syndex
L'EXPERTISE ENGAGÉE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG

ENQUÊTE DOSSIER HAEMONÉTICS

ANALYSE DES RISQUES POTENTIELLEMENT INDUIT PAR L'USAGE DU MATÉRIEL HAEMONÉTICS POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DES SALARIÉS.

NOTE DE SYNTHÈSE

26 JUILLET 2017

syndex
L'EXPERTISE ENGAGÉE

Aux membres du CCE et Direction EFS France

Intervenants:
[redacted]

Date: 26 Juillet 2017

Mesdames, Messieurs,

Nous avons le plaisir de vous présenter notre note concernant l'étude confiée lors de la convention tripartite entre Direction EFS, élus du CCE et Syndex.

Nous remercions nos différents interlocuteurs pour le temps qu'ils nous ont consacré lors de la réalisation de cette mission.

Nous demeurons à votre disposition sur d'éventuelles questions ou sur tout point que vous souhaiteriez éclaircir.

En espérant que ce rapport contribuera aux prérogatives qui sont les vôtres, nous vous remercions de la confiance que vous nous avez témoignée.

Pour le Cabinet SYNDEX.

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE
EXPERT AGRÉÉ CHSCT
22, rue Pajol - 75876 Paris cedex 18
Tél. 01 44 79 13 00 - **www.syndex.fr**

S.A. SCOP À CAPITAL VARIABLE - SIREN 719 805 772
« ASSURÉ CONFORMÉMENT À L'ART. 17 AL. 1ER ORD. 19/04/45 »
Inscrite aux tableaux de l'Ordre des régions Alsace, Aquitaine, Auvergne, Bourgogne Franche-Comté, Bretagne, Lille Nord Pas-de-Calais, Lorraine, Marseille PACAC, Montpellier, Paris Ile-de-France, Pays de la Loire, Rhône-Alpes, Rouen Normandie, Toulouse Midi-Pyrénées

SOMMAIRE

Chapitre I. - Contexte, Demande et Méthode **Page 05**

1.1. Préambule et rappel de la convention tripartite
1.2. Contexte, Demande
1.3. Méthodologie de l'enquête
1.4. Déroulement de l'enquête
1.5. L'accident du site de Toulouse

Chapitre II. – Analyse transversale des résultats des mesures de poussière au poste des neuf établissements **Page 11**

2.1. Préalable
2.2. Le Kit et sa mise en place
2.3. Approche méthodologique
2.4. Résultats obtenus par le laboratoire SOCOTEC
2.5. Résultats obtenus par le laboratoire SGS
Ce qu'il faut retenir

Chapitre III. – Analyse transversale des entretiens qualitatifs auprès du personnel des six établissement et responsables EFS **Page 30**

3.1. Préalables
3.2. Réponses aux questions
3.3. Réponses aux questions ouvertes
3.4. Entretien avec un responsable de la matériovigilance
3.5. Entretiens avec les responsables de l'équipe de direction
3.6. Entretiens Médecins du Travail
Ce qu'il faut retenir

Chapitre IV. – Enseignements et mises en perspective **Page 53**

Ce qu'il faut retenir

Chapitre V. – Annexes **Page 57**

Questions posées aux salariés (joint aux dossiers)
Questions posées aux médecins du travail
Réflexion sur la sécurité

CHAPITRE I.

CONTEXTE, DEMANDE ET MÉTHODE

CONTEXTE, DEMANDE ET MÉTHODE

1.1. PREAMBULE-RAPPEL DE LA CONVENTION TRIPARTITE

L'Objet de cette convention est de formaliser un accord tripartite entre les représentants du personnel au CCE de l'EFS, la direction de l'EFS et le Cabinet Syndex dans le cadre d'une étude de risques professionnels.

1.2. CONTEXTE

Cette convention fait suite à un dossier de lanceurs d'alertes concernant la société Haemonétics et relayé par la publication d'un article de Médiapart, en date du 10 février 2017. Ainsi dans ce cadre singulier, les élus au CCE de l'EFS se sont inquiétés des incidences potentielles de l'usage des machines (séparateurs de cellules) fournies par cette société sur la santé et la sécurité des salariés des Etablissements de transfusion sanguine. Dans ce contexte, les élus du CCE EFS ont souhaité bénéficier d'une mission d'accompagnement contractualisée afin de prévenir tous risques éventuels pour le personnel. Les représentants du personnel au CCE EFS proposent de confier cette mission au cabinet Syndex.

Ils ont demandés au Cabinet entre autre une analyse des risques passés et présents, potentiellement induits par l'usage de ces machines pour la santé et la sécurité des personnels et bien-sur l'élaboration de mesures de prévention adaptées pour garantir la sécurité des personnels.

1.3. MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Le Cabinet Syndex développera deux phases: qualitative et quantitative.

- La première sous forme d'entretiens auprès du personnels des sites recensés par les élus en prenant en compte les matériels présents, ainsi que l'encadrement national (responsable HSE, responsable de la matériovigilance).
- La seconde s'appuiera sur une étude quantitative par des prélèvements atmosphériques réalisés par un organisme accrédité (laboratoire SOCOTEC) qui fera l'objet d'une analyse des experts.

DÉROULEMENT

- Ces deux phases seront complétées par une lecture transversale des documents demandés à la direction de l'établissement.

A l'issue des deux étapes précédents, le cabinet proposera aux représentants du personnel et à la direction des éléments pouvant leur permettre de statuer sur la potentialité du risque pour les salariés et les mesures nécessaires à sa prévention

1.4. LE DÉROULEMENT DE L'ENQUETE

Lors de cette enquête, nous avons :

Rencontré :

- 6 membres de l'encadrement et direction (Production, Prélèvements, Ingénierie-maintenance, Responsable régional matériovigilance, Communication et HSE)
- 23 salariés des sites de prélèvements retenus par les élus: Orléans, La Roche/Yon, Bordeaux, St Etienne, Metz-Tessy et Strasbourg.
- 5 Médecins du travail sous forme d'entretiens téléphoniques

Visité :

- les six sites

Analysé:

- Les trois rapports SGS réalisés pour le compte de la direction et les six rapports SOCOTEC réalisés pour le compte des IRP.

Consulté :

- L'ensemble des documents qui nous sont parvenus. Nous n'utilisons que les points en lien avec le diagnostic porté.

1.5. L'ACCIDENT DU SITE DE PURPAN-TOULOUSE

Cet « incident » survenu début juin comme l'indique le flash 64 conduit la direction centrale à suspendre l'usage des matériels Haemonétics et lien avec un certain type de DMU.

Lors d'un CCE du 29 juin, la direction remet et commente une note concernant le déroulement d'un plan d'action en cinq phases. Des études sont réalisées, d'autres sont en cours. Dans le cadre de notre mission nous avons pris connaissance du document réalisé par le laboratoire IBCP, traitant de la composition chimique des particules présentes dans 4 produits sanguins.

CHAPITRE II.

Analyse transversale des résultats des mesures de poussières aux postes des huit établissements

2.1. PRÉALABLE

C'est dans un document de huit pages et de nombreuses annexes, que la direction de l'EFS communique auprès des élus du CCE en réunion extraordinaire tenue le 06 mars 2017.

Ce document fait le point des actions entreprises par l'équipe dirigeante sur cette problématique et trace les plans d'actions.

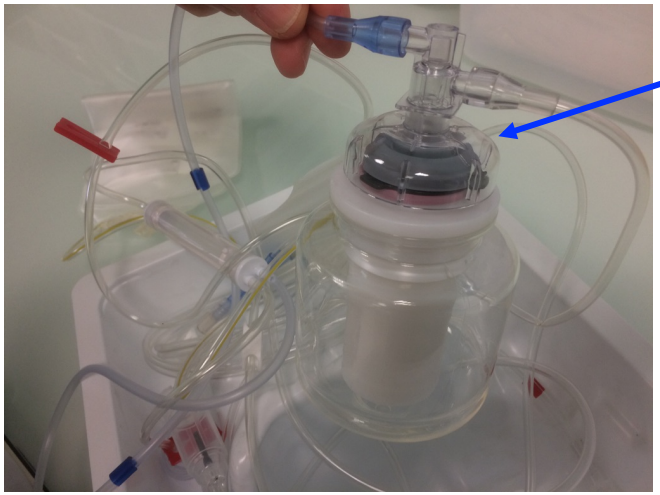
Dans son chapitre III., et dans le cadre de la dimension HSE (enquête pour les utilisateurs), la direction retient le lancement d'une enquête en deux volets:

- Le premier traitera avec le cabinet SGS, d'une mesure des particules d'air sur trois sites (Ile de France et Grand Est),
- Le deuxième volet réalisera une enquête terrain sous forme d'un questionnaire envoyé à l'ensemble des sites.

Ainsi, le présent chapitre traitera des six résultats obtenus par le laboratoire SOCOTEC, partenaire de Syndex dans le cadre de la convention. Il nous semble pertinent d'associer également les résultats du laboratoire SGS pour réaliser cette analyse transversale. Dans cette perspective, les acteurs sociaux de l'EFS seront en possession d'une base documentaire de 9 séries de mesures et analyses portant sur 8 établissements dont un, l'établissement de Strasbourg aura bénéficier de deux mesures.

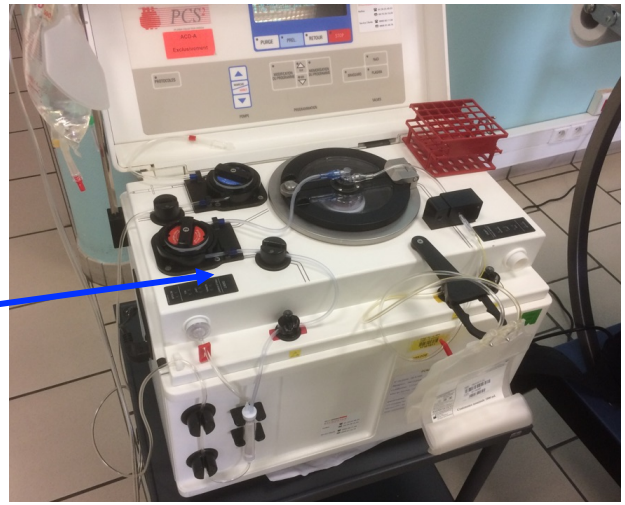
Laboratoire SGS	**Strasbourg, Courcouronnes, La Trinité.**
Laboratoire SOCOTEC	**Strasbourg, La Roche sur Yon, St Etienne, Metz-Tessy, Orléans, Bordeaux.**

2.2. LE KIT ET SA MISE EN PLACE.



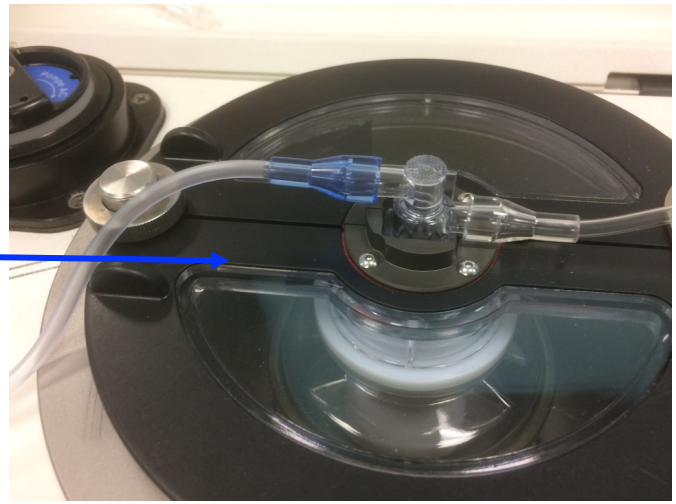
Le kit et ses différentes tubulures

Vue globale sur la machine



Machine PSC2, visuel sur le puit

Kit installé et couvercle fermé



MÉTHODOLOGIE DÉPLOYÉE (1/2)

2.3. APPROCHE MÉTHODOLOGIQUE

- Les laboratoires SOCOTEC et SGS sont tous deux des organismes accrédités, ce qui signifie qu'ils bénéficient d'une attestation délivrée par le COFRAC, constituant une reconnaissance formelle de leur compétence pour réaliser des mesures de concentrations de poussières atmosphériques. Cette accréditation est sous tutelle de l'INRS.

- Elle est gage de sérieux pour le laboratoire qui la détient, tant au niveau des méthodes expérimentales mises en œuvre (prélèvement et analyse) que de la méthodologie déployée pour réaliser le plan de contrôle (nombre et positionnement des capteurs).

- Pour ce qui nous concerne, les laboratoires sont accrédités dans le domaine du contrôle des poussières, et ce pour les deux types de poussières les plus fréquemment contrôlées, a savoir les poussières inhalables et les poussières alvéolaires.
  - **Les poussières inhalables:** fraction des poussières totales en suspension dans l'atmosphère des lieux de travail susceptibles de pénétrer par le nez ou la bouche dans les voies respiratoires ; leur diamètre est inférieur à 100 microns.
  - **Les poussières alvéolaires**: fraction des poussières inhalables susceptibles de se déposer dans les alvéoles pulmonaires ; leur diamètre est inférieur à 10 microns.

- Il existe, pour ces deux types de poussières, des VLEP (Valeur Limite d'Exposition Professionnelle) qui correspondent à des valeurs à ne pas dépasser sur un plan règlementaire (Art. R4412-149 du code du travail)

- Les VLEP long terme (mesurées sur une durée de 8 heures) sont respectivement de 10 mg/m3 et de 5 mg/m3 pour les inhalables et les alvéolaires.

MÉTHODOLOGIE DÉPLOYÉE (2/2)

- A noter que l'INRS conseille la mise en place de mesures de prévention dès que 30% de la VLME est atteinte.
- De plus, ces valeurs ne concernent que les poussières qui n'ont pas de toxicité spécifique, mais agissent par simple surcharge pulmonaire. Elles ne sont pas applicables si la poussière contient des produits toxiques (comme le plomb, par exemple)

Principe des mesures

- **Mesures sur filtre** : Les aérosols sont prélevés par aspiration sur un filtre placé dans une tête de prélèvement. Le filtre est ensuite envoyé à un laboratoire pour analyse. Le débit de la pompe est vérifié avant et après prélèvement à l'aide d'un débitmètre étalon.
- **CIP10** : Le prélèvement est réalisé à l'aide d'un capteur individuel de poussières (CIP10). Les particules ambiantes sont captées par l'intermédiaire :
  - d'un premier élément statique qui joue le rôle d'un impacteur (dépôt inertiel des particules les plus grosses),
  - d'un deuxième élément également statique qui joue le rôle de filtre sélectif. Celui-ci est traversé suivant des lignes de courant radiales,
  - d´un dispositif collecteur à coupelle rotative. Le débit d'aspiration de l'appareil, similaire au débit respiratoire de l´être humain, est assuré par la rotation à grande vitesse de la coupelle garnie d´une mousse poreuse, qui permet la collecte du dépôt alvéolaire.
  - La mousse est ensuite envoyée à un laboratoire pour analyse.

Plusieurs prélèvements ont été réalisées par SOCOTEC et SGS sur chacun des sites contrôlés:

- **Au porteur**: la pompe et le support de filtration sont positionnés sur le salarié qui travaille en salle de prélèvement, ce qui permet d'avoir une photographie de l'exposition aux poussières au poste de travail
- **En ambiance**: le matériel est disposé en fixe dans un endroit du local jugé représentatif pat le technicien accrédité

PRÉLÈVEMENT METZ-TESSY

2.4. RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LABORATOIRE SOCOTEC

Site de Metz-Tessy 6 prélèvements	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
Au porteur	<0,1	<0,076
Au porteur	<0,1	<0,075
ambiance	<0,1	<0,075
ambiance	<0,1	<0,076
ambiance	<0,1	<0,075
ambiance	<0,1	<0,075

Taches réalisées par les salariés de l'EFS pendant la mesure : Plasmaphérèse, ouverture kit, démarrage, démontage.

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquents inférieurs à 10% de la VLME.

PRÉLÈVEMENT ST ETIENNE

Site de Saint Etienne (9 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
ambiance	<0,1	<0,067
ambiance	<0,1	<0,068
ambiance	<0,1	<0,067
Au porteur	<0,1	<0,061
ambiance	<0,1	<0,066
Au porteur	<0,1	<0,071
Au porteur	<0,1	<0,74
Au porteur	<0,1	<0,72
ambiance	<0,1	<0,68

Taches réalisées par les salariés pendant les mesures: prélèvements

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquent inférieurs à 10% de la VLME

PRÉLÈVEMENT BORDEAUX

Site de Bordeaux(5 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
ambiance	0,15	<0,06
ambiance	0,14	<0,065
ambiance	0,1	<0,064
Au porteur	0,12	<0,063
Au porteur	<0,1	<0,064

Taches réalisées par les salariés pendant les mesures: prélèvements

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquent inférieurs à 10% de la VLME

PRÉLÈVEMENT LA ROCHE SUR YON

Site de la roche sur yon (10 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
ambiance	<0,097	0,266
ambiance	<0,099	0,287
ambiance	<0,098	0,343
ambiance	<0,099	0,467
ambiance	<0,102	0,274
ambiance	<0,1	0,23
ambiance	<0,095	0,293
Au porteur	<0,115	0,466
Au porteur	<0,119	0,231
Au porteur	<0,112	0,377

Taches réalisées par les salariés pendant les mesures: prélèvements et postes OH 2,9,10,11, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquent inférieurs à 10% de la VLME

PRÉLÈVEMENT ORLÉANS

Site d'Orléans (10 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
ambiance	<0,095	0,128
ambiance	<0,110	<0,089
ambiance	0,153	<0,068
ambiance	<0,092	<0,067
ambiance	<0,0108	<0,067
ambiance	0,118	0,122
ambiance	<0,0111	0,087
ambiance	<0,966	<0,068
Au porteur	<0,096	<0,068
Au porteur	<0,096	<0,097

Taches réalisées par les salariés pendant les mesures: prélèvements postes GP 19,15,24, 32 et 25

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquent inférieurs à 10% de la VLME

PRÉLÈVEMENT STRASBOURG

Site de Strasbourg (10 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)
ambiance	0,45	<0,08
ambiance	<0,10	<0,08
ambiance	<0,10	<0,08
ambiance	<0,10	<0,08
ambiance	<0,10	<0,08
Au porteur	<0,16	<0,1
Au porteur	<0,19	0,16
Au porteur	<0,19	0,23
Au porteur	<0,16	0,73
Au porteur	<0,21	<0,13

Taches réalisées par les salariés pendant les mesures: prélèvements plasma, BP 84,9574,96 et 48

Tous les résultats se situent en dessous de la limite de détection et sont par conséquent inférieurs à 10% de la VLME a l'exception d'une valeur qui atteint 15%, valeur qui ne présente pas de risque particulier

PRÉLÈVEMENT LA TRINITÉ A LA DEMANDE DE L'EFS

2.5. RÉSULTATS OBTENUS PAR SGS

Site de la Trinité (6 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)	Taches réalisées
Au porteur	<0,08	0,13	Utilisation du M22, 3 donneurs
Au porteur	<0,23	0,35	IM21, 2 donneurs
ambiance	<0,21	<0,25	Au plus près du bol du IM22
ambiance	<0,27	<0,32	Au plus près du bol du IM2
ambiance	<0,08	<0,09	En salle des dons
ambiance	<0,08	<0,09	En salle de restauration

Toutes les mesures sont inférieures à 10% de la VLME.

Le laboratoire a choisi de réaliser une analyse dans le restaurant et à considéré cette mesure comme un blanc.

PRÉLÈVEMENT COURCOURONNES A LA DEMANDE DE L'EFS

Site de Courcouronnes (6 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)	Taches réalisées
Au porteur	<0,085	<0,102	Installation et prélèvement
Au porteur	<0,088	<0,104	idem
ambiance	<0,233	<0,27	Au plus près du bol, prélèvement de plaquettes
ambiance	<0,134	<0,162	Au plus près du bol, prélèvement et préparation
ambiance	<0,085	<0,099	Salle des machines
ambiance	<0,103	<0,121	Salle de restauration

Toutes les mesures sont inférieures à 10% de la VLME.

PRÉLÈVEMENT STRASBOURG A LA DEMANDE DE L'EFS

Site de Strasbourg (12 prélèvements)	Poussières inhalables (mg/m3)	Poussières alvéolaires (mg/m3)	Taches réalisées
Au porteur	<0,082	<0,097	Toutes les taches de l'infirmière, administratives et techniques
Au porteur	<0,129	<0,089	idem
Au porteur	<0,075	<0,090	idem
ambiance	<0,143	<0,171	Au plus près du bol, BP 45, 6 donneurs
ambiance	<0,127	<0,149	Au plus près du bol BP 49- 6 donneurs
ambiance	<0,150	<0,177	Au plus près du bol BP 42- 4 donneurs
ambiance	<0,150	<0,177	Au plus près du bol BP 41- 5 donneurs
ambiance	<0,150	<0,177	Au plus près du bol BP 43- 1 donneur
ambiance	<0,172	<0,202	Au plus près du bol BM 83- 2 donneurs
ambiance	<0,081	<0,095	Salle plaquettes
ambiance	<0,086	<0,101	Salle plasma
ambiance	<0,086	<0,103	Bureau responsable de site

Toutes les mesures sont inférieures à 10% de la VLME.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- L'ensemble des prélèvements est très largement inférieur aux valeurs limite d'exposition professionnelle, que ce soit pour les poussières inhalables ou alvéolaires.

- Il semble peu probable que les valeurs limite puissent être atteintes ou dépassées, même en cas de dysfonctionnement des appareils compte tenu de la conception des capots.

- De plus, si un dysfonctionnement important capable d'émettre des poussières devait se produire, il est peu probable que les VLEP soient atteintes sur des durées significatives puisqu'un tel dysfonctionnement entrainerait nécessairement l'arrêt de la machine.

- Même s'il est impossible d'établir un lien entre poussières/particules et les dysfonctionnements relatés par les salariés (bruit) tant ceux-ci sont ponctuels et aléatoires, il semble très peu probable que les VLME soient atteintes

- Les concentrations mesurées sont très faibles et il n'existe aucun composant connu dans les bols qui serait à priori dangereux pour la santé à de telles concentrations.

- Le risque d'exposition des salariés à des poussières lors de la mise en œuvre du procédé d'aphérèse parait très peu probable.

CHAPITRE III.

Analyse transversale des entretiens salariés des six établissements et responsables EFS

LE PARC MACHINE

3.1. PRÉALABLE

- Dans nos investigations terrain, nous nous appuierons entre autre sur le questionnaire développé par la direction et présenté en annexe 8 du document CCE. Sans rechercher une vérité statistique, il nous aura permis de poser clairement les conditions de l'entretien à partir de quatre paramètres (présence de particule, odeur, bruit et vibration).

- Nous compléterons ce questionnaire par des questions ouvertes dont vous trouverez le support en annexe de la présente note.

Région	Site	Trima	MCS+ (998)	MCS+ (UPP)	Amicus	Auto C	PCS2	MCS+
IDF	Courcouronnes							
IDF	La Trinité	5	2			2		
AQ Lim	**Bordeaux**	3			6		8	
Gd Est	**Strasbourg**			8			14	
PDL	**La Roche/Yon**			7				5
CATL	**Orléans**		5				4	
ARHA	**St Etienne**	3					6	
ARHA	**Metz-Tessy**						5	

PRÉSENCE DE PARTICULE ?

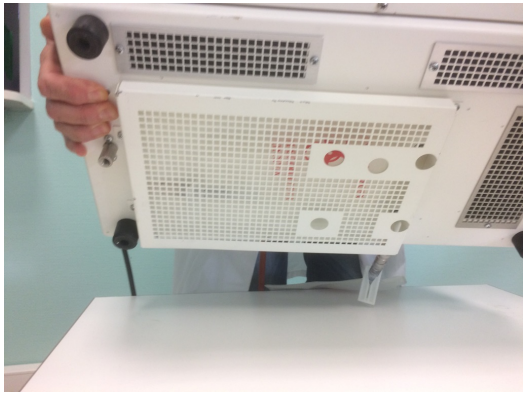
3.2. RÉPONSES AUX QUESTIONS

Les réponses sont très variables sur le sens attribué au mot « particule ». 5 réponses confirment la présence de celles-ci sur du matériel PCS2.

Plus récemment, la présence de particules a été détectée, en fin de procédure, lors du nettoyage du bol et sans aucune autre trace sur les périphériques. D'ailleurs cet incident a été consigné.

	HAEMONETICS PCS2 78HSP-SL		HAEMONETICS MCS+	
	Avez-vous détecté la présence de particules à la surface de cet automate d'aphérèse ?		Avez-vous détecté la présence de particules à la surface de cet automate d'aphérèse ?	
	oui	non	oui	non
nombre de réponses	**4 (il y a quelques années) + 1 (récemment)**	**14**	**0**	**11**
A quel endroit sur l'appareil avez-vous observé ce phénomène ?	surface			
Comment les avez-vous détectés ?	nettoyage			
Pouvez-vous décrire la particule (aspect, couleur, quantité…) ?	fines et grises			
Quand avez-vous détecté ce phénomène ? *(si possible nous fournir les dates)*	il y a environ 5 ans et il ya quelques temps			
Est-ce un phénomène ponctuel ou régulier ?	ponctuel			
A quelle fréquence apparaît ce phénomène ?	ce phénomène est apparu il y a environ 5 ans et a disparu depuis			
A quel moment apparaît ce phénomène ?	le soir/journée			
Une déclaration a-t-elle été faite suite à l'apparition de ce phénomène ? *(si possible nous transmettre la référence)*	non			
Des actions suite à l'apparition de ce phénomène ont-elles été mises en œuvre ?	non			

PARTICULES OU POUSSIÈRES: QUELLES NUANCES?



En revanche la poussière est présente dans de nombreux commentaires de salariés.

Celle-ci est perceptible soit lors des nettoyages en fin de journée. Pour certain, elle est plus marquée en fin de semaine. Elle est également marquée sous l'appareil lorsqu'il faut nettoyer le filtre. Elle laisse des traces sur la chiffonette.

Cette poussière est généralement grise claire (voir bleu parfois), sèche et volatile. Elle se trouve sur les périphériques, sur le support. Très rarement à l'intérieur du bol.

Sur la quantité perçue de poussières: toutes les palettes d'expression, entre « énormément » à quelques légères traces, ce point de vue ne fait pas l'unanimité.
Attention, il y a poussières et particules noires…, l'observation d'une poussière « normale » n'est pas étonnante si elle est en quantités normales.

LES ODEURS

Une seule remarque d'une salariée, qui a ressenti une odeur particulière sur un MCS+, mais c'était il y a six ans. Pour elle, cette situation est arrivée lors d'une phase test. L'odeur se reprochait de celle du caoutchouc brulé.

HAEMONETICS PCS2 78HSP-SL		HAEMONETICS MCS+	
Avez-vous détecté des odeurs anormales au niveau de cet automate d'aphérèse ?		Avez-vous détecté des odeurs anormales au niveau de cet automate d'aphérèse ?	
oui	non	oui	non
0	**19**	**0**	**11**

LE BRUIT COMME INDICATEUR D'UNE ACTIVITÉ SOLLICITANTE

LE BRUIT	HAEMONETICS PCS2 78HSP-SL		HAEMONETICS MCS+	
	avez-vous détecté un bruit anormal sur cet appareil?		avez-vous détecté un bruit anormal sur cet appareil?	
	oui	non	oui	non
nombre de réponses	**19**	**0**	**11**	**0**
de quelle partie de l'équipement provenait le bruit?	tête de bol		bol et couvercle bol	
Le bruit couvrait il la conversation	non, mais fort quand même		non, mais fort quand même	
Quand avez-vous détecté ce phénomène ?	depuis toujours		depuis toujours	
Est-ce un phénomène ponctuel ou régulier ?	ponctuel		ponctuel	
A quelle fréquence apparaît ce phénomène ?	1 fois par semaine au maximum		1 fois par semaine	
A quel moment apparaît ce phénomène ?	dès le début de la centrifugation		dès le début de la centrifugation	
Une déclaration a-t-elle été faite suite à l'apparition de ce phénomène ? *(si possible nous transmettre la référence)*	oui		oui	
Des actions suite à l'apparition de ce phénomène ont-elles été mises en œuvre ?	**non**		**non**	

Sur les quatre items, le « bruit » est celui qui a suscité le plus de commentaires de la part des salariés rencontrés. Deux types de bruits émergent, d'une part le bruit événementiel et le bruit routinier d'autre part.

- **Le bruit événementiel :**

Tous les salariés entendent des bruits qu'ils considèrent anormaux à des fréquences hebdomadaires (environ). Certaines machines sont plus bruyantes que d'autres (machine 5 à Bordeaux et 10 à Saint Etienne). Ce phénomène a été signalé au technicien Haemonetics qui n'aurait pas résolu le problème.

Dans certains cas, le problème est résolu en réenclenchant le bol qui aurait été mal positionné, mais il arrive que cette opération ne suffise pas. Quelques commentaires de salariés sont assez explicites : « *si le bol est mal positionné et donc pas suffisamment enfoncé dans le réceptacle, nous pourrons entendre un bruit de crissement assez strident. Dans ce type de situation on jette le kit. De toute façon la machine se place en stand by et se met à produire une alarme.* ».

Alors que la grande majorité des salariés questionnés détecte et signale des bruits, force est de constater qu'aucune mesure corrective semble avoir été prise.

LE BRUIT EN MODE ROUTINE

Le niveau d'information sur la conduite à tenir en cas de bruit anormal est très variable d'un site à l'autre, voire d'un salarié à l'autre sur un même site, les consignes à ce propos figurant sur la note de service EFS SG/m2017-112, ne sont donc pas respectées de façon systématique.

- **Le bruit en mode routine :**

Le bruit en mode routine est largement perçu par l'ensemble des salariés. Ils l'expriment ainsi:

- *« Le bruit fonctionne comme un ronronnement. Les bruits sont présents lors du prélèvement. »*
- *« Chaque machine a son bruit, cependant au démarrage cela en fait plus sur certaines machines. Cependant il existe un bruit de fond en permanence »*
- *« Sur le site nous avons 12 machines, il existe un bruit de fond de toute façon. »*
- *« En fonctionnement routine nous avons un bruit permanent, il est plus élevé au début. »*
- *« Sinon, il y a bien un bourdonnement constant en mode routine »,*

Il est identifié:

- *« Ce bruit est lié au travail des pompes et de la ventilation, parfois cela claque, mais c'est le détendeur de surpression qui bloque. »*
- *« Le bruit peut être identifié sur le la pompe ou lors de la centrifugation. »*
- *« Il existe également des bruits de frottement, la machine se met à faire du bruit, comme si elle essayait de passer en force. On peut percevoir des claquements, provoqués certainement par l'ouverture des clams selon les cycles. »*

LE BRUIT COMME GÊNE

Il représente une gêne**:**

- L'ensemble des salariés perçoit la présence du bruit et exprime un « *ouf* » de soulagement lorsque les machines sont arrêtées. Il est vécu comme « *pénible et fatiguant* » parfois. Dans certaine situation, la cabine aurait tendance à raisonner.

Il traduit un état de concentration cognitif important:

En effet, les commentaires des salariés sur la perception sonore de leur environnement de travail révèlent à la fois deux paramètres de leur activité: **le bruit comme gêne** et **le bruit comme repère** et **l'effet de masque** inhérent à ses deux typologies de bruit.

- **Le bruit comme gêne**. De manière générale, le bruit intermittent s'avère moins perturbateur que le bruit stable. Or, si le ronronnement des ventilations, des pompes, ou de la centrifugation apparaissent comme des bruits « familiers », ils peuvent altérer la vigilance des salariés surtout dans des tâches et activités complexes. Les spécialistes du bruit confirment que le nombre d'erreurs pour des tâches de surveillance ou des tâches intellectuelles exigeant une attention soutenue augmente lorsque les salariés sont exposés au bruit.

- Les entretiens confirment le niveau d'attention: « *Nos installations demandent d'être très vigilante*. » « *Nous sommes dans un état de veille permanente* », nous dirons les salariées rencontrés. Pour une autre « *lors du nouveau protocole (plasma express depuis octobre 2016), cela va plus vite et les machines ont tendance à se mettre en alarme souvent car tout dépend du donneur et sa capacité à pomper régulièrement, si trop grand relâchement cela bip. Dans ce cadre là nous sommes toujours en alerte*. »

LE BRUIT COMME INDICATEUR PERTINENT

- **Le bruit comme indice perceptif utile pour réaliser l'activité**. Pour les salariées, ces indices représentent d'une part tous les signaux, bip et alarmes officielles et intégrés à la machine, ainsi que tous « cliquetis » ayant un sens, décelés par l'expérience, la pratique et la connaissance du fonctionnement de cette même machine d'autre part. Celles-ci témoigneront du « *signalement par les machines du moindre soucis et moindre défaut* », obligeant les salariés dans ce contexte, à redoubler d'attention: « *nous sommes hyper attentives au moindre bruit et cela nous demandent beaucoup*. ».

- **L'effet masque :** certains bruits peuvent gêner l'audition des sons utiles. Ainsi certains sons d'alarmes, de bip peuvent passer sous silence de l'écoute attentive de l'infirmière du service. Pour qu'un signal sonore soit audible, il faut que le niveau d'intensité soit de 10 à 20 décibels supérieur au niveau sonore ambiant.

- L'effet masque peut également se traduire par la mise en place d'un dispositif de veille intense comme nous l'indiquera une salariée:

  ⇒ « *Notre attention est tellement forte, que l'on peut anticiper un mise en panne d'une machine, car certaines alarmes claquent avant de se mettre à sonner. On a une oreille très développée. Par exemple, nous sommes attentives au compresseur du brassard.* ».

  ⇒ « *Les bip sont liées aux donneurs qui ne pompent pas assez. Nous sommes très attentives aux alarmes. Il y a une différence entre le routinier et le dysfonctionnement.* ».

Les effets du bruit sur le travail: le bruit peut avoir un effet négatif sur la qualité du travail. Il provoque une diminution de l'attention, et par conséquent une baisse possible de la performance pour tous les travaux qui demandent concentration, rapidité et adresse. Pour continuer à faire son travail, le salarié devra faire un effort supplémentaire pour s'isoler en quelque sorte du bruit ambiant perturbateur. Ceci se traduit finalement par une dépense nerveuse accrue et une plus grande fatigue. «… *cela nous demande beaucoup* » nous dit une infirmière.

LES CONDUITES DU PROCESS D'APHÉRÈSE (1/2)

Les commentaires sur le bruit nous éloignent-ils de la problématique de départ?

Pour nous ils sont révélateurs du rapport qu'entretiennent les infirmières du service avec les automates. En effet, les tâches montrent deux types de conduites de supervision (il en existe d'autres). La première traite d'une prise de repères sur le patient et son état, tandis que la deuxième porte sur l'attention d'éventuels dysfonctionnements routiniers signalés par l'automate [1].

Cette situation fait référence à des conduites ***par tendance*** ou ***par alarme***:

- **Dans « la conduite par tendance », la salariée suit en continu le processus, ce qui lui permet d'anticiper son évolution, de diagnostiquer précocement** les incidents et donc éventuellement de les éviter avant même que la situation se dégrade. Dans ce cas, elle ajuste en quelque sorte son seuil d'alerte de manière souple (marge de manœuvre), en tenant compte de sa charge. Ce type de conduite est un facteur essentiel de fiabilité de la conduite. En effet, le fait que la salariée se montre capable non seulement de réagir correctement aux incidents, mais surtout d'en prévoir l'apparition, lui permet dans de nombreux cas d'en réduire les impacts négatifs.

- **Dans « la conduite sur « alarme », l'infirmière est amenée à « agir après la détection »**. L'activité de diagnostic est mise en œuvre plus tardivement (ce sentiment est très présent, cf les verbatims). La latitude dont celle-ci dispose pour réagir d'une manière adéquate s'en trouve passablement diminuée. Cette situation dégradée augmente la pression temporelle et donc le facteur stress…

[1] : **Incident de Toulouse-flash 64 du 08/06/2017**: selon différents échanges, l'infirmière est intervenue de manière concomitante avec le signal de la machine. La réactivité de cette salariée fait écho avec les propos entendus lors de nos entretiens. **Les salariés se sont forgés par expérience, une compétence prédictive de dysfonctionnement.**

LES CONDUITES DU PROCES D'APHÉRÈSE (2/2)

Selon le type de conduite, les processus cognitifs d'anticipation vont s'exercer différemment, or dans le contexte d'une salle de prélèvement par aphérèse, la confiance que l'on a sur les automates est déterminante pour l'activité quotidienne des salariés qui déploient leur métier et savoir faire.

- Ainsi le salarié doit pouvoir « *se reposer* » sur les capacités techniques des appareils pour déceler les dysfonctionnements et donc protéger le donneur prioritairement.

- « *Se reposer* » c'est-à-dire avoir **confiance en sa technologie** pour pallier son impossibilité de suivre complétement le processus [(1)] ainsi que posséder des marges de manœuvre nécessaires **pour réaliser leurs tâches en qualité et en sécurité pour l'ensemble des acteurs présents: le donneur, indirectement le receveur et la salariée.**

- **Indirectement, le cas « *Haemonétics* » repose la fonction centrale des préleveurs dans l'organisation du travail et la manière dont les organisateurs prennent soin de ces fonctionnalités, compétences et règles de travail.**

[(1)] : **conduite en tendance** / un préleveur est en charge de trois à quatre donneurs-machines

QUELLES VIBRATIONS?

LES VIBRATIONS :

	HAEMONETICS PCS2 78HSP-SL		HAEMONETICS MCS+	
	avez-vous détecté des vibrations anormales sur cet appareil?		avez-vous détecté des vibrations anormales sur cet appareil?	
	oui	non	oui	non
nombre de réponses	2	17	1	10
Quand avez-vous détecté ce phénomène ?	?		?	
Est-ce un phénomène ponctuel ou régulier ?	ponctuel		ponctuel	
A quelle fréquence apparaît ce phénomène ?	1/15 jours		1/semaine	
A quel moment apparaît ce phénomène ?	bol vide, au début de la centrifugation		au début, quand le bol est vide et que la centifugation démarre	
Une déclaration a-t-elle été faite suite à l'apparition de ce phénomène ? *(si possible nous transmettre la référence)*	non		non	
Des actions suite à l'apparition de ce phénomène ont-elles été mises en œuvre ?	non		non	

La plupart des personnes interrogées ont du mal à différentier les sensations de bruit et de vibrations.

Le bruit provenant parfois d'une forte vibration du bol lors de la centrifugation.

Le paramètre "*sensation des vibrations anormales*" nous parait difficile à interpréter.

3.3. RÉPONSES AUX QUESTIONS OUVERTES

Les supports d'information, et leur niveau sont très variables d'un site à l'autre.

Les supports: cinq canaux d'information émergent des entretiens.

- L'article de Médiapart ressort en priorité, il a été diffusé en interne par le canal syndical et entre salariés (abonnés).
- Le courriel de la Direction Centrale qui est tombé sur les boites mails de chaque salarié dont la lecture peut se faire chez soi ou sur site lorsque le temps et l'organisation du travail permet de le lire. Ce dispositif est apparu après la publication de Médiapart.
- Une information plutôt informelle du cadre de proximité en direction des salariés présents au moment de la diffusion. Peu de sites font référence à cette modalité.
- L'organisation syndicale est également vecteur de l'information, par le biais de ses adhérents, publications ou visite des services.
- Et le « bruit de couloir » ou « la rumeur » au sein des équipes.

Le niveau d'information

Dans tous les cas, le *Flash n°60 du 16/02/2017* diffusé par l'équipe de direction a officialisé et porté l'information à la connaissance des salariés. Sa diffusion ne signifie pas pour autant que les salariés l'auraient lu. Bon nombre d'entretiens traduisent le faible niveau de connaissance du problème, ainsi qu'un « *manque de temps* » pour se documenter dont les causes seraient à rechercher par une tendance à l'augmentation des prélèvements et un dérapage des heures supplémentaires.

DES MESSAGES QUI INTERROGENT ?

A la suite de ce flash, des notes sont parues en provenance de la direction de l'EFS (22/02/2017 et 21/04/2017) dans lesquelles il est demandé aux équipes de mettre en place une surveillance renforcée sur les matériels Haemonetics en rapport avec l'éventuelle présence de particules dans les poches ou en incrustation dans les bols.

La façon dont l'information a été gérée fait penser aux salariés et dans leur très grande majorité que les problèmes évoqués n'auraient jamais été dévoilés au personnel si l'article de Médiapart n'était pas paru.

Le Flash 60 a été interprété comme une réponse aux accusations des lanceurs d'alerte et relayé par l'article de Médiapart et sa parution avait comme principal objectif de rassurer le personnel, et , dans une moindre mesure les donneurs en évitant que l'affaire s'ébruite.

La mise en place de contrôles renforcés par les salariés a eu un effet anxiogène :

=> « Pourquoi renforcer les contrôles s'il n'y a pas de risque ? »

Plusieurs salariés ne veulent pas porter la responsabilité de libérer des lots via ce contrôle et pensent que cette tâche ne fait pas partie de leur fonction. La difficulté de juger de la conformité des bols telle que décrite dans la note du 21/04/2017 augmente ce sentiment.

Une charge de travail importante et en croissance, avancée par la grande majorité des salariés (en lien avec le bruit), rendrait la réalisation de ces contrôles difficile. Si la question du temps est posée, la question du sens ressort également des entretiens.

Ainsi, une IDE, pointera « *il y a des attitudes que l'on ne comprend pas toujours, on n'est jamais au courant et surtout on nous demande de faire des choses (comme remplir les feuilles Cerfa) mais pourquoi, il serait bien que l'on puisse comprendre ce qu'on nous demande et pourquoi on le fait? On n'est pas bête! C'est une histoire de confiance.* ». Cette remarque traduit la considération que l'on porte aux salariés de « production ». **En s'abstenant de créer les conditions de lisibilité des demandes, cette salariée vit de plein fouet un sentiment de disqualification de son travail. Et indirectement, la confiance qu'on lui porte.**

L'INFORMATION ET SES EFFETS (1/2)

L'état de l'information

Depuis les informations issues du Flash n° 60 dans lequel des actions sont évoquées, les salariés se plaignent de n'avoir reçu aucune information de leur direction sur l'avancement des investigations en cours sur l'aspect sécurité des donneurs. « *Alors qu'un I.Pad est notre disposition, aucune info n'est parvenue dessus et aucune info sur les suites, je suis un peu frustrée, comme si nous n'étions que des pions* » nous dira une salariée.

Pour ce qui concerne le versant impact possible pour les salariés, seuls, les salariés du site de Strasbourg ont été informés du passage d'un laboratoire venant effectuer un prélèvement atmosphérique (pour les prélèvements effectués par SGS à la demande de la direction)

Et pour le déclenchement de l'enquête actuelle, seuls les représentants du personnel auraient communiqué autour de l'aspect sécurité du personnel et exposition à d'éventuelles particules par inhalation.

L'inquiétude du personnel au prélèvement

Les infirmières sont plutôt inquiètes. A la question, avez-vous confiance dans la capacité de votre direction à gérer ce problème:

- 18 personnes se déclarent inquiètes
- Et 5 sont plutôt confiantes.

Si on précise la question en demandant si le personnel est plutôt inquiet pour sa santé (risque de respirer des particules) ou pour la santé des donneurs, voire des receveurs, on s'aperçoit que parmi les personnes inquiètes,

- 12, le sont uniquement pour les donneurs
- alors que 6, le sont à la fois pour les donneurs et pour leur propre santé.

Le personnel qui n'est pas inquiet s'interroge toutefois et attend avec impatience les résultats des investigations en cours.

L'INFORMATION ET SES EFFETS (2/2)

Les salariés subissent une pression psychologique liée au doute qui s'est installé quant à la santé des donneurs. Il existe aussi une certaine inquiétude sur l'inhalation d'oxyde d'éthylène à l'ouverture des kits.[1]

Indépendamment de l'aspect ponctuel de la présence potentielle de particules qui pourrait nuire à la santé des donneurs, il existe une réelle méfiance vis-à-vis du procédé d'aphérèse en lui-même.

DES QUESTIONS EMERGENTES

Le personnel, de par sa formation de soignant est particulièrement sensible à la santé des donneurs.

Il nous a été dit dans bon nombre d'entretiens que les fréquences des dons étaient trop importantes car les veines des donneurs finissent par s'abimer et qu'il n'est pas normal de se voir injecter un anticoagulant tous les 15 jours.

« une veine, c'est pas fait pour être piquée 24 fois par an » une infirmière.

Les infirmières ont le sentiment que leur direction pousse les donneurs à donner leur plasma le plus souvent possible pour des raisons financières en occultant les éventuels problèmes de santé que ce procédé pourrait générer.

Des questions se posent aussi sur des particules qui ne seraient pas visibles, voire des polluants dissouts qui pourraient être réinjectés aux donneurs (et aux malades) et sur leurs effets sur la santé.

Le doute s'est installé sur le matériel Haemonetics : particule, intérêts financiers : *« pourquoi continuer avec ce matériel alors qu'avec l'auto C il n'y a pas de problème ? »* s'interroge une infirmière.

(1): Remarques: Certaines infirmières ont manifesté une inquiétude vis-à-vis de la présence d'oxyde d'éthylène résiduel à l'ouverture des poches de kits. Ce gaz (classé comme toxique et cancérigène) sert à stériliser le matériel.

L'ÉTAT D'ESPRIT DES SALARIÉS

LE RESSENTI DES SALARIÉS VIS À VIS DE LA « *DIRECTION* »:

L'absence d'information sur l'avancement des investigations en cours est certainement**, au moins pour partie, responsable de ces doutes.**

Ce témoignage suivant est explicite de l'état d'esprit des salariés:

> « *… nous avons eu un message par l'intranet explicitant les conduites à tenir, puis un dossier spécial de suivi détaillé en fonction des incidents. Le document souligne l'importance de tout tracer. A partir de ce moment, nous sommes attentives. Suite à un nettoyage, j'ai pu constater des traces sur ma chiffonnette (que j'ai gardé précieusement)**. L'ingénieur Bio-med est venu voir et je l'informe de cette poussière, mais sa réponse était laconique… Cette situation me donnait l'arrière goût « de ne pas avoir été entendu »**. L'état des infos, en stand by depuis, on ne sait rien de la suite. Seul le syndicat nous tient au courant* ».

3.4. ENTRETIEN AVEC UN RESPONSABLE DE LA MATERIOVIGILANCE

Le niveau d'inquiétude existe également pour des salariés qui ont comme fonction d'être très attentifs aux dérives possibles des matériels en fonctionnement sur les différents sites.

L'échange avec un responsable local traduit cette méfiance dans l'usage des automates et des kits de prélèvement.

Dans le cadre de son activité, ce responsable développe des investigations sur les matériels et tout particulièrement sur le kit dont il va chercher à éprouver les deux joints.

- Ces joints peuvent se déliter et donc libérer des particules (Cf photographie).
- Alors que le matériel de l'utilisateur indique le caractère étanche du produit, force est de constater qu'une feuille de papier placée entre les deux parties, peut être retirée facilement et tout particulièrement sur les machines PCS2.

Les expérimentations réalisées tendent à démontrer une certaine fragilité des composants qui pourraient être source de risques potentiels. Même si elles peuvent faire controverse, associer ce type d'expériences singulières aux investigations plus générales ne peut qu'être favorable à la recherche de solutions durables.

UNE DIRECTION TRÈS PRÉOCCUPÉE PAR LES IMPACTS SANITAIRES ...

3.5. ENTRETIENS AVEC LES RESPONSABLES DIRECTION EFS

Les représentants de la direction ont réagi dès connaissance des nouvelles informations livrées par les lanceurs d'alerte à 2 OSR. **Ils sont très préoccupés par un impact sur la santé des malades et des donneurs que seraient liés à des dysfonctionnements des appareils HAEMONETICS**.

Des études [(1)] sont d'ailleurs lancées pour quantifier **d'une part** la fréquence d'éventuels dysfonctionnements et pour caractériser **d'autre part** les particules, bien que le problème lié à la formation de particules noires ait été détecté en 2012, et, selon eux, réglé depuis.

Les responsables conviennent toutefois n'avoir pas communiqué sur le sujet, et en particulier sur l'avancement des études auprès des salariés. Ils ont certainement sous estimé le niveau d'inquiétude des salariés vis-à-vis des donneurs. Le dysfonctionnement qui a été détecté et étudié plus récemment (cf Flash 64) ne serait pas, non plus à l'origine d'un défaut des appareils d'aphérèse.

L'objectif de l'EFS de pourvoir à l'autosuffisance en produits sanguins dans le pays est une préoccupation très marquée chez les responsables de l'établissement.

Il ressort aussi que la confiance dans ce fournisseur est émoussée, car ce dernier n'a pas toujours été à la hauteur des attentes de l'EFS dans la gestion des problèmes (de maintenance en particulier).

Dans ce contexte, l'aspect « risques pour la santé des salariés » passe largement au second plan.

(1): Remarques: Des études complémentaires ont été conduites pour comprendre et évaluer les risques associés à d'éventuels problèmes avec Haemonetics vis-à-vis des donneurs et des patients suite à la communication du dossier des lanceurs d'alerte à deux organisations syndicales.

UN ACTEUR DE SANTÉ PAS INFORMÉ…

3.6. ENTRETIENS AVEC LES MÉDECINS DU TRAVAIL

Nous avons contacté les six Médecins du travail des sites concernés. Quatre d'entre-deux ont volontiers répondus a nos questions. Un n'a jamais rappelé et pour le dernier, nous n'avons jamais reçu sa réponse écrite aux questions posées.

Il ressort de l'ensemble des entretiens, une absence totale d'information spécifique auprès de cet acteur central de la prévention des risques professionnels. Pour mémoire, le rôle du médecin du travail consiste à éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail, notamment en surveillant leurs conditions d'hygiène au travail, les risques de contagion et leur état de santé.

Pour certain, la connaissance de la problématique c'est faite lors du CHSCT, ou d'ailleurs, le président s'est voulu rassurant.

Ce médecin a rencontré des infirmières lors de visites qui ont parlé du problème et ont exprimé une inquiétude qu'on peut qualifier de moyenne.

Deux infirmières ont demandé à ce que l'exposition à des particules soit notifiée dans le dossier médical, les autres n'en n'ont pas parlé.

Il n'y a jamais eu de crainte exprimée sur le procédé d'aphérèse par rapport au donneur….ce qui est en contradiction avec ce que nous avons entendu

CE QU'IL FAUT RETENIR

Les réponses aux thématiques de

Particules/poussières: 5 réponses sur 23 salariés confirment la présence de celles-ci sur du matériel PCS2 (4 sont très antérieures et 1 seule est récente). Tous les entretiens confirment la présence de poussière, mais nous attirons l'attention sur les distinctions entre poussières et particules noires…, l'observation d'une poussière « normale » n'est pas étonnante si elle est en quantités normales.

Odeur et de vibration sont sans appel, ni odeur ni vibration perçues dans le cadre de l'activité (ou des vibrations associées au bruit

Bruit: il se distingue et se caractérise doublement en mode évènementiel ou routinier. Il est vécu par les salariés comme un indice perceptif utile pour réaliser l'activité, mais peut procurer une certaine gêne si la charge de travail tend à devenir conséquente. C'est un sujet qui préoccupe l'ensemble des salariés rencontrés, il traduit le très haut niveau d'attention et les prises d'information permanentes sur le donneur et les signaux de l'automate déployés dans leur travail. Il démontre le besoin que puisse s'établir un niveau de confiance dans le matériel mis à disposition.

Le niveau de l'information des salariés sur cette problématique reflète une absence d'homogénéité dans sa transmission, dans son contenu et dans sa reprise ou pas localement par l'encadrement. Les temps de réunion de service sont plutôt faibles, et les points informels manquent peut être de structuration, afin de s'assurer que l'ensemble de l'équipe est mise au courant.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Les bruits anormaux inquiètent les salariés quant au « bon » fonctionnement des appareils, mais les remontées d'information qu'ils en font auprès des services techniques d'HAEMONETICS ne sont pas toujours suivi d'effet. Il semble, en général, que le fournisseur n'ait pas un bon niveau d'écoute vis-à-vis des problèmes exprimés par les préleveurs. Une action vis-à-vis du fournisseur pourrait être engagée.

Le niveau d'inquiétude et de faible confiance vis à vis de l'employeur et du fournisseur est perceptible au niveau des salariés. Ils expriment le besoin d'être rassurés sur le niveau de confiance qu'ils placent dans les moyens mis à disposition (le matériel Haemonétic) pour effectuer leur travail quotidien. Or, une première vague de dysfonctionnements apparaît en 2011 et il aura fallu donc la communication du dossier des lanceurs d'alerte à deux organisations syndicales pour que la direction s'engage dans un processus d'analyses fines et approfondies. Cette situation d'incompréhension est vive pour eux, cependant, ce sentiment et cette attitude porte davantage sur le risque pour le donneur et le receveur que pour eux-mêmes.

Ce type de comportement illustre une représentation très élevée de leur rôle d'utilité sociale de leur métier, reprise et développé en terme d'image par l'institution EFS.

Les salariés, indépendamment des problèmes de particules, sont très réservés quant aux effets de l'aphérèse sur la santé des donneurs. Ce procédé génère des inquiétudes et conduit certains à produire un travail contre éthique, ce qui est admis comme étant un facteur de risque psychosocial. (1)

(1): rapport du collège des experts sur les RPS

CE QU'IL FAUT RETENIR

Pour autant, certains commentaires témoignent également de deux problématiques, d'une part celle de la « reconnaissance », de leur place, rôle dans le processus du don de sang et celle de la « responsabilité », d'autre part. Ces questionnements seront développés dans la dernière partie de cette note.

L'équipe de direction se dit très préoccupée par ce dossier. Elle a engagé des études, analyses et entend prendre les mesures nécessaires à la fois pour prévenir tous risques sanitaires, et en envisager une diversité de scénarios. La teneur des conclusions de la note présentée au CCE est sans équivoque. Cependant, cette équipe reconnaît une certaine faiblesse dans la communication aux salariés.

D'ailleurs cette faiblesse se retrouve dans l'ignorance totale des Médecins du travail sur ce dossier. Acteur incontournable dans la santé des salariés, ce dernier n'a pas fait l'objet d'une communication spécifique et on peut le regretter.

CHAPITRE IV.

Enseignements et mise en perspective

CE QU'IL FAUT RETENIR

COMMUNIQUER ET INFORMER DES RÉSULTATS DES DIFFÉRENTES ENQUÊTES

Diffuser par le canal classique, mais il nous paraît important que les cadres de proximité puissent également contribuer à cette diffusion en s'assurant que les salariés de l'équipe entendent et comprennent le message.

DEVELOPPER DES RETOURS D'EXPÉRIENCE SUR L'USAGE DES MACHINES

Les incidents et dysfonctionnements participent du quotidien des salariés, ces événements participent également du développement des compétences. A partir de l'appropriation et la connaissance des matériels de prélèvements, il serait pertinent de créer les conditions d'un partage de cette expérience entre pairs et avec les responsables de matériovigilance en articulant à la fois sécurité réglée et sécurité gérée (voir annexe 2).

TIRER LES ENSEIGNEMENTS DES IMPACTS DE CE DOSSIER EN INTERNE

Si, le dossier Haemonétics tend à révéler des problèmes de communication en interne, il pointe également la manière dont les salariés *prennent soin de leur situation de travail*. Les différents entretiens illustrent indirectement la conscience professionnelle des salariés. Leurs remarques sur le bruit comme un élément de repère sur le déroulement du process témoigne de leur savoir faire de prévention en direction de l'usager.

.../...

CE QU'IL FAUT RETENIR

Il montre également l'engagement de chacun dans l'activité de prélèvement. En ce sens, il place la « responsabilité » comme un critère prioritaire. Or s'agit-il d'être responsable au sens de préserver l'image de l'entreprise ? Ou s'agit-il d'être responsable au sens d'une responsabilité éthique à l'égard du donneur/receveur? Que faire si les deux sont incompatibles ?

Parfois, l'injonction à être « responsables » peut amener les salariés à interpréter les difficultés auxquelles ils sont confrontés comme des échecs personnels – ils en portent la responsabilité, alors même que ces difficultés peuvent être liées à des éléments sur lesquels ils n'ont pas de prise.

Et cette responsabilité peut être pleinement assumée et assurée si son champ est partagé par celui de la confiance.

Nous souhaitons attirer l'attention de l'EFS sur quelques témoignages de salariés qui interrogent l'absence de réponse à des questions (exemple de poussières sur la chiffonnette) ou une absence du suivi de l'information sur les investigations réalisées, et leurs résultats.

Les salariés ne seraient-ils pas digne d'une parole honnête, sincère, loyale de confiance qui pourrait leur être adressée.

CHAPITRE V.

Annexes

ANNEXE 1

EFS-dossier HAEMONÉTICS : Grille questions au médecin du travail

Quel est votre niveau d'information sur la présence de particules noires libérées au cours du procédé d'aphérèse par certains automates HAEMONETICS ?

Certains salariés de l'EFS ont-ils abordé ce sujet avec vous ?

Si oui :

Quelle catégorie socio professionnelles s'est exprimée ? ont-ils exprimé des inquiétudes ?

Comment qualifieriez- vous ce niveau d'inquiétude ? faible-moyen-fort.
Les salariés expriment t'ils des inquiétudes relatives à :

- leur propre santé (inhalation de particules potentiellement dangereuses)
- la santé des donneurs (et/ou des receveurs)

Indépendamment des problèmes liés aux particules, les salariés de l'EFS expriment ils des craintes / réserves sur le procédé d'aphérèse ?

ANNEXE 2

SÉCURITÉ RÉGLÉE ET SÉCURITÉ GÉRÉE

L'organisation met en place de nombreux dispositifs pour prévoir les situations dangereuses susceptibles de survenir et mettre en place les barrières nécessaires pour les contenir : procédures, automatismes, protections, etc. C'est ce que l'on appelle **la sécurité réglée** qui repose sur l'anticipation de ce qui peut être prévu.

Quelle que soit la qualité de cette anticipation, il survient régulièrement des situations qui n'avaient pas été prévues dans les détails. La sécurité reposera dans ce cas sur les compétences des femmes et des hommes présents en temps réel, et des actions individuelles et collectives qu'ils mettront en oeuvre : il s'agit de **la sécurité gérée**.

Ces deux dimensions ne sont pas indépendantes : la sécurité gérée peut intégrer une appropriation des règles formelles, la décision de les mobiliser telles quelles ou de les « adapter » à des situations perçues comme particulières ; elle repose aussi sur des « règles coutumières » (solidarité, entraide entre collègues) et sur des « règles d'expérience », liées à des bibliothèques de situations vécues par soi-même ou dans l'histoire du métier.

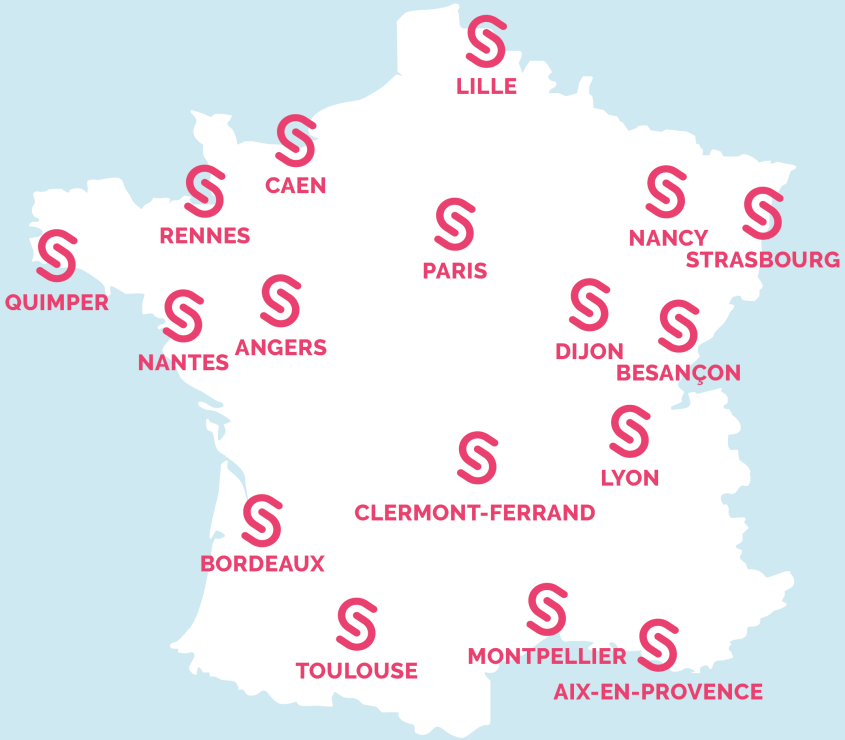
Ne considère-t-on pas que, face à une situation imprévue, l'expert est celui qui, ayant intégré les procédures, parvient à s'en détacher pour s'adapter aux circonstances? **L'analyse de l'activité, en collaboration avec les utilisateurs des procédures, apparaît comme la clé de voûte d'une bonne prescription. Cela passe également par le développement, la valorisation des comportements de conformité aux règles comme source principale de la sécurité et bien-sur de reconnaître la nécessité de comportements proactifs de la part des équipes. Cette situation demande à être mise en musique sous forme de retour d'expérience.**

(*)**: Daniellou F., Simard M. et Boissières I.** (2010). Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Numéro 2010-02 des Cahiers de la Sécurité Industrielle.

- **la sécurité réglée**: éviter toutes les défaillances prévisibles par des formalismes, règles, automatismes, mesures et équipements de protection, formations aux « comportements sûrs », et par un management assurant le respect des règles.
- **la sécurité gérée**: capacité d'anticiper, de percevoir et de répondre aux défaillances imprévues par l'organisation. Elle repose sur l'expertise humaine, la qualité des initiatives, le fonctionnement des collectifs et des organisations, et sur un management attentif à la réalité des situations et favorisant les articulations entre différents types de connaissances utiles à la sécurité.

syndex

L'EXPERTISE ENGAGÉE



Syndex AQUITAINE
Bordeaux - Tél. : 05 56 89 82 59 - contact-aqu@syndex.fr

Syndex AUVERGNE-LIMOUSIN
Clermont-Ferrand - Tél. : 04 73 98 53 24 - contact-auv@syndex.f

Syndex BFC
Besançon - Tél. : 03 81 47 71 80
Dijon - Tél. : 03 81 47 71 80
contact-bfc@syndex.fr

Syndex BRETAGNE
Rennes - Tél. : 02 99 87 16 87
Quimper - Tél. : 02 98 53 35 93
contact-bzh@syndex.fr

Syndex ILE DE FRANCE
Paris - Tél : 01 44 79 13 00 - contact-idf@syndex.fr

Syndex LANGUEDOC- ROUSSILLON
Montpellier - Tél. : 04 67 10 49 90 - contact-lr@syndex.fr

Syndex LORRAINE ALSACE
Villers-lès-Nancy - Tél. : 03 83 44 72 61 - contact-lor@syndex.fr
Strasbourg - Tél. : 03 88 79 20 10 - contact-als@syndex.fr

Syndex MIDI-PYRÉNEES
Toulouse - Tél. : 05 61 12 67 20 - contact-mp@syndex.fr

Syndex NORMANDIE
Hérouville-Saint-Clair - Tél. : 02 14 99 50 50 - contact-normandie@syndex.fr

Syndex NORD
Villeneuve-d'Ascq - Tél. : 03 20 34 01 01 - contact-nord@syndex.fr

Syndex PAYS DE LA LOIRE – POITOU-CHARENTES
Avrillé - Tél. : 02 41 68 91 70
Nantes - Tél. : 02 40 72 82 40
contact-pdl@syndex.fr

Syndex PROVENCE ALPES CÔTE-D'AZUR
Aix-en-Provence - Tél. : 04 42 93 73 53 - contact-paca@syndex.fr

Syndex RHÔNE ALPES
Villeurbanne - Tél. : 04 72 56 22 90 - contact-ra@syndex.fr