

LE POINT SUR LES PROJETS DE NORMALISATION « AIR DES LIEUX DE TRAVAIL » RELATIFS AUX AGENTS BIOLOGIQUES AUX NIVEAUX EUROPEEN ET FRANÇAIS

P. Duquenne*¹, P. Le Cann², B. Facon³, O. Schlosser⁴, E. Dalibert⁵, M. Dusséaux⁵, A. Sachot⁶, P. Arnould⁷, P. Loison⁸, L. Dupont⁹, L. Dupont et I. Chevalier-Allio¹⁰, E. Barzykowski¹¹

¹INRS, Laboratoire ASTEC, 1 rue du Morvan CS 60027, 54519 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex - France

²Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Av. du Professeur Léon Bernard, CS74312, 35043 Rennes - France

³CRAMIF, Laboratoire des Biocontaminants, 17-19 Avenue De Flandre, 75954 Paris Cedex 19 - France

⁴SUEZ, CIRSEE, 38, rue du Président Wilson, 78230 Le Pecq - France

⁵Laboratoire des microorganismes et allergènes, Service Parisien de Santé Environnementale, 11 rue George Eastman, 75013 Paris - France

⁶DGA Techniques navales, avenue de la Tour Royale, BP 40915, 83050 Toulon Cedex - France

⁷Groupe Kersia, PAE Actiparc, Rue des Acacias, 01190 Boz - France

⁸INRS, Laboratoire MA, 1 rue du Morvan CS 60027, 54519 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex - France

⁹SNCF VOYAGEURS - DIRECTION DU MATERIEL INGÉNIERIE DU MATÉRIEL - AGENCE d'ESSAI FERROVIAIRE (AEF) ; 21 avenue du Président ALLENDE - 94407 Vitry Sur Seine cedex

¹⁰Laboratoire d'Analyses de Surveillance et d'Expertise de la Marine (LASSEM) - Base Navale de Brest, CC 12, 29240 BREST Cedex 09 - France

¹¹AFNOR - 11 rue Francis de Pressensé, F-93571 La Plaine Saint-Denis Cedex (Secrétariat AFNOR)

[*philippe.duquenne@inrs.fr](mailto:philippe.duquenne@inrs.fr) ;

TITRE

Point sur les projets de normalisation « air des lieux de travail » relatifs aux agents biologiques aux niveaux européen et français

RESUME

La présentation fait un état des lieux des travaux de normalisation menés aux niveaux européen et français sur la période 2018-2021 et précise les orientations prévues après 2022. Les normes EN 13098, EN 14031 et EN 14583 sur les agents biologiques ont été révisées par le groupe de travail CEN/TC 137/WG5 « Mesurage des agents biologiques ». Ce même groupe propose des projets de normes concernant les mesures des mycotoxines, des virus dans l'air et des agents biologiques par les techniques de biologie moléculaire. Il propose aussi d'accroître la promotion de la recherche pour accompagner la normalisation et le travail en réseau. Au niveau français, le groupe miroir AFNOR X43C/GE1 suit ces travaux et a engagé un travail sur la stratégie de mesure. Les travaux de normalisation ont créé une dynamique nouvelle et fédératrice sur le thème des risques biologiques et permettent de diffuser la culture et la démarche de prévention.

ABSTRACT

The presentation provides an overview of the standardisation work carried out at European and French level over the 2018-2021 period and specifies the directions that have been given after 2022. The standards EN 13098, EN 14031 and EN 14583 relative to biological agents have been revised by the working group CEN/TC 137/WG5 "Measurement of biological agents". The same group is proposing draft standards for the measurement of mycotoxins, viruses in air and biological agents by molecular techniques. It also proposes to increase the promotion of research to support standardisation and networking. At the French level, the AFNOR X43C/GE1 mirror group is following this work and has initiated work on the measurement strategy. The standardisation work has created a new and unifying dynamic on the issue of biological risks and has made it possible to disseminate the culture and the prevention approach.

MOTS-CLES : Agents biologiques ; Méthodes et stratégies de mesure ; Prévention, travail en réseau

KEYWORDS: Biological agents; Measurement methods and strategies; Prevention, Working in network

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Les normes EN 13098, EN 14031 et EN 14583 sur les agents biologiques ont été produites au début des années 2000 par le groupe de travail CEN/TC 137/WG5 « Mesurage des agents biologiques » qui était dormant depuis 2004. Il devenait nécessaire de les réactualiser afin d'améliorer la standardisation des méthodes utilisées, notamment dans les études épidémiologiques.

Sous l'impulsion de la France et de l'Allemagne, un groupe d'experts CEN/TC 137/AHG3 a été créé au niveau européen pour examiner la nécessité de lancer la révision de ces normes. L'animation du groupe a été confiée à la France (INRS) et le secrétariat a été assuré par l'Allemagne (DIN) sur financement de l'IFA pour 4 ans. En 2016, le groupe a travaillé électroniquement et a conclu au besoin de réviser les 3 normes tout en donnant des premières recommandations sur les contenus à réviser. Des projets de normes sur

d'autres méthodes ont également été évoqués. Cet avis a été entériné par le CEN/TC 137 dont les membres ont décidé d'initier les révisions avec le groupe d'experts CEN/TC 137/AHG3. Suite à ce travail, le CEN/TC 137 a réactivé le groupe CEN/TC 137/WG5 « Mesurage des agents biologiques » en 2017 afin de poursuivre les projets de révision et/ou d'élaboration de nouvelles normes, avec le même mandat, le même secrétariat et le même animateur. Parallèlement, un groupe miroir français AFNOR/X43C/GE1 "Agents Biologiques" a été créé en 2018, sous l'égide de l'AFNOR et de sa commission « Évaluation de l'exposition aux agents chimiques et biologiques sur le lieu de travail » dans le but d'assurer le suivi et d'établir une position française sur des normes élaborées par le CEN/TC 137/WG 5.

L'objectif de la présentation est (§2) de faire un état des lieux des travaux de normalisation qui ont été menés aux niveaux européen et français sur la période 2018-2021 et, (§3), de préciser quelles sont les orientations qui ont été données après 2022.

2. LA REVISION DES NORMES EN 13098, EN 14031 ET EN 14583 (2018-2021)

2.1. Activités de normalisation au niveau européen CEN/TC 137 WG5

A la suite de sa réactivation officielle en 2018, le groupe CEN/TC 137/WG5 s'est réuni plus d'une dizaine de fois afin de travailler sur la révision des normes. L'effectif du groupe a été augmenté au cours de son mandat et il comprenait l'adhésion d'une dizaine d'experts de pays différents en 2021 (France, Allemagne, Danemark, Portugal, Suisse, Royaume-Uni, Italie, Pologne, Pays-Bas, Norvège, Autriche). Cette adhésion confère au groupe une meilleure représentativité européenne.

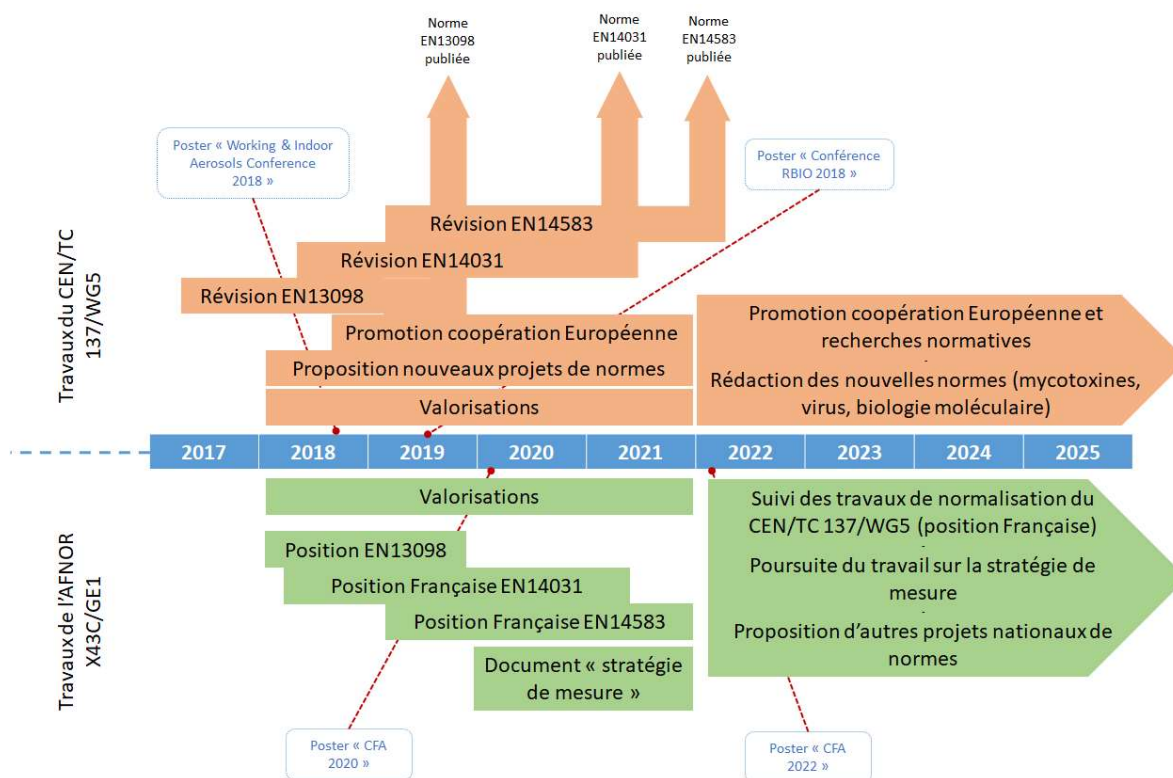


Figure 1 : Synthèse des travaux de normalisation effectués par les groupes d'experts CEN/TC 137/WG5 et AFNOR X43C/GE1 entre 2017 et 2025, valorisations associées et perspectives à l'horizon 2022-2025.

Les travaux du groupe WG5 du CEN/TC 137 ont permis de finaliser la révision des trois normes EN 13098, EN 14031 et EN 14583, tel que prévu (Figure 1). En particulier, la norme EN 13098 a été entièrement révisée et publiée en 2019. La norme EN 13098 (CEN, 2019) traite des lignes directrices générales pour l'évaluation de l'exposition aux microorganismes en suspension dans l'air des lieux de travail, y compris les micro-organismes pouvant être cultivés et totaux, ainsi que les endotoxines. Les virus et les agents pathogènes spécifiques ne sont pas inclus dans le champ d'application de cette norme. De même, les travaux de révisions relatifs à l'EN 14031 ont également été finalisés en 2020 et la norme révisée a été publiée en 2021. La norme EN 14031 (CEN, 2021) porte sur l'évaluation de l'exposition aux endotoxines bactériennes en suspension dans l'air des lieux de travail. L'EN 14031 donne des directives pour les méthodes d'échantillonnage, le transport et le stockage des échantillons, ainsi que pour l'analyse des endotoxines. Enfin, la révision de la norme EN 14583 a été finalisée en 2021 et devrait être publiée en 2022. Cette dernière (CEN, in press) avait été publiée en 2004 ; elle spécifie les exigences permettant de

déterminer les performances des dispositifs d'échantillonnage volumétrique utilisés pour mesurer les bioaérosols sur les lieux de travail. La norme traite également des méthodes de test et fournit des informations générales sur les dispositifs pouvant être utilisés, la fraction d'aérosol à échantillonner, l'efficacité de l'échantillonnage biologique et physique, les paramètres d'échantillonnage, etc.

Outre la révision effective du texte et de la structure des normes, les experts du groupe CEN/TC 137/WG5 ont également assuré les autres tâches nécessaires au processus de normalisation à savoir, la préparation des textes soumis au vote ainsi que l'examen des commentaires formulés par les différents Etats membres sur les normes révisées lors des votes. Ils ont aussi communiqué régulièrement (Figure 1) sur l'avancement de leurs travaux (Duquenne *et al.*, 2019 et 2020).

2.2. Suivi des travaux de normalisation par le groupe AFNOR

Les travaux de normalisation européens réalisés par le CEN/TC 137/WG 5 ont été suivis en France par le groupe d'experts AFNOR X43C/GE 1 « Agents Biologiques ». Ce groupe a été créé en 2018 sous l'égide de la commission française de normalisation AFNOR/X43C « Évaluation de l'exposition aux agents chimiques et biologiques sur le lieu de travail ». Il est composé, à ce jour, d'une dizaine d'experts français de tous horizons et fonctionne comme un groupe miroir au CEN/TC 137/WG5. Il est animé par un expert de l'INRS et s'est donné pour mission principale d'apporter un soutien à la normalisation européenne.

Sur la période 2018-2021, treize réunions de travail ont permis aux experts du groupe AFNOR X43C/GE 1 d'émettre leurs avis sur le contenu de chacune des normes EN 13098, EN 14031 et EN 14583, au cours de leur révision. Ce travail a permis de coordonner les positions françaises lors des différents stades de révision des normes européennes sur les agents biologiques et de porter les positions françaises au niveau européen (Figure 1). Les experts français ont notamment été très actifs au moment des votes avec la rédaction des commentaires français sur les normes en examen.

3. LES PROJETS DE NORMALISATION A L'HORIZON 2022-2025

3.1. Au niveau européen, des nouveaux projets de normes proposés par le CEN/TC 137/WG 5

Une autre mission du groupe d'experts CEN/TC 137/ WG 5 était de donner les orientations pour de nouveaux projets de normes et des recherches normatives après 2022. Le groupe a consacré plusieurs réunions à la réflexion sur les sujets à traiter et à la formalisation de demandes aux CEN (Figure 1).

- Mesure des mycotoxines

L'émission de mycotoxines sur les lieux de travail et les expositions professionnelles associées sont encore peu documentées. Si plusieurs méthodes sont disponibles pour mesurer ces mycotoxines, il n'existe pas de consensus au niveau européen concernant les méthodes de prélèvement et d'analyse utilisables en milieu professionnels. Une telle harmonisation est essentielle pour permettre les comparaisons entre les études au niveau européen et l'intégration de l'ensemble des données. Les experts du groupe CEN/TC 137/ WG 5 proposent de rédiger une norme décrivant un ou plusieurs protocoles standardisés pour la mesure des mycotoxines dans l'air des lieux de travail. A terme, ce document devrait permettre de combler le déficit de connaissances relatives aux situations de travail concernées par les mycotoxines et de mener des réflexions concernant les moyens à déployer pour réduire l'exposition des travailleurs.

- Mesure des virus dans l'air

Un premier projet sur l'échantillonnage et la détection des virus dans les bioaérosols a été créé par le précédent groupe de travail sur les agents biologiques du CEN TC 137 au début du XXI^{ème} siècle. (Document CEN/TC 137/WG 5 N 97). Entre-temps, plusieurs épidémies de virus transmis par des aérosols se sont produites : SRAS 2002/2003, grippe aviaire (H5N1) connue depuis 2004, grippe (H1N1), 2009/2010, MERS 2012, virus Zika 2015/2016, grippe 2017/2018, COVID-19. La mesure des virus dans l'air des lieux de travail est nécessaire pour progresser sur l'évaluation des risques pour certaines situations de travail et, aussi pour évaluer l'efficacité des moyens techniques de protection déployés ou en concevoir d'autres (ventilation, utilisation de purificateurs d'air, utilisation de procédures de désinfection, etc.). Les experts du groupe CEN/TC 137/ WG 5 proposent de rédiger une norme décrivant un protocole normalisé sur la mesure des virus dans l'air. Le document devrait inclure les éléments de sécurité biologique pour l'échantillonnage et l'analyse, les méthodes d'analyse recommandées, en fonction de la situation et de la question de recherche ou de l'objectif de surveillance, la méthodologie d'échantillonnage, de stockage et de traitement des échantillons pour l'analyse ainsi que l'analyse des résultats.

- Mesure des agents biologiques par les méthodes de biologie moléculaire

La mesure des micro-organismes présents dans l'air par culture sur milieu nutritif est une méthode utilisable dans une stratégie de mesure dédiée à l'évaluation de l'exposition professionnelle aux agents biologiques. En revanche, les méthodes fondées sur la culture présentent certaines limites et sont connues pour sous-estimer les niveaux d'exposition. Les méthodes basées sur la biologie moléculaire exploitent les acides

nucléiques présents dans les micro-organismes (ADN, ARN) pour les quantifier et les identifier. Développées dans les années 1990, elles sont aujourd'hui couramment utilisées dans tous les laboratoires du monde et se présentent comme une approche complémentaire aux méthodes basées sur la culture. Elles sont d'ailleurs actuellement indispensables pour le diagnostic de certains agents biologiques comme le virus SARS-CoV-2. Les experts du CEN/TC 137/WG5 proposent donc de travailler à l'élaboration d'une norme européenne pour la mesure des agents biologiques dans l'air au moyen de techniques de biologie moléculaire. Le travail se concentrera sur les techniques PCR et qPCR.

3.2. Au niveau français

Pour les années à venir, le groupe d'experts AFNOR X43C/GE 1 « Agents Biologiques » continuera de suivre les travaux européens de normalisation et de porter les positions françaises. Il sera aussi force de propositions pour le développement de documents normatifs, aussi bien au niveau français qu'au niveau européen (Figure 1). A ce titre, il a engagé un travail de rédaction concernant la stratégie de mesures et d'interprétation des résultats. Le travail a débuté par l'inventaire des documents qui ont été publiés sur ce sujet en vue d'en faire une synthèse. Il sera suivi par la rédaction d'un document AFNOR qui précisera le contexte d'une intervention en entreprise (risques professionnels), la réalisation d'un questionnaire visant à déterminer si des mesures sont nécessaires et, si c'est le cas, formaliser les objectifs des mesures et la stratégie à déployer. Le document devrait également préciser les éléments d'interprétation des résultats de mesure.

3.3. La promotion de la recherche normative

La révision des normes européennes a mis en exergue la difficulté d'obtenir un consensus au sein du groupe d'experts CEN/TC 137/ WG 5 concernant certains aspects techniques des méthodes de mesurage décrites. La même difficulté devrait également être rencontrée pour les nouveaux projets de normalisation et la nécessité de mener des travaux de recherche normatifs ou pré-normatifs a clairement été identifiée. Les experts du groupe CEN/TC 137/ WG 5 ont précisé ces besoins dans le cadre de leur travail de révision. Ils se sont aussi efforcés de dynamiser le travail en réseau et d'intégrer des réseaux européens afin de favoriser l'émergence de projets d'étude et de recherche visant à apporter des connaissances manquantes. Des rapprochements entre différentes équipes européennes sont déjà en cours concernant les méthodes de mesurages (endotoxines, mycotoxines et virus) et les moyens d'étudier les performances des dispositifs de prélèvements. Les experts du CEN/TC 137/ WG 5 se sont également associés pour effectuer un premier travail de synthèse concernant l'exposition des travailleurs en charge de la collecte des déchets et la prévention associée (Madsen et al., 2019) sous l'égide du réseau PEROSH (Partnership for European Research in Occupational Safety and Health). Enfin, certains experts ont intégré des programmes européens de coopération, comme le programme COST (European Cooperation in Science and Technology) visant à améliorer les connaissances concernant les effets des expositions sur la santé des travailleurs et à adapter les méthodes et stratégies de mesure nécessaires.

4. CONCLUSION

La normalisation relative aux agents biologiques a connu une forte activité entre 2017 et 2021, en France et en Europe, avec la révision des 3 normes qui avaient été produites par le groupe d'experts CEN/TC 137/WG 5. Un réseau de coopération se met en place à la fois au niveau européen et au niveau français avec la création du groupe miroir AFNOR X43C/GE1. Ces travaux ouvrent des perspectives intéressantes avec des nouveaux projets de normes européennes qui restent, à ce jour, conditionnés par le financement du secrétariat du groupe CEN/TC 137/WG5, peut-être par la France. Au niveau français, le groupe d'experts AFNOR X43C/GE1 reste actif avec un travail en cours sur la stratégie de mesure. Il est important de souligner que ces travaux de normalisation ont créé une dynamique nouvelle et fédératrice sur le thème du risque biologique. Il permet de diffuser autrement la culture et la démarche de prévention et contribue à une meilleure visibilité et représentativité des travaux sur ce thème.

CEN (Comité Européen de Normalisation) (2019). EN 13098.

CEN (Comité Européen de Normalisation) (2021). EN 14031.

CEN (Comité Européen de Normalisation) (in press). EN 14583.

Duquenne, P., Kolk, A., Oppliger, A., Crook, B., Thom, C., Madsen, A.-M., and Viegas, C. (2019). In "INRS International Scientific Conference - Biological Risks", Nancy, France, June 2019.

Duquenne, P., Kolk, A., Oppliger, A., Crook, B., Thom, C., and Madsen, A. M. (2018). In "5th Working & Indoor Aerosols Conference", Cassino, Italy, April 2018.

Duquenne, P., Lecann, P., Facon, B., Schlosser, O., Dalibert, E., Sachot, A., Arnould, P., and Chevlier-Allio, I. (2020). In "33ième Congrès Français sur les aérosols. Paris, France janvier 2019.

Madsen, A. M., Beswick, A., Oppliger, A., Kolk, A., Crook, B., Tendal, K., Hinker, M., Cyprowsky, M., Raulf, M., Duquenne, P., Graff, P., and Laitinen, S. (2019). In "European OSH Symposium "Vision Zero in the Waste Industry". Hamburg, Germany.