

PANDEMIE GRIPPALE

GUIDE PRATIQUE POUR LES PROFESSIONNELLS DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES



- p2 ► INFLUENZA AVIAIRE ET PANDEMIE GRIPPALE
- p2 ► POURQUOI FAUT-IL SE PRÉPARER ?
- p4 ► COMMENT SE PROTÉGER ?
- p4 RISQUE DE CONTAGION
- p4 MESURES DE PRÉVENTION
- p4 1. LE RESPECT DES RÈGLES D'HYGIÈNE
- p5 2. L'UTILISATION DE MASQUES
- p6 3. L'ÉLIMINATION DES MASQUES, MOUCHOIRS ET GANTS
- p6 4. L'ISOLEMENT DES CAS SUSPECTS
- p7 ► COMMENT SE PRÉPARER ?
- p7 MESURES À PRENDRE EN INTERNE
- p8 1. MESURES DE COMMUNICATION INTERNE
- p8 2. MESURES SPÉCIFIQUES AUX ENTITÉS COMMERCIALES
- p8 3. MESURES SPÉCIFIQUES AUX SITES DE PRODUCTION
- p9 4. MESURES SPÉCIFIQUES À LA DISTRIBUTION
- p9 5. MESURES SPÉCIFIQUES AUX RÉSEAUX DE VISITE MÉDICALE
- p9 6. MESURES SPÉCIFIQUES AUX SALARIÉS DES ENTREPRISES DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
- p9 VIS-À-VIS DE SES FOURNISSEURS, CLIENTS PROFESSIONNELS ET PRESTATAIRES
- p10 ► RELATIONS AVEC LES INSTANCES REPRÉSENTATIVES DU PERSONNEL
- p10 ► COORDINATION LOCALE
- p11 ► ANNEXE : LE PLAN GOUVERNEMENTAL



Ce guide s'adresse aux responsables des entités commerciales, des sites de fabrication et des sites de distribution des entreprises du médicament et des technologies médicales. Ne sont pas traitées dans ce document les activités de recherche et de développement (y compris le suivi des essais) qui feront l'objet d'un document complémentaire.

INFLUENZA AVIAIRE ET PANDÉMIE GRIPPALE

L'Influenza aviaire est une maladie des oiseaux due à un virus de la même famille que celle des virus grippaux qui atteignent l'Homme. L'épizootie qui a enflammé le sud-est asiatique à partir de 2003 puis a atteint l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique, est due à un virus de type A(H5N1) hautement pathogène. Ce virus, très contagieux chez les oiseaux et les volailles domestiques, n'est dangereux pour l'Homme que dans des circonstances de contacts étroits, prolongés et répétés avec des sécrétions respiratoires ou des déjections d'oiseaux infectés, dans des espaces confinés. La transmission de la grippe aviaire à l'Homme reste un phénomène rare.

Par contre, un nouveau virus grippal pandémique peut provenir d'une modification du virus A(H5N1), qui ferait de lui un virus adapté à l'Homme contre lequel la population n'aurait encore développé aucune immunité, et donc potentiellement dangereux. Ce nouveau virus n'existant pas encore, ses caractéristiques nous sont inconnues. La stratégie de prévention est basée sur l'hypothèse d'une analogie de comportement entre ce virus et ceux existants de la grippe humaine.

Le présent guide porte sur la préparation à une telle situation de pandémie.

POURQUOI FAUT-IL SE PRÉPARER ?

Outre un impact sanitaire majeur, une pandémie grippale perturbera l'ensemble des activités sociales et économiques notamment du fait d'un absentéisme élevé.

Une pandémie grippale évolue classiquement en vagues successives séparées de plusieurs mois. Au cours d'une vague pandémique qui dure entre 8 et 12 semaines, entre 15 et 35 % de la population est, à un moment ou un autre, malade ; les cas n'interviennent pas tous en même temps et à moment donné au maximum 10 % de la population est atteint. Les malades ne doivent pas se rendre à leur travail non seulement du fait de leur état physique mais aussi du fait qu'ils sont contagieux pour les autres. Ils vont être absents une à deux semaines.

À ces malades, s'ajoutent les personnes qui ne peuvent pas se rendre à leur travail parce qu'elles doivent prendre soin d'un proche malade ou que les écoles étant fermées, elles doivent garder leurs enfants à la maison. D'autres pourront être retenues chez elles du fait de perturbations dans les transports en commun. Un absentéisme maximal de 50 % peut être envisagé.

Les activités des entreprises du médicament et des technologies médicales que ce soit au niveau de la production ou au niveau de la distribution pourraient rencontrer des difficultés et se trouver en situation de ne pas pouvoir approvisionner en produits selon les besoins identifiés. On ne peut pas exclure non plus des perturbations locales dans la fourniture de certains services essentiels tels que la fourniture d'énergie, d'eau ou les télécommunications.

De plus, une interruption prolongée de l'activité de certaines entreprises mal préparées pourrait mettre en cause leur survie.

Il s'agit donc en période de pandémie de non seulement freiner la diffusion du virus et de prendre en charge les malades mais aussi d'assurer la continuité du fonctionnement de la société et le maintien de l'activité économique. Pour ce faire, il est indispensable que les entreprises se préparent à la survenue de cette pandémie : c'est l'objectif du présent guide où sont abordés successivement la prévention de la contagion puis les mesures de maintien de l'activité.

Par ailleurs, il est recommandé aux chefs d'entreprise de prendre connaissance des informations disponibles sur le site <http://www.grippeaviaire.gouv.fr/>

COMMENT SE PROTÉGER ?

RISQUE DE CONTAGION

Le virus de la grippe se transmet facilement d'une personne à l'autre par voie respiratoire, au moyen des micro-gouttelettes et des particules excrétées par les sujets infectés lorsqu'ils toussent ou éternuent, ou par contact direct (mains, baiser) ou indirect (poignées de portes, objets, ...). Les sujets infectés sont contagieux dès la veille des signes apparents de la maladie et durant quatre jours.

Le risque doit être analysé à la fois pour le personnel de l'entreprise, celui des sous-traitants et la clientèle. Le risque de contamination est d'autant plus grand qu'il y a une forte concentration de population. Le personnel en contact constant avec le public est plus exposé que celui qui travaille dans un espace (atelier, bureau, etc.) avec un nombre limité de personnes.

MESURES DE PRÉVENTION

En cas de pandémie, le vaccin correspondant au virus en cause ne sera pas disponible avant au moins 4 mois et donc pas avant la fin de la première vague pandémique. Les médicaments antiviraux sont destinés aux malades et délivrés sur prescription médicale. Par conséquent, les seules mesures de protection des personnes relevant de la responsabilité des entreprises concernent le respect des règles d'hygiène prescrites par les guides de bonnes pratiques d'hygiène correspondant à leurs activités, en particulier celles relatives à l'hygiène du personnel, aux nettoyages et désinfections, ainsi que la fourniture des équipements de protection tels que les masques. Le médecin du travail pourra utilement être sollicité, notamment dans le cadre de son action en milieu de travail, pour aider à l'élaboration et à la mise en oeuvre des mesures de protection de la santé et d'identification et de prise en charge des cas suspects.

1. LE RESPECT DES RÈGLES D'HYGIÈNE

Le virus grippal se transmettant essentiellement par voie respiratoire et pouvant se trouver sur les mains des malades et sur des objets contaminés, y compris les poignées de portes et les tables de travail, des mesures d'hygiène de base doivent être appliquées.

Hygiène générale du personnel

- ★ Ne pas boire, ni manger, ni fumer dans les locaux de travail
- ★ Désinfecter et protéger les blessures
- ★ Respecter les consignes de port de masques ou de tenue de protection
- ★ Respecter les consignes de circulation dans l'entreprise.

Hygiène de base des voies respiratoires

- ★ Se couvrir la bouche chaque fois qu'on tousse
- ★ Se couvrir le nez chaque fois qu'on éternue
- ★ Se moucher avec des mouchoirs en papier à usage unique que l'on jette ensuite dans une poubelle fermée par un couvercle
- ★ Ne cracher que dans un mouchoir en papier à usage unique jeté dans une poubelle fermée par un couvercle.

Hygiène des mains

Le lavage des mains au savon ou l'utilisation de produit hydro-alcoolique (vendu en pharmacie) est essentiel, il doit se faire soigneusement et être répété très souvent dans la journée par tout le personnel.

Il convient de se reporter aux documents diffusés par le Ministère de la Santé et des Solidarités et l'Inpes « Adoptons des gestes qui nous protègent ».

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/grippe_aviaire/kit_grippe_aviaire/index.html#

2. UTILISATION DE MASQUES

Il en existe plusieurs types classés en fonction de la situation. Dans le cas de la pandémie, deux types sont préconisés :

★ Exposition directe avec les malades ou le public :

Ces personnes seront équipées de masques de protection respiratoire individuelle : masques de type FFP2 (durée moyenne d'utilisation 4 heures).

Ce sont des masques filtrants, destinés à protéger le porteur contre les risques d'inhalation d'agents infectieux transmissibles par voie aérienne. Ils le protègent aussi contre le risque de transmission par gouttelettes.

Ils sont composés d'une pièce faciale (demi-masque ou masque complet) et d'un dispositif de filtration. Une fois mis en place, le masque ne doit plus être touché. Une fois enlevé, il ne doit pas être réutilisé. Il doit être changé immédiatement chaque fois qu'il est souillé, mouillé ou mal positionné sur le visage. Le port de masques de type FFP2 est préconisé pour les personnes à risque majeur d'exposition (proximité de moins de deux mètres d'une personne malade), et les personnels en contact avec un public nombreux.

★ Autres situations de contact (y compris pour les personnes malades) :

Ces personnes seront équipées de masques de type chirurgicaux également appelés "anti-projection". Ils sont destinés à éviter lors de l'expiration de celui qui les porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles :

- par voie de gouttelette (transmission par gouttelettes de salive ou de sécrétions des voies aériennes supérieures).

- par voie aérienne (transmission aéroportée par de fines particules de moins de 5 microns). Porté par le patient contagieux, le masque anti-projection prévient la contamination de son entourage et de son environnement. Il protège aussi celui qui le porte contre la transmission du virus par gouttelettes mais pas par voies aériennes.

Ces masques sont à jeter dès qu'ils sont mouillés ou souillés.

★ Précautions d'emploi des masques

Pour être efficaces, les masques doivent être utilisés dans de bonnes conditions en respectant les règles suivantes :

- Consulter les notices d'emploi fournies par les fabricants
- Ajuster les masques de protection respiratoire : dépliage complet, liens bien serrés ou élastiques bien en place, pince-nez ajusté
- Une fois qu'il est en place, ne pas manipuler le masque car il existe un risque de détérioration de celui-ci et de contamination des mains
- Ne pas réutiliser un masque usagé, échanger un masque, ni dépasser sa durée d'utilisation préconisée
- Jeter un masque utilisé (cf. point suivant)
- Se laver les mains après avoir enlevé le masque.

Une liste de fournisseurs de masques est accessible sur le site Internet :

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/grippe_aviaire/producteurs_masque.htm

3. ELIMINATION DES MASQUES, MOUCHOIRS ET GANTS

Sur tous les lieux de travail ou recevant du public, vous devrez mettre à la disposition des clients, du personnel et des prestataires de services, des poubelles clairement identifiées avec sacs en plastique étanches et couvercle à commande non manuelle, afin de collecter leurs mouchoirs, masques et gants usagés. Ces poubelles devront être judicieusement placées pour être effectivement utilisées par tous. Elles seront nettoyées et désinfectées quotidiennement.

Les sacs en plastique sont collectés régulièrement par des personnes équipées de gants. Elles les mettent fermés dans un deuxième sac plastique étanche qu'elles ferment ensuite hermétiquement. Ainsi conditionnés, ils peuvent être éliminés dans le circuit des ordures ménagères.

4. ISOLEMENT DES CAS SUSPECTS

Sur tous les lieux de travail ou recevant du public, vous devez mettre en place une procédure de prise en charge des cas suspects et en informer les salariés.

COMMENT SE PREPARER ?

Toutes les entreprises doivent se préparer à assurer la continuité de leur activité pendant cette période de vague pandémique où elles pourraient avoir à faire face à un absentéisme allant jusqu'à 50 %, pour les raisons évoquées ci-dessus. Elles devront aussi faire face à des difficultés d'approvisionnement et de distribution car tous les opérateurs de la filière auront les mêmes contraintes.

Chaque entreprise doit donc préparer un plan de crise pandémie grippale ayant pour but d'assurer la protection de son personnel et le maintien de l'activité de l'entreprise en répondant à différents types de situations. Ce plan ne peut être réalisé qu'au niveau de l'entreprise elle-même car il dépend de son type d'activité, de sa taille, de son organisation et de son environnement.

Dans tous les cas, il est recommandé au chef d'entreprise de désigner une personne responsable (et un remplaçant) chargée de préparer l'entreprise à ce mode de fonctionnement et d'établir la liste des contacts utiles.

Voici un certain nombre d'éléments à prendre en compte pour élaborer ce plan :

MESURES A PRENDRE EN INTERNE :

- **Identifier les postes clés indispensables au maintien d'une activité minimale et ceux dont la mise en veille pendant quelques jours ne remet pas en cause la survie de l'entreprise. Anticiper et former des remplacements (binômes, back-up...)**
- **Identifier les activités internes ou externalisées indispensables (maintenance, informatique, contrôles qualité et analyses, nettoyage et désinfection, sécurité-gardiennage, etc.)**
- **Envisager la modification des plages de travail ou d'activités pour s'adapter à un taux d'absentéisme élevé, tenir compte des contraintes liées au port de masques et limiter la concentration des personnes et les déplacements**
- **Envisager des méthodes de travail limitant les contacts entre salariés pour certaines tâches lorsque c'est possible, organiser ces modes de travail et préparer leur mise en œuvre progressive**
- **Prévoir d'adapter la politique des voyages et des expatriations**
- **Avoir un stock de masques suffisant pour la durée d'une vague (80 - 100 jours) car en situation de pandémie la demande sera telle qu'il sera difficile de s'en procurer, et connaître leur affectation aux différents postes de l'entreprise**
- **Former son personnel aux mesures de prévention**
- **Identifier les fournitures indispensables dont il faut assurer l'approvisionnement en priorité**
- **Prévoir un renforcement des activités de nettoyage et/ou de désinfection afin d'assurer des conditions d'hygiène et de sécurité sanitaire adaptées à la situation (choix de nouveaux produits...)**

- Revoir les procédures d'exploitation des bâtiments
- Prévoir une adaptation du fonctionnement des restaurants d'entreprise, cafétérias, lieux de repos et salles fumeurs.

1. MESURES DE COMMUNICATION INTERNE

En période pré-pandémique :

- Informer son personnel sur ce qu'est la situation «actuelle» (épizootie), ce que serait une pandémie, sur les risques et les mesures de prévention individuelle et collective...
- Tenir informé son personnel de l'évolution de la situation en fonction des informations communiquées par son syndicat professionnel (Leem, SNITEM), les acteurs nationaux et locaux (préfet...).

En période pandémique :

- Tenir informé son personnel de l'évolution de la situation en fonction des informations communiquées par son syndicat professionnel (Leem, SNITEM), les acteurs nationaux et locaux (préfet...)
- Se doter des moyens nécessaires et assurer un contact régulier avec le personnel maintenu à son domicile.

2. MESURES SPECIFIQUES AUX ENTITES COMMERCIALES

- Suspendre toutes les opérations de promotion provoquant des regroupements d'individus.

3. MESURES SPECIFIQUES AUX SITES DE PRODUCTION

- Identifier les produits critiques pouvant poser un problème de production ou d'approvisionnement en fonction d'une augmentation des besoins (s'appuyer sur la liste de l'Afssaps des médicaments et des dispositifs médicaux considérés comme indispensables en cas de pandémie de grippe, en cours d'élaboration)
- Envisager la possibilité d'une surproduction temporaire dans les semaines et mois qui précèdent la pandémie
- S'attendre à une planification de la production évoluant au jour le jour en fonction de l'absentéisme et des contraintes d'approvisionnement
- Préparer un scénario temporaire de production, de distribution ou de réorientation d'activité tenant compte des contraintes de personnel, d'approvisionnement, de transport et de distribution
- Identifier les matières premières et ingrédients technologiques indispensables dont il faut assurer l'approvisionnement en priorité

- Envisager la possibilité de fonctionner en manuel au cas où des systèmes informatiques ne pourraient être maintenus
- Arrêter les visites d'usine ou des zones de fabrication.

4. MESURES SPECIFIQUES A LA DISTRIBUTION

- Fiabiliser son système de transport sur toute la chaîne et donc s'assurer du bon état d'avancement du "plan grippe" de chacun des ses prestataires/transporteurs et, le cas échéant, les aider à mettre en place un "plan grippe".

5. MESURES SPECIFIQUES AUX RESEAUX DE VISITE MEDICALE

- En période de pandémie, suspendre les déplacements des délégués médicaux dans les hôpitaux et les cabinets médicaux.

6. MESURES SPECIFIQUES AUX SALAIRES DES ENTREPRISES DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- Les entreprises veillent à limiter, autant que faire se peut, toute action dans les établissements de soins exposant leurs personnels.

VIS-A-VIS DE SES FOURNISSEURS, CLIENTS PROFESSIONNELS ET PRESTATAIRES :

- Identifier dans l'entreprise les personnes (points de contact) chargées de contacter ses fournisseurs, prestataires et clients afin de savoir comment ils ont eux-mêmes prévu de maintenir leur activité
- Envisager de possibles fermetures de frontières handicapant l'approvisionnement
- Favoriser les approvisionnements locaux ou les fournisseurs les plus proches
- Mettre en place des mesures restrictives d'accès des visiteurs dans les bâtiments de l'entreprise. Prévoir de fournir aux intérimaires, aux prestataires intervenant sur les sites (livreurs, personnel de maintenance, de gardiennage ou de nettoyage...) et aux visiteurs les consignes d'entrée, de déplacement et de protection identiques à celles du personnel.

RELATIONS AVEC LES INSTANCES REPRÉSENTATIVES DU PERSONNEL

Quelle que soit la phase de la pandémie, les entreprises doivent être attentives au bon déroulement et à la qualité du dialogue social dans l'ensemble des instances représentatives du personnel qui peuvent exister.

L'ensemble des mesures de prévention envisagées ainsi que celles mises en oeuvre en fonction de la phase de la pandémie doivent être présentées au CHSCT (ou à défaut au délégué du personnel).

L'ensemble des mesures d'organisation en fonction de la phase de la pandémie doit également être présenté au Comité d'Entreprise :

- Liste des postes indispensables à l'activité et des postes qui peuvent être suspendus
- Aménagements d'horaires
- Organisation de la polyvalence
- Mise en place du télétravail
- Informations économiques liées au fonctionnement dégradé de l'entreprise
- éventuelles mesures d'accompagnement spécifiques des salariés venant travailler (transport restauration...), etc.

COORDINATION LOCALE

En situation pré-pandémique, les préfets de département veillent à la préparation des différents acteurs de la Nation aux mesures contenues dans le plan gouvernemental.

En situation pandémique, les préfets de département assurent la gestion de la crise au niveau territorial.

Vous devez suivre leurs recommandations et pouvez faire appel à eux pour qu'ils vous aident à surmonter les difficultés rencontrées.

ANNEXE LE PLAN GOUVERNEMENTAL

Pour préparer le pays à l'apparition d'une épizootie d'Influenza aviaire hautement pathogène ainsi qu'à une pandémie grippale, un plan gouvernemental « Pandémie grippale » a été élaboré.

Ce plan reprend les 6 phases décrites par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), pour fixer les actions à mener en fonction des différentes situations.

PÉRIODE INTERPANDÉMIQUE

SITUATION 1 Absence de nouveau virus hautement pathogène chez l'animal et l'homme

SITUATION 2 a Épizootie à l'étranger provoquée par un virus hautement pathogène, sans cas humain

SITUATION 2 b Épizootie en France provoquée par un virus hautement pathogène, sans cas humain

PÉRIODE D'ALERTE PANDÉMIQUE

SITUATION 3 a Cas humains isolés à l'étranger, sans transmission interhumaine

SITUATION 3 b Cas humains isolés en France, sans transmission interhumaine

SITUATION 4 a Cas humains groupés à l'étranger, limités et localisés

SITUATION 4 b Cas humains groupés en France, limités et localisés

SITUATION 5 a Larges foyers de cas humains groupés non maîtrisés à l'étranger

SITUATION 5 b Extension des cas humains groupés en France

PÉRIODE PANDÉMIQUE

SITUATION 6 Pandémie grippale

La numérotation des phases n'indique pas un enchaînement systématique car, si le virus s'adapte très rapidement, des phases peuvent être sautées. L'influenza aviaire et la pandémie grippale peuvent évoluer indépendamment l'une de l'autre.

Il vous est fortement recommandé de consulter ce plan et les fiches annexées fournissant des précisions pratiques, qui sont mis en ligne sur le site Internet gouvernemental dédié : <http://www.grippeaviaire.gouv.fr> Ce site présente également la situation de la grippe aviaire en France et dans le monde en matière de santé humaine et animale, ainsi qu'une liste de questions-réponses.

Des questions peuvent aussi être posées par téléphone au numéro d'**Info'grippe aviaire 0 825 302 302** (0,15 € la minute, service ouvert 7 jours sur 7 de 8 h à 22 h).

The image features a solid orange background at the top and a solid blue background at the bottom. In the center, there are silhouettes of a family: a man, a woman, and a child. The man is on the left, the woman is on the right, and the child is in the middle, being held by the woman. They are holding a banner that spans across them. The banner contains the text 'ADOPTONS LES GESTES QUI NOUS PROTÈGENT' in white, bold, uppercase letters.

**ADOPTONS
LES GESTES QUI NOUS
PROTÈGENT**