition particuliers ou sur la durée totale de leur affectation au (x) poste(s) de travail exposant(s).

Ainsi, ces propositions pourraient être adressées aux différents organismes en charge de la programmation et du financement de la recherche pour une mise à l'agenda de la recherche.

## 9. ANNEXES

### Annexe 1 : Saisine DGS-DGT du 28 août 2007

  
Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, de la  
jeunesse et des sports

Direction générale de la santé

Ministère du travail, des  
relations sociales et de la  
solidarité

Direction générale du travail

**REÇU LE**  
30 AOÛT 2007  
**D.S.T.**

Institut de Veille Sanitaire

29 AOÛT 2007

Arrivée

Paris le 28 AOÛT 2007

Le Directeur général de la santé  
Le Directeur général du travail

à

M. Gilles BRUCKER  
Directeur général de l'Institut de veille  
sanitaire  
12, r. du Val d'Osne  
94415 Saint Maurice cedex

**Objet:** financement de l'étude de faisabilité d'une cohorte de suivi épidémiologique des travailleurs exposés à des particules de taille nanométrique, en lien avec l'IReSP

Afin de tenir compte des préoccupations liées aux risques présentés par les particules de taille nanométrique, l'avenant pour l'année 2007 à la convention cadre entre l'InVS et la direction générale du travail, signé le 21 juin 2007, prévoit une réflexion sur la faisabilité de travaux de suivi d'une cohorte épidémiologique, en lien avec l'institut de recherche en santé publique (IReSP).

Nous insistons sur le caractère primordial et urgent de la mise en place de cette étude. En effet, les objectifs fixés à cette étude seront de fournir des données de veille sanitaire et de surveillance des travailleurs exposés à des particules de taille nanométrique. Ces éléments pourront éclairer les pouvoirs publics pour la gestion de ce risque particulier. Ainsi, nous souhaitons que la priorité soit donnée à ces travaux.

Par ailleurs, l'IReSP semble pouvoir assumer cette étude de faisabilité dès à présent, à condition toutefois de disposer des crédits nécessaires. Il conviendrait donc que l'InVS se rapproche de l'IReSP afin d'organiser le financement de cette étude le plus rapidement possible.

Le directeur général de la santé

Didier HOUSSIN

Le directeur général du travail

Jean-Denis COMBEXELLE

## Annexe 2 : Courrier d'annonce



Paris, le 9 septembre 2021

**Objet : Sollicitation à participation au dispositif épidémiologique national EpiNano dédié à la surveillance de l'état de santé des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés**

Madame/Monsieur,

Votre établissement a été identifié comme potentiellement utilisateur et/ou producteur et/ou conditionneur de nanomatériaux manufacturés, selon la déclaration annuelle obligatoire R-Nano relative aux substances nanoparticulaires telle que soumise par vos services au ministère en charge de l'écologie.

Par ce courrier, **Santé publique France**, l'Agence nationale de santé publique, vous invite à rejoindre le dispositif national EpiNano dédié à la surveillance épidémiologique des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux. Ce dispositif de veille sanitaire, unique en France, est déployé en lien avec l'inspection médicale du travail, le Ministère du Travail et le Ministère de la Santé.

EpiNano a pour objectif principal de détecter précocement, caractériser et surveiller les effets éventuels des nanomatériaux sur la santé de travailleurs exposés, suivis durant plusieurs années. Alors même que de nombreuses incertitudes existent encore sur les propriétés toxiques de ces substances, EpiNano permettra de décrire les expositions des travailleurs aux nanomatériaux ainsi que leur état de santé, en se basant notamment sur leurs consommations de soins. Ce dispositif prospectif permettra ainsi d'enrichir les connaissances relatives aux impacts éventuels des nanomatériaux sur la santé tout en permettant aux établissements adhérents au dispositif de renforcer la prévention des risques professionnels liés aux nanomatériaux, et ainsi protéger plus efficacement la santé de leurs employés.

Pour assurer la qualité des résultats produits, il est essentiel que le déploiement du dispositif intègre le plus grand nombre possible de travailleurs exposés. À ce titre la participation de votre établissement est importante.

Les modalités du dispositif EpiNano sont présentées plus en détails au verso ainsi que dans le dépliant ci-joint. Pour plus d'informations, vous pouvez également consulter la page web du dispositif : [www.santepubliquefrance.fr/epinano](http://www.santepubliquefrance.fr/epinano)

Le traitement de données est réalisé sous la responsabilité de Santé publique France, seul destinataire de ces données, selon la réglementation en vigueur en termes de sécurité des données et dans le strict respect du secret statistique. La restitution des résultats ne fera apparaître aucune information concernant les établissements participants.

La proposition d'adhésion des établissements à ce dispositif national s'inscrit dans le principe de coopération posé par le code de la santé publique (L.1413-7 du CSP)<sup>1</sup> pour la mise en place, dans ces établissements, d'une surveillance épidémiologique en lien notamment avec les SST.

Pour que nos équipes puissent vous présenter le dispositif et répondre à vos interrogations, nous vous invitons à contacter le 01 79 51 71 38. Vous pouvez également écrire à l'équipe projet, joignable à l'adresse suivante : [contact@epinano.fr](mailto:contact@epinano.fr).

En l'absence de retour de votre part sous une dizaine de jours, nos équipes prendront contact avec vous par téléphone.

**Votre participation est importante !**

Nous comptons sur votre participation afin de contribuer à cette démarche nationale ayant pour finalité la protection de la santé des travailleurs. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jérôme Salomon  
DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Pierre Raimin  
DIRECTEUR GÉNÉRAL DU TRAVAIL  
DIRECTION GÉNÉRALE DU TRAVAIL

Geneviève Chêne  
DIRECTRICE GÉNÉRALE  
SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

<sup>1</sup> L. 1413-7 du CSP : « Les informations relatives à l'exercice de ses missions prévues aux 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> de l'article L. 1413-1 sont transmises à l'Agence par : 1. 4<sup>e</sup> Les entreprises publiques et privées, afin d'améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail. L'Agence contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail ».



### Pourquoi votre participation est-elle essentielle ?

Des effets sur la santé ont déjà été rapportés pour certaines familles de nanomatériaux par des études réalisées en laboratoire de recherche mais leurs résultats sont difficilement extrapolables à l'Homme chez qui très peu d'études cliniques ou épidémiologiques ont pu en investiguer les effets à ce jour.

Ainsi, il est important de **rassembler et surveiller un grand nombre de travailleurs exposés** pour évaluer si leur état de santé est comparable, collectivement, à celui de la population générale. Pour cela, la participation du plus grand nombre d'établissements est nécessaire.



### Comment se passe la participation à EpiNano ?

La participation à EpiNano se déroule en 5 étapes :

- **Accord de l'établissement.**
- Identification par l'établissement des **postes de travail exposants aux nanomatériaux**, en lien avec les hygiénistes de Santé publique France et après une formation au recueil de données.
- **Collecte de données par l'établissement** et transmission à Santé publique France. Ces données sont de 2 types : (1) Description des postes de travail, à l'aide d'un questionnaire ; (2) Liste des travailleurs exposés, après information des travailleurs.
- **Invitation des travailleurs concernés** par Santé publique France, à participer au dispositif de surveillance en complétant un questionnaire individuel adressé par courrier à leur domicile.
- **Analyse** et suivi de l'état de santé par **Santé publique France**. Les informations recueillies par questionnaire seront pour cela complétées par des données de santé et de carrière extraites auprès de l'assurance Maladie et de l'assurance Vieillesse.



### Comment se déroule le traitement de données ? Comment est assurée la confidentialité des informations recueillies dans le cadre de l'étude nationale EpiNano ?

Santé publique France est seule destinataire des données, et réalisera l'analyse des données de manière agréée dans le strict respect du secret statistique. **Les résultats seront rendus publics sous leur forme agrégée ne faisant apparaître aucune information propre aux établissements participants.**

De plus, les conditions de recueil des données dans cette étude sont conformes aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD)<sup>2</sup>, à la fois en matière de sécurité des données et de protection des droits des personnes. En particulier, les travailleurs pourront exercer leur droit d'opposition à tout ou partie du traitement de leurs données en s'adressant Santé publique France.

<sup>2</sup> Loi 78-17 du 6 janvier 1978 et règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016



### Vous avez des questions ?

01 79 51 71 38 du lundi au vendredi de 9h à 18h  
ou par e-mail : [contact@epinano.fr](mailto:contact@epinano.fr)

## Annexe 3 : Affiche d'information



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
MINISTÈRE  
CHARGÉ DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DU TRAVAIL



Santé  
publique  
France

**VOTRE  
PARTICIPATION  
EST  
IMPORTANTE**

**EpiNano**

**ENQUÊTE NATIONALE  
SUR LA SANTÉ  
DES TRAVAILLEURS  
EXPOSÉS AUX  
NANOMATÉRIAUX**

**Votre entreprise participe à l'enquête nationale EpiNano**

**POURQUOI EPINANO ?**  
EpiNano recherche l'existence  
ou l'absence d'effets sur  
la santé d'une exposition  
aux nanomatériaux.

**COMMENT PARTICIPER ?**  
Les travailleurs concernés  
reçoivent à domicile un dossier  
de participation.

**DES QUESTIONS ?**  
Votre médecin du travail  
et l'équipe EpiNano sont  
à votre disposition.

EpiNano implique la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement fondé sur l'intérêt public a reçu l'autorisation de la CNIL et garantit la sécurité et la confidentialité des données traitées. Les droits d'opposition mais aussi d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation au traitement des données\* sont à exercer par les travailleurs concernés auprès de l'équipe Projet EpiNano.

**EN SAVOIR PLUS**

- Équipe projet EpiNano :  
[epinano@santepubliquefrance.fr](mailto:epinano@santepubliquefrance.fr)
- Délégué à la protection des données  
de Santé publique France :  
[dpo@santepubliquefrance.fr](mailto:dpo@santepubliquefrance.fr)

\* loi 78-17 du 6 janvier 1978 et règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.



## Annexe 4 : Dépliant d'information

**comprendre**

### LES NANOMATÉRIAUX

Les nanomatériaux sont des produits chimiques qui peuvent se présenter sous forme de poudre, de liquide ou de gaz.

Ils se caractérisent par une dimension infiniment petite de l'ordre du nanomètre (nm). Pour illustrer, il y a la même différence de taille entre 1nm et une pomme qu'entre une pomme et la Terre.

Les nanomatériaux offrent des propriétés uniques et innovantes.

Ils sont utilisés dans de nombreux secteurs et leurs applications sont diverses : produits de beauté et d'hygiène, médicaments, aliments industriels, peintures, matériaux de construction, vêtements, appareils électroniques ...

**à savoir**

Les nanomatériaux peuvent aussi exister dans l'environnement de manière :

- > naturelle (fumée des volcans, embruns marins...)
- > non intentionnelle due à l'activité industrielle ou ménagère (échappement de gaz de voitures, fumées de soudage, grille-pain, four à micro-ondes...).

**Santé publique France**

Santé publique France est l'agence nationale de santé publique. Elle est placée sous la tutelle du ministère des Solidarités et de la Santé. Santé publique France a pour mission de protéger efficacement la santé des populations. Une mission qui s'articule autour de trois axes majeurs : anticiper, comprendre, agir.

**EpiNano**

**EN SAVOIR PLUS**  
Santé publique France / DST - Equipe EpiNano  
12, rue du Val d'Osne / 94415 Saint-Maurice Cedex  
01 41 79 67 00 (Standard)  
epinano@santepubliquefrance.fr  
<http://envs.santepubliquefrance.fr/epinano>

**Santé publique France**

**EpiNano**

**ENQUÊTE NATIONALE SUR LA SANTÉ DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS AUX NANOMATÉRIAUX**

**VOTRE PARTICIPATION EST IMPORTANTE**

[www.santepubliquefrance.fr](http://www.santepubliquefrance.fr)

### EpiNano

#### UNE ENQUÊTE NATIONALE

EpiNano est une enquête nationale mise en place par Santé publique France en lien avec le ministère du Travail.

Il s'agit de constituer et suivre au fil des années un grand groupe de travailleurs de tous secteurs industriels.

**L'OBJECTIF EST DE RECHERCHER L'EXISTENCE OU L'ABSENCE D'EFFETS SUR LA SANTÉ D'UNE EXPOSITION AUX NANOMATÉRIAUX.**

Sont concernés :

- > les **entreprises** utilisant et/ou produisant intentionnellement des nanomatériaux ;
- > les **travailleurs** des entreprises participantes, dont l'activité professionnelle expose à des poussières ou gouttelettes fines pouvant contenir des nanomatériaux.

**LES TRAVAILLEURS PEUVENT ÊTRE EXPOSÉS AUX NANOMATÉRIAUX PAR VOIE RESPIRATOIRE, ORALE, OU CUTANÉE.**

#### à savoir

Le traitement de données mis en œuvre est nécessaire à la réalisation d'une mission d'intérêt public et a été autorisé par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL). La collecte de données relatives à l'identité des travailleurs est indispensable à Santé publique France pour les contacter par courrier et extraire des données complémentaires les concernant auprès d'organismes publics tels l'Insee, l'Assurance maladie et la Cnav.

Sous réserve de l'opposition des travailleurs concernés, ces données seront conservées pendant 20 ans. Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et du règlement général sur la protection des données personnelles\*, les travailleurs, après justification de leur identité, peuvent obtenir communication des informations les concernant auprès de Santé publique France (Equipe projet EpiNano, 12 rue du Val d'Osne 94415 Saint-Maurice Cedex) et, le cas échéant, en demander leur modification, leur effacement ou la limitation de leur traitement. Ils peuvent également s'opposer à la transmission et au traitement des données les concernant lors de l'inclusion en adressant le formulaire de refus à Santé publique France, et au cours de l'étude en s'adressant, après justification de leur identité, à l'adresse mentionnée ci-dessus. Pour plus d'information à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe projet [epinano@santepubliquefrance.fr](mailto:epinano@santepubliquefrance.fr) ou la déléguée à la protection des données ([dpd@santepubliquefrance.fr](mailto:dpd@santepubliquefrance.fr)). Les réclamations peuvent être portées auprès de la CNIL.

\* Loi 78-17 du 6 janvier 1978 et règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

#### UNE ENQUÊTE EN 5 ÉTAPES

##### 1. L'entreprise en lien avec le médecin du travail :

- > donne son accord de participation ;
- > transmet les données d'hygiène industrielle à Santé publique France.

##### 2. Santé publique France analyse les données d'hygiène industrielle.

Cette analyse permet à l'entreprise d'établir la liste des travailleurs exposés.

##### 3. Cette liste est transmise par l'employeur à Santé publique France dans un fichier sécurisé après information des travailleurs.

Ce fichier comprend l'état civil, les coordonnées et l'activité professionnelle des travailleurs exposés.

##### 4. Santé publique France adresse un courrier au domicile du travailleur comprenant :

- > une notice d'information ;
- > un questionnaire concernant les informations personnelles et professionnelles ;
- > un formulaire de refus.

Le questionnaire est à retourner par enveloppe prépayée à Santé publique France.

##### 5. Santé publique France analyse les données des travailleurs recueillies par questionnaire.

Elles seront complétées par des données disponibles auprès d'organismes publics. Les travailleurs participants seront recontactés tous les 2 à 3 ans pour la mise à jour des informations.

#### L'INTÉRÊT DE L'ENQUÊTE EPINANO

Les effets pour la santé d'une exposition aux nanomatériaux sont au cœur de recherches partout dans le monde.

Cette enquête apportera un éclairage sur :

- > les conséquences de l'exposition aux nanomatériaux sur la santé de l'homme ;
- > l'optimisation des mesures de prévention.

**EN ATTENDANT QUE LA SCIENCE PROGRESSE, L'UTILISATION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIFS (EPC) ET/OU INDIVIDUELS (EPI) EST RECOMMANDÉE.**

#### DES DONNÉES SÉCURISÉES

Santé publique France, seul destinataire des données, dispose d'une procédure sécurisée qui garantit le secret des données et préserve la vie privée des travailleurs.

**QUE LE TRAVAILLEUR PARTICIPE OU PAS, AUCUNE INFORMATION NE SERA TRANSMISE À L'EMPLOYEUR.**



## Annexe 5 : Lettre d'invitation des travailleurs



Madame, Monsieur,

Santé publique France met en place l'enquête nationale EpiNano en lien avec le Ministère du Travail et en collaboration avec votre employeur. Cette enquête consiste à suivre sur plusieurs années un grand nombre de travailleurs de tous secteurs industriels afin de rechercher l'existence ou l'absence d'effets sur la santé d'une exposition professionnelle aux nanomatériaux. Les modalités de cette enquête sont décrites dans le dépliant joint à ce courrier.

Santé publique France vous invite aujourd'hui à participer à cette enquête nationale EpiNano.

La collecte de données se fait par des questionnaires envoyés aux travailleurs et par l'extraction d'informations concernant leur santé ou leur carrière professionnelle auprès d'organismes publics (caisses d'assurance maladie et vieillesse notamment).

Santé publique France se porte garant de la confidentialité des informations collectées. Elles font l'objet d'un traitement informatique sécurisé, autorisé par la Cnil (Commission nationale de l'informatique et des libertés). Aucune donnée vous concernant ne sera transmise à votre employeur. Ce dernier ne sera pas non plus informé de votre participation ou non à l'enquête. Les modalités de traitement de vos données ainsi que vos droits sont détaillées au verso de ce courrier.

**Si vous acceptez** de remplir le questionnaire et son volet détachable, merci de les renvoyer dès que possible séparément à l'aide des enveloppes T jointes au courrier :

- enveloppe T grand format pour le questionnaire,
- enveloppe T petit format pour le volet détachable.

**Si vous refusez** l'extraction de vos données et/ou de répondre au questionnaire, merci de compléter le formulaire de refus en bas de page et de le renvoyer à Santé publique France à l'aide de l'enveloppe T petit format.

### Votre participation est importante !

Je vous remercie par avance de l'intérêt que vous porterez à l'enquête nationale EpiNano et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

**Geneviève CHÈNE**  
Directrice générale  
Santé publique France

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les membres de l'équipe EpiNano par e-mail : [epinano@santepubliquefrance.fr](mailto:epinano@santepubliquefrance.fr), ou consulter le dossier thématique EpiNano se trouvant sur le site de Santé publique France : <http://mvs.santepubliquefrance.fr/epinano>.

### FORMULAIRE DE REFUS

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, né(e) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
NOM DE FAMILLE, NOM DE JEUNE FILLE, PRENOM (écrire en majuscules) j / mm / 2022

- ☐ Je refuse de répondre aux questionnaires EpiNano adressés par Santé publique France à mon domicile,
- ☐ Je refuse que des informations concernant ma santé ou mon historique professionnel soient consultées par Santé publique France auprès d'organismes publics.

Signature

### Traitement de données à caractère personnel

Santé publique France est responsable du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre pour la réalisation de l'enquête nationale EpiNano. Ce traitement est fondé sur l'exécution d'une mission d'intérêt public et a pour finalité de surveiller l'état de santé des travailleurs exposés aux nanomatériaux manufacturés.

Le traitement porte sur les données des travailleurs exposés aux nanomatériaux recueillies :

- Auprès de leur employeur, au moment de leur inclusion, pour les données d'identification, de contact et d'activités professionnelles actuelles ;
- Auprès du travailleur, par auto-questionnaire, pour les données relatives à leurs caractéristiques sociodémographiques, à leur santé, à leurs habitudes de vie et expositions potentielles ainsi qu'à leur activité professionnelle passée et actuelle ;
- Auprès de l'assurance maladie pour les données relatives à leurs recours aux soins hospitaliers ou de ville et leur consommation de médicaments ;
- Auprès de la caisse nationale d'assurance vieillesse pour leur historique professionnel.

Ces données sont conservées pendant 20 ans et font l'objet d'un traitement, dans les limites nécessaires à l'exécution de la mission dont ils sont chargés, par les agents compétents de Santé publique France.

Le traitement de données n'est pas obligatoire. Un formulaire de refus de tout ou partie du traitement est communiqué aux travailleurs lors de leur inclusion. Si un travailleur manifeste son refus de répondre au questionnaire et son refus de recueil de données auprès d'organismes publics, le refus est enregistré avec son identité et l'ensemble des autres données à caractère personnel détenues par Santé publique France le concernant sont supprimées.

L'absence de retour de questionnaire ne sera pas considérée comme un refus de participation. Les données complémentaires concernant le travailleur pourront être demandées à des organismes publics.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD), les travailleurs, après justification de leur identité, peuvent exercer leur droit d'opposition à tout ou partie du traitement de leur données en s'adressant à Santé publique France - Equipe projet EpiNano, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex.

Ils peuvent également, selon ces mêmes modalités, exercer leur droit d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données et de limitation de leur traitement.

Pour plus d'information à ce sujet, vous pouvez contacter l'équipe EpiNano ([epinano@santepubliquefrance.fr](mailto:epinano@santepubliquefrance.fr)) ou le délégué à la protection des données ([dpo@santepubliquefrance.fr](mailto:dpo@santepubliquefrance.fr)).

Les réclamations peuvent être portées auprès de la Cnil - Commission nationale de l'informatique et des libertés.

## Annexe 6 : Autoquestionnaire d'inclusion



Le numéro ci-dessus est votre numéro identifiant personnel unique dans le cadre du dispositif EpiNano.



### ENQUÊTE NATIONALE SUR LA SANTÉ DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS AUX NANOMATÉRIAUX

#### QUESTIONNAIRE DE PARTICIPATION

Les informations collectées dans ce questionnaire sont strictement confidentielles.  
N'inscrivez aucun nom sur ce questionnaire et n'oubliez pas de détacher le volet ci-contre.

Pour les questions en rapport avec votre santé,  
vous pouvez demander conseil à votre médecin du travail.

**VOTRE PARTICIPATION EST IMPORTANTE !**

#### NOTE

- > Utilisez svp un stylo bille
- > Pour information, les petits chiffres inscrits à côté des cases serviront à l'analyse statistique

Date à laquelle vous remplissez ce questionnaire (jj/mm/aaaa)   /   /

Vous êtes ☐ <sub>1</sub> Un homme ☐ <sub>2</sub> Une femme

Mois et année de naissance (mm /aaaa)   /

Département de résidence

## A. VOTRE ÉTAT DE SANTÉ GÉNÉRAL

1. Comment jugez-vous votre état de santé général ?

Très bon ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 Très mauvais  
A B C D E F G H

2. Comment jugez-vous votre état de santé général par rapport à une personne de votre entourage du même âge ?

Très bon ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 Très mauvais  
A B C D E F G H

3. Quelle est votre taille ?  ,  m

4. Actuellement, quel est votre poids ?    kg

## B. VOTRE FOYER ET CADRE DE VIE

1. Quel est le diplôme le plus élevé que vous ayez obtenu ?

- ☐ 1 Sans diplôme
- ☐ 2 Certificat de formation générale (CFG), Certificat d'études primaires, Diplôme national du brevet (BEPC ou Brevet des Collèges)
- ☐ 3 Certificat d'aptitude professionnelle (CAP), Brevet d'études professionnelles (BEP)
- ☐ 4 Baccalauréat ou diplôme équivalent<sup>[a]</sup>
- ☐ 5 Bac +2 ou +3<sup>[a]</sup>
- ☐ 6 Bac +4<sup>[a]</sup>
- ☐ 7 Bac +5 ou plus<sup>[a]</sup>
- ☐ 8 Autre, précisez : \_\_\_\_\_

<sup>[a]</sup>Exemples : Capacité en droit, Diplôme d'accès aux études universitaires (DAEU), Brevet Professionnel (BP), Brevet de Technicien (BT),  
Préparatoire du Diplôme d'Etudes Supérieures (DECS)

<sup>[b]</sup>Exemples : Brevet de technicien supérieur (BTS), Diplôme universitaire de technologie (DUT), Brevet de Maîtrise (BM), Diplôme des Métiers d'Arts (DMA),  
Diplôme d'études universitaires générales (DEUG), Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques (DEUST), Licence, Licence professionnelle

<sup>[c]</sup>Exemples : Maîtrise, Maîtrise des Sciences et Techniques (MST), Maîtrise des Sciences de Gestion (MSG), Master 1

<sup>[d]</sup>Exemples : Diplôme d'études approfondies (DEA), Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS), Master 2, Doctorat, Diplôme de recherche technologique (DRT)

2. Quelle est votre situation de famille actuelle au sens de l'état civil ?

- ☐ 1 Célibataire (jamais marié(e))
- ☐ 2 Pacsé(e)
- ☐ 3 Marié(e)
- ☐ 4 Séparé(e)
- ☐ 5 Divorcé(e)
- ☐ 6 Veuf(ve)

## C. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX PERSONNELS

	Si Oui			Si Oui	
	Année du diagnostic	Traitement reçu ou en cours		Année du diagnostic	Traitement reçu ou en cours
<b>1. AFFECTIONS CARDIO-VASCULAIRES</b>			<b>3. CANCER</b>		
• Hypertension artérielle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Sein <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Angine de poitrine (angor), Maladie des coronaires <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Col de l'utérus <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Infarctus du myocarde <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Corps de l'utérus (endomètre) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Troubles du rythme cardiaque, pacemaker <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Ovaire <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Insuffisance cardiaque <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Thyroïde <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Accident vasculaire cérébral <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Poumons, bronches, trachée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Artérite des membres inférieurs <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Prostate <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Phlébite, embolie pulmonaire <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Côlon, rectum <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Autre(s) affection(s) cardio-vasculaire(s) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Testicules <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Os <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Mélanome <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>2. AFFECTIONS MÉTABOLIQUES OU ENDOCRINIENNES</b>			• Vessie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Pathologie thyroïdienne <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Rein <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Diabète (en dehors de la grossesse) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Estomac <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, êtes-vous actuellement traité(e) pour votre diabète ?			• Pancréas <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
■ Par des comprimés ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Foie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
■ Par des injections d'insuline ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Cerveau <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Hypercholestérolémie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Leucémie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Hypertriglycéridémie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Lymphome <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Autre(s) affection(s) endocrinienne(s) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Autre(s) cancer(s) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

## C. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX PERSONNELS (SUITE)

	Si Oui			Si Oui	
	Année du diagnostic	Traitement reçu ou en cours		Année du diagnostic	Traitement reçu ou en cours
<b>4. AFFECTIONS RESPIRATOIRES</b>			<b>6. AFFECTIONS OCULAIRES</b>		
• Bronchite chronique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Glaucome, hypertension oculaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Cataracte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Emphysème	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Dégénérescence maculaire (DMLA)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Asthme	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<b>7. AFFECTIONS OSTÉO-ARTICULAIRES</b>		
• Insuffisance respiratoire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Arthrite inflammatoire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Autre(s) affection(s) respiratoires,	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Autre(s) affection(s) ostéo-articulaires(s)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>5. AFFECTIONS NERVEUSES ET PSYCHIQUES</b>			<b>8. AFFECTIONS DIGESTIVES</b>		
• Dépression traitée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Constipation sévère	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Tentative de suicide	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Maladies du foie (hépatite, cirrhose, autre...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Migraine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Autre(s) affection(s) digestive(s)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Maladie de Parkinson	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Troubles anxieux	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Troubles bipolaires, maladie maniaco-dépressive	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<b>9. AFFECTIONS RÉNALES</b>		
• Autre(s) affection(s) nerveuse(s) et psychique(s)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Maladie rénale chronique, insuffisance rénale chronique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Autre(s) affection(s) rénale(s)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

---

☐ Oui ☐ Non

---

☐ Oui ☒ Non

## D. SANTÉ RESPIRATOIRE

1. Dans l'ensemble, depuis 10 ans, pensez-vous que l'état de vos bronches et de votre respiration (en dehors de l'âge) :

- ☐ 1 N'a pas changé
- ☐ 2 S'est amélioré
- ☐ 3 S'est détérioré

2. Avez-vous eu des sifflements dans la poitrine, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Avez-vous été essoufflé(e), même légèrement, quand vous aviez ces sifflements ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

b) Avez-vous eu ces sifflements alors que vous n'étiez pas enrhumé(e) ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

3. Vous êtes-vous réveillé(e) avec une sensation de gêne respiratoire, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

4. Avez-vous eu une crise d'essoufflement, au repos, pendant la journée, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

5. Avez-vous eu une crise d'essoufflement après un effort intense, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

6. Avez-vous été réveillé(e) par une crise d'essoufflement, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

7. Avez-vous été réveillé(e) par une quinte de toux, à un moment quelconque, dans les 12 derniers mois ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

8. Toussez-vous habituellement en vous levant, en hiver ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Toussez-vous comme cela presque tous les jours pendant 3 mois de suite chaque année ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

9. Toussez-vous habituellement pendant la journée ou la nuit, en hiver ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Toussez-vous comme cela presque tous les jours pendant 3 mois de suite chaque année ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

10. Avez-vous habituellement des crachats provenant de la poitrine en vous levant, en hiver ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Crachez-vous comme cela presque tous les jours pendant 3 mois de suite chaque année ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

11. Avez-vous habituellement des crachats provenant de la poitrine pendant la journée ou la nuit, en hiver ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Crachez-vous comme cela presque tous les jours pendant trois mois de suite chaque année ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

12. Êtes-vous essoufflé(e) en marchant vite en terrain plat, ou en montant une côte légère à un pas normal ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Êtes-vous essoufflé(e) quand vous marchez avec d'autres gens de votre âge en terrain plat ?

- ☐ 1 Oui
- ☐ 2 Non



b) Vous arrive-t-il de vous arrêter pour reprendre haleine quand vous marchez à votre propre allure en terrain plat ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

c) Avez-vous déjà eu des crises d'étouffement au repos avec des sifflements dans la poitrine ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

### 13. Avez-vous déjà eu de l'asthme ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Cela a-t-il été confirmé par un médecin ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

b) À quel âge avez-vous eu votre **première** crise d'asthme ?

\_\_\_\_\_ ans

c) À quel âge avez-vous eu votre **dernière** crise d'asthme ?

\_\_\_\_\_ ans

d) Avez-vous eu une crise d'asthme au cours des **12 derniers mois** ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

e) Prenez-vous **actuellement** des médicaments contre l'asthme ? (y compris produits inhalés, aérosols, comprimés...)

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

### 14. Avez-vous déjà eu des allergies nasales, y compris le rhume des foins ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

a) Avez-vous déjà eu des problèmes d'éternuements, nez qui coule ou nez bouché quand vous n'étiez pas enrhumé(e) et n'aviez pas la grippe ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Oui » :

a) Aviez-vous les yeux qui piquaient ou qui pleuraient quand vous aviez ces problèmes de nez ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

b) Avez-vous eu ces problèmes de nez dans les **12 derniers mois** ?

- ☐ 1 Oui  
☐ 2 Non

## E. VOTRE CONSOMMATION DE TABAC ET DE CIGARETTE ÉLECTRONIQUE

### 1. Au cours de votre vie, avez-vous déjà consommé du tabac\* ?

- ☐ 1 Oui ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Non », passez directement à la partie F ci-après, question 1.

Si vous avez répondu « Oui » :

a) À quel âge avez-vous commencé ? \_\_\_\_\_ ans

b) Fumez-vous encore actuellement ?

- ☐ 1 Oui ☐ 2 Non

Si vous avez répondu « Non » :

c) À quel âge avez-vous arrêté (dernier arrêt) ? \_\_\_\_\_ ans

\*Au moins 100 cigarettes (soit 5 paquets) ou 50 cigarillos ou 50 pipes ou 25 cigares fumés.

### 2. Si vous vous êtes déjà arrêté puis avez recommencé, combien de temps au total ces périodes d'arrêt ont-elles duré ?

- ☐ 1 Moins d'1 an ☐ 2 1 an ou plus

Indiquez combien d'années au total : \_\_\_\_\_ année(s) avec arrêt

### 3. Sur l'ensemble de vos périodes de consommation, avez-vous fumé :

		Si Oui	
		Pendant combien d'années ?	Combien par jour en moyenne ?
La cigarette (hors cigarette électronique)	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Le cigarillo ? le cigare ? la pipe ?	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>
La cigarette électronique	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## F. VOTRE CONSOMMATION DE BOISSONS ALCOOLISÉES

1. Habituellement, à quelle fréquence consommez-vous des boissons alcoolisées ? Si 4 fois par mois ou plus, cocher « au moins une fois par semaine »

- ☐ Jamais  
☐ Moins d'1 fois par mois  
☐ 1 fois par mois  
☐ 2 à 3 fois par mois  
☐ Au moins 1 fois par semaine.  
Précisez combien de jours par semaine :  Jour(s)

Les questions suivantes portent sur votre consommation de boissons alcoolisées standard (schéma ci-dessous).

Tous ces verres standards contiennent la même quantité d'alcool (10 grammes)

Notez qu'une « chope » de bière (de 50 cl) ou une double « dose » d'alcool fort équivalent à deux boissons standard.

Si vous ne consommez jamais de boissons alcoolisées, passez directement à la partie G



2. Combien de boissons alcoolisées standard buvez-vous en moyenne au cours d'un jour typique où vous consommez de l'alcool ? (voir schéma)

boisson(s) standard

3. A quelle fréquence vous arrive-il de boire six boissons alcoolisées standard ou plus au cours d'une même occasion ?

- ☐ Jamais ☐ Moins d'une fois par mois ☐ Chaque mois ☐ Chaque semaine ☐ Chaque jour ou presque

4. Au cours des 12 derniers mois, quel est le nombre maximal de boissons alcoolisées standard que vous avez consommées en 1 jour ?

boisson(s) standard

## G. CONCERNANT VOTRE EMPLOI ACTUEL

1. Pensez-vous être exposé aux nanomatériaux ?

- ☐ Je ne pense pas  
☐ Possiblement  
☐ Probablement  
☐ Certainement

2. Quelle est votre attitude vis-à-vis des équipements de protection individuelle (EPI) respiratoires ?

- ☐ Je porte systématiquement les EPI respiratoires  
☐ Je porte les EPI respiratoires la plupart du temps (plus d'une fois sur deux)  
☐ Je porte les EPI respiratoires de temps en temps (moins d'une fois sur deux)  
☐ Je ne porte jamais les EPI respiratoires

## H. CALENDRIER PROFESSIONNEL

Les questions suivantes vont permettre de retracer votre parcours professionnel, c'est-à-dire toutes les activités professionnelles (rémunérées ou non) que vous avez exercées pendant plus de 6 mois consécutifs, **qu'elles soient en lien ou non avec des nanomatériaux**. Pour vous aider à remplir cette partie, reportez-vous aux tableaux en annexe. S'agissant de la profession, évitez les termes trop vagues tels que « cadre », « ouvrier », mais précisez : « ouvrier d'assemblage de moteur », « agent de maîtrise en fabrication », « conducteur de presse à vulcaniser »... Attention, les intitulés des fiches de paye sont souvent imprécis, il faut être plus spécifique. Pensez à consulter vos anciennes fiches de paye ou vos anciens contrats de travail pour vous aider pour les périodes. Décrivez une période de travail par colonne, en commençant par l'activité actuelle ou la dernière activité professionnelle exercée.

**Attention : Si vous avez occupé plusieurs emplois très différents dans la même entreprise, décrivez-les dans des colonnes séparément.**

### 1. EMPLOIS DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT ACTUEL

	Emploi n°1 <i>Emploi actuel</i>	Emploi n°2 <i>Dans l'établissement actuel</i>	Emploi n°3 <i>Dans l'établissement actuel</i>	Emploi n°4 <i>Dans l'établissement actuel</i>
Période	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Temps de travail	<input type="checkbox"/> 1 Temps complet <input type="checkbox"/> 2 Temps partiel	<input type="checkbox"/> 1 Temps complet <input type="checkbox"/> 2 Temps partiel	<input type="checkbox"/> 1 Temps complet <input type="checkbox"/> 2 Temps partiel	<input type="checkbox"/> 1 Temps complet <input type="checkbox"/> 2 Temps partiel
Profession exercée <i>Le plus précis possible (voir encadré ci-dessus)</i>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Votre fonction principale <i>Relévez-vous au Tableau 1, en annexe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre niveau de qualification <i>Relévez-vous au Tableau 2, en annexe</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Au cours de ces emplois, avez-vous été exposés à des agents listés dans le tableau 5 en annexe ? <b>Si oui, reportez le n° correspondant</b> <b>Si « Autres (codes 8, 24 ou 36) », précisez :</b>	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas  <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas  <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas  <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas  <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

### DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT ACTUEL, SI VOUS AVEZ ARRÊTÉ DE TRAVAILLER PENDANT PLUS DE 6 MOIS, INDIQUEZ :

	Interruption n°1	Interruption n°2	Interruption n°3	Interruption n°4
Période	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Motif	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>

## 2. EMPLOIS PRÉCÉDENTS (AUTRES ÉTABLISSEMENTS)

	Emploi n°1	Emploi n°2	Emploi n°3	Emploi n°4
Période	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Statut	<input type="checkbox"/> Salarié <input type="checkbox"/> Salarié de votre propre entreprise, gérant mandataire, PDG <input type="checkbox"/> Indépendant	<input type="checkbox"/> Salarié <input type="checkbox"/> Salarié de votre propre entreprise, gérant mandataire, PDG <input type="checkbox"/> Indépendant	<input type="checkbox"/> Salarié <input type="checkbox"/> Salarié de votre propre entreprise, gérant mandataire, PDG <input type="checkbox"/> Indépendant	<input type="checkbox"/> Salarié <input type="checkbox"/> Salarié de votre propre entreprise, gérant mandataire, PDG <input type="checkbox"/> Indépendant
Temps de travail	<input type="checkbox"/> Temps complet <input type="checkbox"/> Temps partiel	<input type="checkbox"/> Temps complet <input type="checkbox"/> Temps partiel	<input type="checkbox"/> Temps complet <input type="checkbox"/> Temps partiel	<input type="checkbox"/> Temps complet <input type="checkbox"/> Temps partiel
Profession exercée <small>Le plus précis possible [voir encadré page 9]</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Votre fonction principale <small>Reférez-vous au Tableau 1, en annexe</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Votre niveau de qualification <small>Reférez-vous au Tableau 2, en annexe</small>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Secteur d'activité <small>Le plus précis possible</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Secteur d'activité <small>Reférez-vous au Tableau 4, en annexe</small>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Si vous étiez :				
Salarié :				
• Précisez le statut de votre employeur <small>Reférez-vous au Tableau 3, en annexe</small>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Indépendant ou Salarié de votre propre entreprise, gérant mandataire, PDG :				
• Précisez le nombre d'employés salariés	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> 1 ou 2 <input type="checkbox"/> 3 à 9 <input type="checkbox"/> 10 ou plus	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> 1 ou 2 <input type="checkbox"/> 3 à 9 <input type="checkbox"/> 10 ou plus	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> 1 ou 2 <input type="checkbox"/> 3 à 9 <input type="checkbox"/> 10 ou plus	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> 1 ou 2 <input type="checkbox"/> 3 à 9 <input type="checkbox"/> 10 ou plus
Exploitant agricole :				
• Précisez la surface agricole utile (SAU) de votre exploitation	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ha	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ha	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ha	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ha
• Précisez le département de votre exploitation	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>



	Emploi n°1	Emploi n°2	Emploi n°3	Emploi n°4
Avez-vous connaissance d'une exposition à des nanomatériaux pendant cet emploi ?	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas
Au cours de ces emplois, avez-vous été exposés à des agents listés dans le tableau 5 en annexe ?	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas	<input type="checkbox"/> 1 Oui <input type="checkbox"/> 2 Non <input type="checkbox"/> 3 Ne sait pas
Si oui, reportez le n° correspondant	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si « Autres (codes 8, 24 ou 36) », précisez :	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>

SI VOUS AVEZ ARRÊTÉ DE TRAVAILLER PENDANT PLUS DE 6 MOIS ENTRE DEUX ÉPISODES PROFESSIONNELS, INDIQUEZ :

	Interruption n°1	Interruption n°2	Interruption n°3	Interruption n°4
Période	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	de <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> à <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Motif	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 Accident du travail <input type="checkbox"/> 2 Maladie professionnelle <input type="checkbox"/> 3 Autres raisons de santé <input type="checkbox"/> 4 Chômage <input type="checkbox"/> 5 Congé maternité ou parental <input type="checkbox"/> 6 Autres. Précisez : <input type="text"/>

## TABLEAUX NÉCESSAIRES POUR RÉPONDRE AUX QUESTIONS DU CALENDRIER PROFESSIONNEL

Pour éviter les erreurs de retranscription, n'hésitez pas à détacher les annexes en répondant aux pages 9, 10 et 11.

### TABLEAU 1 VOTRE FONCTION PRINCIPALE.

Reportez dans le tableau du questionnaire le n° correspondant.

- 1 Production, fabrication, chantiers
- 2 Installation, réparation, maintenance
- 3 Nettoyage, gardiennage, entretien ménager
- 4 Manutention, magasinage, logistique
- 5 Secrétariat, saisie, accueil
- 6 Gestion, comptabilité
- 7 Commerce, vente, technico-commercial
- 8 Études, recherche et développement, méthodes
- 0 Autre

### TABLEAU 2 VOTRE NIVEAU DE QUALIFICATION.

Reportez dans le tableau du questionnaire le n° correspondant.

- 1 Manœuvre ou ouvrier spécialisé
- 2 Ouvrier qualifié ou ouvrier hautement qualifié ou technicien d'atelier ou de chantier
- 3 Agent de maîtrise
- 4 Directeur général ou adjoint direct au directeur
- 5 Dessinateur, voyageur, représentant et placier (VRP), technicien hors atelier ou chantier
- 6 Instituteur, assistante sociale, infirmière et autres personnels de catégorie B de la fonction publique
- 7 Ingénieur ou cadre
- 8 Professeur et personnel de catégorie A de la fonction publique
- 9 Employés de bureau, de commerce, agents de service, aides-soignantes, gardiennes d'enfants, personnels de catégorie C ou D de la fonction publique
- 0 Autre

### TABLEAU 3 LE STATUT DE VOTRE EMPLOYEUR.

Reportez dans le tableau du questionnaire le n° correspondant.

- 1 Etat
- 2 Collectivités territoriales, HLM, hôpitaux
- 3 Sécurité sociale
- 4 Entreprises publiques nationalisées
- 5 Privé
- 6 Autre

**TABLEAU 4 LE SECTEUR D'ACTIVITÉ DES EMPLOIS QUE VOUS AVEZ OCCUPÉS DANS D'AUTRES ENTREPRISES.**  
*Reportez dans le tableau du questionnaire le N° correspondant*

Code	Libellé	Code	Libellé
01	Culture et production animale, chasse et services annexes	51	Transports aériens
02	Sylviculture et exploitation forestière	52	Entreposage et services auxiliaires des transports
03	Pêche et aquaculture	53	Activités de poste et de courrier
05	Extraction de houille et de lignite	55	Hébergement
06	Extraction d'hydrocarbures	56	Restauration
07	Extraction de minerais métalliques	58	Édition
08	Autres industries extractives	59	Production de films cinématographiques, de vidéo et de programmes de télévision ; enregistrement sonore et édition musicale
09	Services de soutien aux industries extractives	60	Programmation et diffusion
10	Industries alimentaires	61	Télécommunications
11	Fabrication de boissons	62	Programmation, conseil et autres activités informatiques
12	Fabrication de produits à base de tabac	63	Services d'information
13	Fabrication de textiles	64	Activités des services financiers, hors assurance et caisses de retraite
14	Industrie de l'habillement	65	Assurance
15	Industrie du cuir et de la chaussure	66	Activités auxiliaires de services financiers et d'assurance
16	Travail du bois et fabrication d'articles en bois et en liège, à l'exception des meubles ; fabrication d'articles en vannerie et sparterie	68	Activités immobilières
17	Industrie du papier et du carton	69	Activités juridiques et comptables
18	Imprimerie et reproduction d'enregistrements	70	Activités des sièges sociaux ; conseil de gestion
19	Cokéfaction et raffinage	71	Activités d'architecture et d'ingénierie ; activités de contrôle et analyses techniques
20	Industrie chimique	72	Recherche-développement scientifique
21	Industrie pharmaceutique	73	Publicité et études de marché
22	Fabrication de produits en caoutchouc et en plastique	74	Autres activités spécialisées, scientifiques et techniques
23	Fabrication d'autres produits minéraux non métalliques	75	Activités vétérinaires
24	Métallurgie	77	Activités de location et location-bail
25	Fabrication de produits métalliques, à l'exception des machines et des équipements	78	Activités liées à l'emploi
26	Fabrication de produits informatiques, électroniques et optiques	79	Activités des agences de voyage, voyagistes, services de réservation et activités connexes
27	Fabrication d'équipements électriques	80	Enquêtes et sécurité
28	Fabrication de machines et équipements n.c.a.	81	Services relatifs aux bâtiments et aménagement paysager
29	Industrie automobile	82	Activités administratives et autres activités de soutien aux entreprises
30	Fabrication d'autres matériels de transport	84	Administration publique et défense ; sécurité sociale obligatoire
31	Fabrication de meubles	85	Enseignement
32	Autres industries manufacturières	86	Activités pour la santé humaine
33	Réparation et installation de machines et d'équipements	87	Hébergement médico-social et social
35	Production et distribution d'électricité, de gaz, de vapeur et d'air conditionné	88	Action sociale sans hébergement
36	Captage, traitement et distribution d'eau	90	Activités créatives, artistiques et de spectacle
37	Collecte et traitement des eaux usées	91	Bibliothèques, archives, musées et autres activités culturelles
38	Collecte, traitement et élimination des déchets ; récupération	92	Organisation de jeux de hasard et d'argent
39	Dépollution et autres services de gestion des déchets	93	Activités sportives, récréatives et de loisirs
41	Construction de bâtiments	94	Activités des organisations associatives
42	Génie civil	95	Réparation d'ordinateurs et de biens personnels et domestiques
43	Travaux de construction spécialisés	96	Autres services personnels
45	Commerce et réparation d'automobiles et de motocycles	97	Activités des ménages en tant qu'employeurs de personnel domestique
46	Commerce de gros, à l'exception des automobiles et des motocycles	98	Activités indifférenciées des ménages en tant que producteurs de biens et services pour usage propre
47	Commerce de détail, à l'exception des automobiles et des motocycles	99	Activités des organisations et organismes extraterritoriaux
49	Transports terrestres et transport par conduites		
50	Transports par eau		



**TABLEAU 5 EXPOSITIONS PROFESSIONNELLES À D'AUTRES AGENTS QUE LES NANOMATÉRIAUX**

Reportez dans le tableau du questionnaire le N° correspondant

**GAZ D'ÉCHAPPEMENT (EN DEHORS DU TRAJET DOMICILE-TRAVAIL)**

- 1 Provenant de moteurs diesel
- 2 Provenant de moteurs à essence

**SOLVANTS, DILUANTS, DÉGRAISSANTS (EXCEPTÉ SAVONS) OU DÉSINFECTANTS (POUR NETTOYER DU MATÉRIEL, VOS MAINS) DE TYPE**

- 3 Essence
- 4 Trichloréthylène
- 5 White spirit
- 6 Diluant cellulosique
- 7 Formaldéhyde (formol)
- 8 Autres solvants (à préciser)

**FUMÉES**

- 9 Fumées de soudage, brasage, oxycoupage
- 10 Fumées de matières plastiques ou caoutchouc
- 11 Fumées dues au chauffage ou à la combustion d'autres matériaux (bois, charbon....)

**POUSSIÈRES**

- 12 Poussières de ciment
- 13 Poussières de fibro-ciment
- 14 Poussières de sable
- 15 Poussières de béton sec
- 16 Poussières de fer, fonte ou acier doux
- 17 Poussières d'inox
- 18 Poussières de cuivre
- 19 Poussières d'autres métaux
- 20 Poussières de matières plastiques ou caoutchouc
- 21 Poussières de charbon
- 22 Poussières de bois
- 23 Poussières de textile
- 24 Autres poussières (à préciser)

**HUILES ET CARBURANTS**

- 25 Huiles et graisses (huiles de coupe, huiles moteur, huiles hydrauliques...)
- 26 Gasoil
- 27 Essence

**AUTRES EXPOSITIONS CHIMIQUES**

- 28 Pesticides (dés herbants, insecticides, fongicides)
- 29 Engrais
- 30 Colles ou adhésifs
- 31 Amiante
- 32 Laine de verre ou de roche
- 33 Matériaux d'isolation (autres qu'amiante et laine de verre ou de roche)
- 34 Peintures, vernis
- 35 Encres, teintures
- 36 Autres produits chimiques (à préciser)

**EXPOSITIONS BIOLOGIQUES**

- 37 Risques infectieux (microbes, virus, parasites...)
- 38 Animaux vivants ou morts

**AUTRES EXPOSITIONS**

- 39 Radiations (rayons x, gamma, etc....)
- 40 UV d'origine artificielle

## 10. BIBLIOGRAPHIE

1. Schulte, P.A., *et al.*, *Assessing the protection of the nanomaterial workforce*. Nanotoxicology, 2016: p. 1-7.
2. Chami, K., *et al.*, *Les nanomatériaux manufacturés dans l'environnement professionnel : un aperçu de l'état de l'art*. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement, 2020.
3. Landsiedel, R., *et al.*, *Toxico-/biokinetics of nanomaterials*. Arch Toxicol, 2012. 86(7): p. 1021-60.
4. Schulte, P.A., *et al.*, *Assessing the protection of the nanomaterial workforce*. Nanotoxicology, 2016. 10(7): p. 1013-9.
5. Bettini, S., *et al.*, *Food-grade TiO2 impairs intestinal and systemic immune homeostasis, initiates preneoplastic lesions and promotes aberrant crypt development in the rat colon*. Sci Rep, 2017. 7: p. 40373.
6. Schulte, P., *et al.*, *Biological monitoring of workers exposed to engineered nanomaterials*. Toxicol Lett, 2018. 298: p. 112-124.
7. Circ, M.d., *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. List of classifications, Volumes 1–11*. ([http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest\\_classif.php](http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php)). . 2017.
8. in *Some Nanomaterials and Some Fibres*. 2017: Lyon (FR).
9. Bonzini, M., *et al.*, *Is musculoskeletal pain a consequence or a cause of occupational stress? A longitudinal study*. Int Arch Occup Environ Health, 2015. 88(5): p. 607-12.
10. Boffetta, P., *et al.*, *Exposure to titanium dioxide and risk of lung cancer in a population-based study from Montreal*. Scand J Work Environ Health, 2001. 27(4): p. 227-32.
11. Boffetta, P., *et al.*, *Mortality among workers employed in the titanium dioxide production industry in Europe*. Cancer Causes Control, 2004. 15(7): p. 697-706.
12. Chen, J.L. and W.E. Fayerweather, *Epidemiologic study of workers exposed to titanium dioxide*. J Occup Med, 1988. 30(12): p. 937-42.
13. Fryzek, J.P., *et al.*, *A cohort mortality study among titanium dioxide manufacturing workers in the United States*. J Occup Environ Med, 2003. 45(4): p. 400-9.
14. Ramanakumar, A.V., *et al.*, *Risk of lung cancer following exposure to carbon black, titanium dioxide and talc: results from two case-control studies in Montreal*. Int J Cancer, 2008. 122(1): p. 183-9.
15. Dell, L.D., *et al.*, *Cohort Study of Carbon Black Exposure and Risk of Malignant and Nonmalignant Respiratory Disease Mortality in the US Carbon Black Industry*. J Occup Environ Med, 2015. 57(9): p. 984-97.
16. Dell, L.D., *et al.*, *A cohort mortality study of employees in the U.S. carbon black industry*. J Occup Environ Med, 2006. 48(12): p. 1219-29.
17. Sorahan, T., *et al.*, *A cohort mortality study of U.K. carbon black workers, 1951-1996*. Am J Ind Med, 2001. 39(2): p. 158-70.
18. Sorahan, T. and J.M. Harrington, *A "lugged" analysis of lung cancer risks in UK carbon black production workers, 1951-2004*. Am J Ind Med, 2007. 50(8): p. 555-64.
19. Legrand, J., *et al.*, *Occupational determinants of methicillin-resistant Staphylococcus aureus colonization among healthcare workers: a longitudinal study in a rehabilitation center*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2015. 36(7): p. 767-76.

20. Morfeld, P., et al., *Meta-Analysis of Cardiac Mortality in Three Cohorts of Carbon Black Production Workers*. Int J Environ Res Public Health, 2016. **13**(3).
21. Schulte, P.A., et al., *Occupational safety and health criteria for responsible development of nanotechnology*. J Nanopart Res, 2014. **16**: p. 2153.
22. Blotiere, P.O., et al., *Risk of early neurodevelopmental outcomes associated with prenatal exposure to the antiepileptic drugs most commonly used during pregnancy: a French nationwide population-based cohort study*. BMJ Open, 2020. **10**(6): p. e034829.
23. Coste, J., et al., *Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France*. Sci Rep, 2020. **10**(1): p. 17362.
24. Roland, N., et al., *Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study*. BMJ, 2024. 384: p. e078078.
25. Guseva Canu, I., et al., *A standardized non-instrumental tool for characterizing workstations concerned with exposure to engineered nanomaterials*. Journal of Physics: Conference Series, 2015. 617.
26. Boutou-Kempf, O., et al., *Development of a French epidemiological surveillance system of workers producing or handling engineered nanomaterials in the workplace*. J Occup Environ Med, 2011. 53(6 Suppl): p. S103-7.
27. Boutou-Kempf, O., *Feasibility elements for epidemiological surveillance of workers exposed to nanomaterials intentionally produced*. 2011, Saint-Maurice: French Institute for Public Health Surveillance. p. 69.
28. Boutou-Kempf, O., *Éléments de faisabilité pour un dispositif de surveillance épidémiologique des travailleurs exposés aux nanomatériaux intentionnellement produits*. . 2011, Institut de veille sanitaire. p. 69.
29. *Institut de veille sanitaire. Éléments de faisabilité pour un dispositif de surveillance épidémiologique des travailleurs exposés aux nanomatériaux intentionnellement produits*. 2012.
30. Van Duuren-Stuurman, B., et al., *Stoffenmanager Nano version 1.0: a web-based tool for risk prioritization of airborne manufactured nano objects*. Ann Occup Hyg, 2012. 56(5): p. 525-41.
31. Zins, M., M. Goldberg, and C. team, *The French CONSTANCES population-based cohort: design, inclusion and follow-up*. Eur J Epidemiol, 2015. 30(12): p. 1317-28.
32. Burney, P. and S. Chinn, *Developing a new questionnaire for measuring the prevalence and distribution of asthma*. Chest, 1987. 91(6 Suppl): p. 79S-83S.
33. Schneider, T., et al., *Conceptual model for assessment of inhalation exposure to manufactured nanoparticles*. J Expo Sci Environ Epidemiol, 2011. 21(5): p. 450-63.
34. Marquart, H., et al., *'Stoffenmanager', a web-based control banding tool using an exposure process model*. Ann Occup Hyg, 2008. 52(6): p. 429-41.
35. Van Duuren-Stuurman, B., et al., *A structured observational method to assess dermal exposure to manufactured nanoparticles DREAM as an initial assessment tool*. Int J Occup Environ Health, 2010. 16(4): p. 399-405.
36. James, C., et al., *Practices and Processes Used in the Return to Work of Injured New South Wales nurses: Are These Consistent With RTW Best Practice Principles?* J Occup Rehabil, 2018. 28(1): p. 68-79.
37. Defossez, G., et al., *Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra): Santé publique France, 2019. 372 p. Disponible à partir des URL: <http://www.santepubliquefrance.fr/>; <https://geodes.santepubliquefrance.fr/> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr/> ; <https://www.e-cancer.fr/>.*

38. Moisan, F., et al., *Fréquence de la maladie de Parkinson en France en 2015 et évolution jusqu'en 2030. Bull Epidemiol Hebd.* 2018;(8-9):128-40.  
[http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/8-9/2018\\_8-9\\_1.html](http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/8-9/2018_8-9_1.html). 2018.
39. Le Guyader-Peyrou, S., et al., *Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 2 – Hémopathies malignes. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. 169 p. . 2019.*
40. Breslow, N. and N. Day, *Statistical Methods in Cancer Research Volume II: The Design and Analysis of Cohort Studies.* 1987.
41. F. Vicens. *Indicateurs biologiques d'effets précoces. Leur utilisation dans la prévention du risque chimique en santé au travail. Mars 2015 — Références en santé au travail — N° 141.*