

Formation des formateurs relais 3RB



Paris, 2 et 3 avril 2009

Cadre juridique

Sommaire

1. [Introduction: prévention et textes juridiques](#)
2. [Hiérarchie des textes](#)
3. [Sélection de textes](#)
4. [Responsabilité civile, pénale : quelques repères](#)
5. [Conclusion](#)

1

Principe de prévention fondant la cohérence du droit actuel

- impliquant une double exigence :
 - Une nécessaire obligation de résultats
 - Une nécessaire évaluation des risques

1

Ainsi

Construire une prévention,

ce n'est pas seulement appliquer des textes

1. Introduction: prévention et textes juridiques
2. Hiérarchie des textes
3. Sélection de textes
4. Responsabilité civile, pénale : quelques repères
5. Conclusion

2

Organisation hiérarchisée des règles de droit

- la pyramide des “Normes”

2

- « Poids » des textes différents
 - *valeur juridique variable*
- Intérêt du principe : *légalité* des règles de droit
 - *base du contrôle du juge*

Hiérarchie des normes en France

Inspiration : Hans Kelsen et Normativisme

Bloc de constitutionnalité

Bloc de conventionnalité

Bloc de légalité

Principes généraux du droit

Règlement (Décret · Arrêté)

Actes administratifs (Circulaire · Directive)

2

Organisation hiérarchique

- Système simple et pyramidal
 - «Norme» de niveau supérieur s'imposant à celle de niveau inférieur
 - «Norme» de niveau inférieur ne pouvant être contraire à celle de niveau supérieur
- => ainsi une norme inférieure doit être conforme avec la totalité des règles qui lui sont supérieures

2

- Pas de hiérarchie entre textes de même niveau
- Hiérarchie entre décrets (conseil d'état, conseil des ministres)
- Hiérarchie entre décret et arrêté
- Précision de plus en plus grande dans les contenus techniques des textes vers la base de la pyramide

=> Parler des textes juridiques pour l'ensemble

2

Parler de la législation pour les « lois »

- actes à portée générale
- obligatoires dans tous leurs éléments
- rentrant dans le domaine du parlement

2

Parler de la réglementation pour les «règlements»

- actes à portée générale
- pris par l'autorité administrative,
 - lorsque le parlement n'est pas compétent
 - ou destinés à préciser la loi en vigueur

2

Hiérarchie des “normes” : des illustrations

➤ Niveau 1 :

Charte de l'environnement, article 3.

L'anticipation du risque « connu » concerne l'environnement
(inclut la santé)

En vertu de l'article 1, « *l'homme a le droit de vivre dans un environnement équilibré respectueux de la santé* »

2

➤ Niveau 2

Traités internationaux et droit de l'Union européenne

à savoir

les Traités institutifs,
les règlements,
les directives.

2

➤ Niveau 3

textes à valeur législative à savoir lois, ordonnances

regroupés dans de nombreux codes (partie en L)

- Code de l'environnement
- Code du travail
- Code de la santé
- Code rural..

2

Dans les codes => 2 parties en L et R

- En partie L (législative) : articles des lois pour donner les principes
- En partie R (réglementaire) : articles pour donner les applications

2

Sources	Définition	Hierarchie
Constitution	Ensemble des règles suprêmes fondant l'autorité étatique, organisant les institutions, lui donnant les pouvoirs	Textes ci-dessous devant lui être conformes à peine de modification du texte suprême ou des textes inférieurs
Traité international	Conventions entre états ne pouvant être modifiées de façon unilatérale par l'une des parties	Soumission au respect de la Constitution
Règlement européen	Règle de portée générale adoptée par le Conseil des ministres de l'Union Européenne, directement applicable dans tous les pays membres	Soumission au respect du traité CE et à la Constitution
Directive européenne	Règle de portée générale adoptée par le Conseil des ministres de l'Union Européenne, fixant les objectifs à atteindre par chaque Etat membre	Soumission au respect du traité CE et à la Constitution

2

Sources	Définition	Hiérarchie
Loi	Règle écrite et permanente votée par le Parlement	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens
Décret Réglementaire Non réglementaire	Actes administratifs unilatéraux pris par le Président de la République ou le Premier Ministre ou un de ses représentants -> Disposition générales et impersonnelles -> Disposition individuelle	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens et de la loi
Arrêté ministériel préfectoral municipal	Actes généraux collectifs ou individuel pris par des ministres le préfet le maire	Soumission au respect de la Constitution, des Conventions internationales, des règlements européens et de la loi

2

Sources	Définition	Hiérarchie
Circulaire administrative	Instruction de service, écrite, adressée par une autorité supérieure à des agents subordonnés en vertu du pouvoir hiérarchique => guide de l'action de l'administration	Absence de valeur juridique pour les particuliers en principe
Jurisprudence	Décisions rendues par différentes juridictions, cours et tribunaux	Décisions n'ayant de valeur qu'entre les parties, sauf carence de la loi

1. Introduction: prévention et textes juridiques
2. Hiérarchie des textes
3. Sélection de textes
4. Responsabilité civile, pénale : quelques repères
5. Conclusion

3

- Exemple pour la protection des travailleurs
 - Textes spécifiques en risque biologique?
 - Codification dans le code du travail

**DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 18 septembre 2000**

**concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents
biologiques au travail**

(septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION
EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notam-
ment son article 137, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions

(5) La liste et la classification des agents biologiques doivent être régulièrement examinées et révisées sur la base de nouvelles données scientifiques.

(6) Il convient de prévoir pour certains agents biologiques des indications complémentaires à leur classification.

(7) Les employeurs doivent se tenir au courant des progrès technologiques en vue d'améliorer la protection sanitaire et la sécurité des travailleurs.

Modification de la DE du 26 novembre 1990

3

- Décret 94-352 du 4 mai 1994
 - Codifié en R 4421-1 à R 4427-5 (nouvelle organisation du CT après mai 2008) 44 articles
 - Exposition des travailleurs aux risques biologiques

3

- Définition réglementaire des agents biologiques

Article R4421-2 [En savoir plus sur cet article...](#)

Créé par [Décret n°2008-244 du 7 mars 2008 - art. \(V\)](#)

Au sens du présent titre, on entend par :

- 1° Agents biologiques, les micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication ;
- 2° Micro-organisme, une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ;
- 3° Culture cellulaire, le résultat de la croissance in vitro de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

3

- Définition des obligations du «chef d'établissement»

[Articles R.4421-1 du Code du travail](#)

Les dispositions du présent titre sont applicables dans les établissements dans lesquels la nature de l'activité peut conduire à exposer les travailleurs à des agents biologiques.

Toutefois, les dispositions des articles R.4424-2, R.4424-3, R.4424-7, R.4424-10, R.4425-6, R.4425-7 ne sont pas applicables lorsque l'activité, bien qu'elle puisse conduire à exposer des travailleurs, n'implique pas normalement l'utilisation délibérée d'un agent biologique et que l'évaluation des risques prévus au chapitre 3 ne met pas en évidence de risque spécifique.

3

- Définition des obligations du «chef d'établissement» (suite)

Article R.4422-1 du Code du Travail

L'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux agents biologiques conformément aux principes de prévention énoncés à l'article L.4121-2.

3

- Arrêtés des 18 juillet 1994 modifiés par Arrêtés 17 avril 1997 et 30 *octobre* 1998 (version consolidée disponible sur site 3RB)
 - Liste des agents biologiques pathogènes pour l'homme

JORF n°175 du 30 juillet 1994 page 11078

ARRETE

Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes

NOR: TEFT9400844A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé,
Vu la directive no 93/88/C.E.E. du conseil du 12 octobre 1993 modifiant la directive no 90/679/C.E.E. concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive no 89/391/C.E.E.);
Vu l'article R. 231-61-1 du code du travail relatif à la classification des agents biologiques;
Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels; Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité en agriculture,
Arrêtent:

Art. 1er. - Les dispositions annexées au présent arrêté fixent la liste des agents biologiques pathogènes et les classent au sein des groupes 2, 3 ou 4 tels que définis à l'article R. 231-61-1 du code du travail.

Art. 2. - Le directeur des relations du travail, le directeur général de la santé et le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXE - Partie I

Liste des agents biologiques pathogènes des groupes 2, 3 et 4

Tableau A - Les bactéries

Tableau B - Les virus

Tableau C - Les parasites

Tableau D - Les champignons

Partie II

Lexique des sigles et symboles

A - Lexique général

- (*) Accolé à certains agents biologiques pathogènes du groupe 3, cet astérisque indique qu'ils peuvent présenter un risque d'infection limité car ils ne sont pas normalement infectieux par l'air.
- A** Agent biologique pathogène qui peut avoir des effets allergisants.
- T** Agent biologique qui est susceptible de produire des toxines.
- V** Un vaccin efficace est disponible.
- spp Cette mention (*species*) signifie qu'il est fait référence aux autres espèces qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme.

Tableau A - Les bactéries

AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLES symboles	AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLES symboles
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2		<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2		<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2		<i>Mycobacterium malmoeense</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2		<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2		<i>Mycobacterium microti</i>	3	(*)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2		<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Actinomyces spp</i>	2		<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2		<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3		<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2		<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3	(*)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2		<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	

Tableau B - Les virus

AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole	AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole
<i>Adenoviridae</i>	2		<i>Papovaviridae</i> :		
<i>Arenaviridae</i> :			Birus BK et JC	2	
Virus Junin	4		Papillomavirus humain	2	
Virus Lassa	4		<i>Paramyxoviridae</i> :		
Virus de la chorioméningite lymphocytaire (souches neurotropes)	3		Virus de la rougeole	2	V
Virus de la chorioméningite lymphocytaire (autres souches)	2		Virus des oreillons	2	V
Virus Machupo	4		Virus de la maladie de Newcastle	2	
Virus Mopeia et virus du complexe Tacaribe	2		Virus <i>parainfluenza</i> , types 1 à 4	2	

**Tableau C - Les parasites**

AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole	AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2		<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2		<i>Leishmanai tropica</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2		<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2		<i>Leishmiana spp</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoïdes</i>	2		<i>Loa loa</i>	2	
<i>Ascaris suum</i>	2		<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Babesia divergens</i>	2		<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2		<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2		<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2		<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2		<i>Opistorchis felineus</i>	2	

Tableau D - Les champignons

AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole	AGENT BIOLOGIQUE	Classification	SIGLE symbole
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A	<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3		<i>Histoplasma capsulatum</i> <i>duboisii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A	<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A	<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A	<i>Microsporium</i> spp	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gatii</i> (<i>Filobasidiella</i> <i>bacillispora</i>)	2	A	<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2		<i>Paracoccidioides</i> <i>brasiliensis</i>	3	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2		<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A	<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Fonsecaea compacta</i>	2		<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2		<i>Trichophyton</i> spp.	2	

3

- Arrêté du 16 juillet 2007
(abrogeant l'arrêté du 13 août 1996)
 - Mesures de confinement des laboratoires 2,3 et 4

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES ET DE LA SOLIDARITÉ

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes

3

Art. 1^{er}. – Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux établissements suivants :

- a) Les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires d'analyses vétérinaires, les laboratoires de contrôle en milieu industriel et agricole et tout autre laboratoire effectuant des analyses, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- b) Les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- c) Les établissements réalisant des autopsies et des dissections sur des personnes décédées ou des animaux morts, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- d) Les laboratoires de recherche, de développement et d'enseignement où sont utilisés délibérément des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- e) Les établissements industriels et agricoles où sont utilisés délibérément, à des fins de production, des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4.

Art. 2. – Au sens du présent arrêté, on entend par « salles dédiées aux activités techniques » : salles dans lesquelles sont manipulés des échantillons, des corps et des animaux, contaminés ou susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques pathogènes, ainsi que les salles dans lesquelles sont manipulés, de façon délibérée, des agents biologiques pathogènes.

3

Art. 4. – Outre les mesures prévues aux articles R. 231-62-1, R. 231-62-2, R. 231-62-3, R. 232-5-6, R. 232-5-8 et R. 232-5-9 du code du travail, il y a lieu de mettre en œuvre, dans toutes les salles dédiées aux activités techniques des établissements mentionnés à l'article 1^{er}, au moins les mesures techniques générales de prévention et de confinement minimum fixées à l'annexe I.

Outre les mesures techniques générales fixées à l'annexe I, des mesures spécifiques de prévention et de confinement sont fixées, en fonction du type d'activité et d'analyse :

- à l'annexe II, pour les analyses microbiologiques, mycologiques ou parasitologiques effectuées dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires d'analyses vétérinaires (hors salles d'autopsie), les laboratoires de contrôle en milieu industriel et agricole et tout autre laboratoire d'analyses, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe III, pour les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes des groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe IV, pour les établissements réalisant des autopsies et des dissections sur des personnes décédées ou des animaux morts où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe V, pour les laboratoires de recherche, de développement et d'enseignement où sont utilisés délibérément des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- à l'annexe VI, pour les établissements industriels et agricoles où sont utilisés délibérément, à des fins de production, des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4.

ANNEXE I

MESURES TECHNIQUES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION ET DE CONFINEMENT MINIMUM À METTRE EN ŒUVRE DANS TOUS LES ÉTABLISSEMENTS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1^{er} DU PRÉSENT ARRÊTÉ

Tout établissement mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté respecte au moins les mesures suivantes (1) :

a) Conception

1. Aménagement pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels des travailleurs. Le vestiaire destiné aux effets personnels est localisé en dehors de la salle dédiée aux activités techniques.
2. Signalisation par le pictogramme « danger biologique ».
3. Accès limité aux seuls travailleurs autorisés.
4. Salle dédiée aux activités techniques séparée des autres locaux par au moins une porte verrouillable.
5. Ventilation des salles dédiées aux activités techniques assurée par un dispositif de ventilation mécanique, conformément à l'article R. 232-5-6 du code du travail.
6. Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.
7. Moyens de communication avec l'extérieur (ex. : téléphone).

b) Aménagements internes des salles dédiées aux activités techniques

3

Art. 4. – Outre les mesures prévues aux articles R. 231-62-1, R. 231-62-2, R. 231-62-3, R. 232-5-6, R. 232-5-8 et R. 232-5-9 du code du travail, il y a lieu de mettre en œuvre, dans toutes les salles dédiées aux activités techniques des établissements mentionnés à l'article 1^{er}, au moins les mesures techniques générales de prévention et de confinement minimum fixées à l'annexe I.

Outre les mesures techniques générales fixées à l'annexe I, des mesures spécifiques de prévention et de confinement sont fixées, en fonction du type d'activité et d'analyse :

- à l'annexe II, pour les analyses microbiologiques, mycologiques ou parasitologiques effectuées dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires d'analyses vétérinaires (hors salles d'autopsie), les laboratoires de contrôle en milieu industriel et agricole et tout autre laboratoire d'analyses, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe III, pour les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes des groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe IV, pour les établissements réalisant des autopsies et des dissections sur des personnes décédées ou des animaux morts où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3 ;
- à l'annexe V, pour les laboratoires de recherche, de développement et d'enseignement où sont utilisés délibérément des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4 ;
- à l'annexe VI, pour les établissements industriels et agricoles où sont utilisés délibérément, à des fins de production, des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2, 3 ou 4.

3

ANNEXE V

MESURES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES DE PRÉVENTION ET DE CONFINEMENT MINIMUM À METTRE EN ŒUVRE DANS LES LABORATOIRES DE RECHERCHE, DE DÉVELOPPEMENT ET D'ENSEIGNEMENT OÙ SONT UTILISÉS DÉLIBÉRÉMENT DES AGENTS BIOLOGIQUES PATHOGÈNES CLASSÉS DANS LES GROUPES 2, 3 OU 4

MESURES DE CONFINEMENT DANS LES SALLES dédiées aux activités techniques	NIVEAUX DE CONFINEMENT		
	2	3	4
a) Conception			
1. Accès via un sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément.	Non	Oui	Oui
2. Possibilité de fermer hermétiquement la salle dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection.	Optionnel	Oui	Oui
3. Filtration de l'air entrant de la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA).	Non	Oui	Oui
4. Filtration de l'air extrait dans la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA).	Non	Oui	Oui, double filtre HEPA
5. Fenêtres fermées pendant la manipulation.	Oui	Oui, hermétiquement	Oui, hermétiquement

3

- Circulaires :

- Circulaire du 20 avril 1998 de la DGS: prévention de la transmission d'agents infectieux par le sang lors de soin
- Circulaire du 14 mars 2001 de la DGS: précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

3

La ministre de l'emploi et de la solidarité

à

Madame et Messieurs les préfets de région
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
(pour attribution et diffusion)

CIRCULAIRE N° DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Date d'application :

NOR : MESP9830176C (texte non paru au Journal Officiel)

Grille de classement : SP 4 435 Renvoi à : SP 3 333

Résumé : Un programme de prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé repose sur la vaccination des personnels, la formation, le respect de règles d'hygiène lors des soins exposant le personnel ou le patient à des produits biologiques, la surveillance, l'utilisation rationnelle de matériel de sécurité, l'évaluation des actions entreprises.

Mots-clés : Transmission d'agents infectieux, V.I.H, V.H.B, V.H.C, accidents avec exposition au sang, précautions générales d'hygiène, vaccination.

3

LES RISQUES DE TRANSMISSION D'AGENTS INFECTIEUX PAR LE SANG ET LES LIQUIDES BIOLOGIQUES

I - Les risques pour le personnel de santé :

Le sang ou les liquides biologiques peuvent véhiculer des agents infectieux très divers (bactéries, virus, parasites et champignons). Parmi ces agents infectieux, le V.H.B, V.H.C représentent un risque particulier du fait de la possibilité d'une virémie prolongée et de la gravité des infections engendrées. De nombreuses études ont permis de préciser ce risque.

Le V.I.H. : Bien que ce virus soit retrouvé dans divers liquides biologiques, seuls le sang et les liquides biologiques contenant visiblement du sang et provenant de patients dont la virémie est élevée ont été jusqu'alors impliqués dans la transmission en milieu de soins [4, 17]. Le risque de transmission du V.I.H après exposition au sang d'un patient porteur du V.I.H est estimé à 0,32%.

Le V.H.B. : Le risque de transmission du V.H.B. à partir d'un patient infecté est très élevé (2 à 40%). Cette forte contagiosité est liée à la quantité importante de virus présents dans le sang et les liquides biologiques (10^8 à 10^9 particules virales par ml). Depuis janvier 1991, date à laquelle la vaccination contre l'hépatite B a été rendue obligatoire en France chez le personnel de santé (article L. 10 du Code de la Santé Publique), le risque de contamination des soignants est en nette régression. Toutefois, ce risque persiste encore, notamment pour certaines catégories professionnelles (médecins) pour lesquelles la couverture vaccinale reste insuffisante [18].

Le V.H.C. : En raison de la prévalence estimée de cette infection dans la population générale (de l'ordre de 1%) et de son caractère asymptomatique, le risque théorique de contamination est élevé [19]. Les données épidémiologiques actuelles montrent que le risque professionnel de contamination par le V.H.C. après exposition au sang d'un patient porteur du V.H.C varie entre 2 et 3%. Ce risque est faible comparé à celui de l'hépatite B et peut s'expliquer par une virémie moins importante (10^3 à 10^4 particules virales par ml de sang).

Le tableau de l'annexe I résume les informations disponibles concernant les risques de contamination pour les soignants, après un A.E.S, par ces trois virus.

Les autres agents viraux : De nombreux agents viraux peuvent être véhiculés par le sang ou liquides biologiques. La transmission de ces agents au personnel soignant est donc toujours possible notamment pour des infections graves telles les fièvres hémorragiques, dont plusieurs cas de transmission au personnel de santé ont été rapportés.

Le risque de contamination professionnelle dépend également des circonstances de l'exposition. Bien que des cas de contamination par le V.I.H. après projection cutanée soient rapportés [4, 20], il a été établi que les piqûres profondes avec une aiguille creuse ayant servi à un abord vasculaire ou contenant du sang sont

3

- Exemple pour la protection de l'environnement

- Textes spécifiques en risque biologique?
- Codification dans le code de l'environnement: textes « OGM »

3

- Lois : Code de l'environnement, ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS, CHAPITRE Ier, Dispositions générales, **article L 531- 1 et suivants** (*L. n° 2003-591, 2 juillet 2003, art. 31, III, 18o ; L. n° 2008-595, 25 juin 2008, art. 12, 1o, a*)
- Décret
- Arrêté
- Circulaire

LOI

Loi n°92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

NOR: RESX9100142L

Version consolidée au 21 septembre 2000

▶ **TITRE Ier : DISPOSITIONS GÉNÉRALES.**

 dispositions: disposition

Article 1 (abrogé au 21 septembre 2000) En savoir plus sur cet article...

Abrogé par [Ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 - art. 5 \(V\) JORF 21 septembre 2000](#)

Au sens de la présente loi, on entend par :

- a) Organisme : toute entité biologique non cellulaire, cellulaire, ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus ;
- b) Organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles ;
- c) Utilisation : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en oeuvre, stockés, détruits ou éliminés.

3

Code de l'environnement

- ▶ Partie législative
 - ▶ Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances.
 - ▶ Titre III : Organismes génétiquement modifiés.
 - ▶ Chapitre Ier : Dispositions générales.

Article L531-1

Modifié par [LOI n°2008-595 du 25 juin 2008 - art. 12](#)

Au sens du présent titre , on entend par :

1° Organisme : toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales ;

2° Organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles ;

3° Utilisation : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en œuvre de toute autre manière.

3

- Décret 95-487 du 28 avril 1995
 - Contrôle et utilisation des animaux génétiquement modifiés

Décret n° 95-487 du 28 avril 1995 modifié pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement 1

Agriculture et pêche - NOR : AGRG9500597D - JO du 30-04-1995

Vu directive CEE n° 90-220 du 23-04-1990 ; code de procédure pénale, not. art. 28 ; code de la consommation, not. art. L. 213-1 à L. 216-9 ; L. n° 66-1005 du 28-12-1966 ; L. n° 92 654 du 13-07-1992 ; D. n° 61-987 du 24-08-1961 mod. ; D. n° 68-19 du 09-01-1968 ; D. n° 69-257 du 22-03-1969 ; D. n° 76-351 du 15-04-1976 ; D. n° 86-1131 du 15-10-1986 ; D. n° 87-688 du 18-08-1987 ; D. n° 93-235 du 23-02-1993 ; D. n° 93-774 du 27-03-1993 ; Conseil d'État (section travaux publics) entendu.

Chapitre I^{er}

Dispositions applicables à la dissémination volontaire d'organismes animaux génétiquement modifiés à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 1^{er}. - Pour l'application du présent décret, un organisme animal génétiquement modifié est :

- a) Un animal dont le matériel génétique a été modifié par d'autres techniques que celles dont la liste est fixée par l'article 2 du décret du 27 mars 1993 susvisé, les gamètes, les œufs et les embryons issus de cet animal ainsi que sa descendance ;
- b) Les gamètes, les œufs et les embryons dont le matériel génétique a été modifié par d'autres techniques que celles dont la liste est fixée par l'article 2 du décret du 27 mars 1993 susvisé, ainsi que les animaux qui en sont issus et leur descendance.

Art. 2. - L'autorisation prévue par l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture après accord du ministre chargé de l'environnement.

3

- Décrets 98-18 du 8 janvier 1998 et 93-774 du 27 mars 1993
 - Liste des techniques de modification génétique et critères de classement des OGM

Décret no 98-18 du 8 janvier 1998 modifiant le décret no 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés

NOR : MENH9702927D

nor: ni

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité, du ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, du ministre de l'agriculture, de la pêche et de la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement,

Vu les directives du Conseil 90/219/CEE et 90/220/CEE du 23 avril 1990 relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu la directive de la Commission 94/51 du 7 novembre 1994 adaptant au progrès technique la [directive du Conseil 90/219/CEE](#) relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

Vu le [code du travail](#) ;

Vu la [loi no 92-654](#) du 13 juillet 1992 modifiée relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la [loi no 76-663](#) du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment ses articles 1er, 2 et 4 ;

Vu le décret no 89-306 du 11 mai 1989 modifié relatif à la création d'une commission de génie génétique ;

Vu le [décret no 93-774](#) du 27 mars 1993 modifié fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de la commission de génie génétique en date du 28 mai 1997,

3

Art. 1er. - L'article 3 du décret du 27 mars 1993 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 3. - En application de l'article 4 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en groupes, en fonction des classes de risque et des critères définis ci-après :

« I. - Le groupe I est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en oeuvre des organismes non pathogènes de classe 1 de risque pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence donnée ne justifie pas une modification de classe de risque.

« Sont classés dans ce groupe les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés répondant à tous les critères suivants :

« 1. L'organisme, en particulier le micro-organisme, récepteur ou parental, n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ;

« 2. Le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne puissent pas doter l'organisme, et notamment le micro-organisme, génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement ;

« 3. L'organisme, en particulier le micro-organisme, génétiquement modifié n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement.

« II. - Le groupe II est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés autres que ceux mentionnés au I ci-dessus et comprend notamment les micro-organismes des classes de risque 2, 3 et 4. Ces classes de risque correspondent respectivement aux groupes 2, 3 et 4 tels que définis à l'[article R. 231-61-1](#) du code du travail. »

3

- Circulaire du 16 avril 1996
 - Utilisation des OGM à des fins de recherche, de développement et d'enseignement

3

Circulaire du 16 avril 1996 relative aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement

Éducation nationale, enseignement supérieur et recherche - NOR : MENH9600987C - JO du 02-06-1996

Paris, le 16 avril 1996.

La loi du 13 juillet 1992 [1](#) relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés institue une nouvelle réglementation applicable à toute utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Cette loi transpose deux directives européennes (*) portant respectivement sur l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés et sur la dissémination des organismes génétiquement modifiés. Une troisième directive (*) portant sur la protection des travailleurs exposés aux agents biologiques fait également l'objet de mesures d'application en droit français élaborées par le ministère du travail (*).

La présente circulaire concerne les seules utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement. En effet, la réglementation des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle s'inscrit dans le cadre de la loi relative aux installations classées (Loi n° 76-663 du 13 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, modifiée) tandis que la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés relève de plusieurs réglementations sectorielles. Pour les disséminations d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement qui relèvent, au titre des décrets sectoriels, de la compétence du ministre chargé de la recherche, une note complémentaire sera élaborée dès que les textes y afférents seront entrés en vigueur.

Il convient de rappeler tout d'abord les grands principes de la nouvelle réglementation (I), de préciser ensuite les modalités de la procédure d'agrément (II) et de définir enfin les modalités du contrôle (III).

B. - Composition des dossiers de demande d'agrément

1. - Distinction des groupes I et II

Une même utilisation peut comporter la mise en œuvre d'OGM relevant de classes de risque, voire de groupes, au sens du décret n° 93-774 (*), différents. La présence d'OGM de groupes différents, c'est-à-dire relevant du groupe I et du groupe II, exige le dépôt de deux demandes d'agrément différentes.

2. - Composition du dossier technique

" La demande d'agrément est accompagnée d'un versement représentatif des frais d'instruction dont les taux et l'assiette sont fixés par loi de finances " (art. 6-VI de la loi du 13 juillet 1992 [*] et article 2 du décret n° 93-773 [*]) et d'un dossier technique.

Le contenu du dossier technique de chacune des demandes d'agrément est fixé par l'arrêté du 27 décembre 1994 (*). Les articles 1^{er} et 2 définissent respectivement les contenus des dossiers pour les demandes du groupe I et du groupe II, tandis que l'article 3 porte plus spécifiquement sur le contenu des demandes relatives à la thérapie génique.

Tout exploitant ayant déclaré une (ou plusieurs) utilisation(s) en cours, en application des mesures transitoires fixées par le décret n° 93-733 (*) (cf. F ci-après), mentionne les références de son dossier de déclaration en rappelant le numéro d'enregistrement du dossier. Il complète, en tant que de besoin, son dossier de déclaration conformément aux renseignements exigés par les articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté du 27 décembre 1994 (*). À cette fin, il précise de façon claire et distincte les modifications ou les compléments apportés au(x) projet(s) ayant fait l'objet de déclaration(s).

3

- Cette réglementation OGM sera modifiée
 - Lors de la sortie des décrets d'application de la loi du 25 juin 2008
 - Mais modification dans ses détails mais non dans son principe

3

- La Commission de Génie Génétique
 - Donne l'agrément préalable à l'utilisation
 - Son expertise: autorisation administrative et analyse de risque donnant classement et niveau de confinement requis
 - Seule analyse pertinente et adaptée au cas par cas

3

- **CGG**

– Sur son site Accès au guide et aux notes spécifiques:

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/commis/genetique/index.htm>

– Si interrogation: possible interroger par écrit :

1 rue Descartes 75231 Paris cedex 05

3

- Exemple pour la protection publique
 - Textes spécifiques en risque biologique?
 - Codification dans le code de la santé : textes « DASRI »

3

- Rappel: Un texte de cadrage de portée générale
« Environnement » : la Loi 75-633 du 15 juillet 1975
relative à l'élimination des déchets
 - Définition du déchet
 - Responsabilité du producteur
 - Cadre de l'élimination

LOI n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

[Recherche d](#)
[Lois, décrets](#)
[codes](#)
[avertisseme](#)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit,

TITRE Ier

Dispositions générales.

Art. 1er. -

Est un déchet au sens de la présente loi tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matériau produit ou plus généralement tout bien meuble abandonné ou que son détenteur destine à l'abandon.

Art. 2. -

Toute personne qui produit ou détient des déchets, dans des conditions de nature à produire des effets nocifs sur le sol, la flore et la faune, à dégrader les sites ou les paysages, à polluer l'air ou les eaux, à engendrer des bruits et des odeurs et d'une façon générale à porter atteinte à la santé de l'homme et à l'environnement, est tenue d'en assurer ou d'en faire assurer l'élimination conformément aux dispositions de la présente loi dans des conditions propres à éviter lesdits effets.

3

- Décret 97-1048 du 6 novembre 1997, codifié dans le CS en R 1335-1, -8, -13 et -14
 - Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI)

Article R1335-1

Modifié par [Décret n°2006-676 du 8 juin 2006 - art. 2 JORF 10 juin 2006](#)

Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.

3

- Arrêté du 7 septembre 1999
 - relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et pièces anatomiques

Arrêté du 07/09/99 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

Version P

(JO du 3 octobre 1999)

NOR : MESP9922895A

Vus

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement et la secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.1, L.48, L.49, R.44-1, R.44-5, R.44-7 à R.44-9 ;

Vu l'arrêté du 5 décembre 1996 modifié relatif au transport des matières dangereuses par route, dit "arrêté ADR" ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 13 janvier 1998,

3

Les fréquences de collecte sont basées sur les prescriptions de l'arrêté du 7 septembre 1999 qui définit le délai maximal autorisé entre la production et le traitement de déchets (délai défini en fonction du tonnage produit).

Production de D.A.S.R.I.	>100kg / semaine	5 kg / mois < < 100 kg / semaine	<5 kg / mois
Durée maximale production – traitement	72 heures	7 jours	3 mois

3

- Arrêté du 7 septembre 1999
 - relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et pièces anatomiques

Arrêté du 07/09/99 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

Version PC

(JO du 3 octobre 1999)

NOR : MESP9922896A

Vus

La ministre de l'emploi et de la solidarité, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement et la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.1, L.48, L.49, R.44-2 et R.44-8 ;

Vu la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, notamment l'article 8 ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 5 décembre 1996 modifié relatif au transport des matières dangereuses par route, dit "arrêté ADR" ;

3

- Arrêté du 6 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003
 - relatif aux emballages des DASRI et assimilés et pièces anatomiques d'origine humaine

ARRETE

Arrêté du 6 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

NOR: SANP0620127A

Version consolidée au 20 avril 2006

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification 2005/0352/F ;

Vu la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail) ;

3

Article 5

Les fûts et jerricans en plastique à usage unique sont repérés comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté. Leur conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ; leur volume n'exoède pas 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique minimale de 0,4 kilogramme par litre. Ils sont équipés d'une fermeture provisoire, d'une fermeture définitive et d'un dispositif de préhension identique à celui décrit pour les caisses en carton.

Les fûts et jerricans en plastique visés à cet article satisfont au minimum aux essais suivants :

- essais d'étanchéité à l'eau (30 % de la capacité) en position retournée pendant soixante-douze heures ;
- essais de levage prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de perforation prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de gerbage selon les modalités de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé.

3

- Circulaire n° 34 du 11 janvier 2005
 - Relative au conditionnement des DASRI

3

CIRCULAIRE N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2/2005/34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Date d'application : Immédiate

NOR : SANH0530038C

Classement thématique : protection sanitaire

Résumé : Précisions sur les emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et notamment sur les critères de sécurité et les précautions d'utilisation des boîtes et des minicollecteurs pour déchets perforants.

Mots clés : emballage / boîte et minicollecteur / déchets perforants.

Circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2 n° 2005-34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

NOR : SANH0530038C

(Texte non paru au Journal officiel)

Date d'application : immédiate.

Références :

Directive du Parlement européen et du conseil 98/34/CE du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2004/0340/F ;

Code de la santé publique et notamment les articles R. 1335-1 à R. 1335-14 ;

Code du travail et notamment l'article R. 231-64 ; arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n° 554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés.

3

De la circulaire aux « normes » techniques

1. Dispositions concernant les critères de sécurité des emballages pour déchets perforants

Les boîtes et minicollecteurs ainsi que les fûts et jerricanes plastiques sont destinés à accepter directement les déchets perforants dès leur production (art. 2 de l'arrêté d'octobre 2003 susvisé). Ces emballages sont à usage unique.

1.1. Dispositions relatives aux boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants

Afin de minimiser les risques de perforations et d'accidents par piqûres, une norme NF X 30-500 « emballages des déchets d'activités de soins - boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants - spécifications et essais », a été élaborée et publiée en décembre 1999. Elle spécifie les exigences essentielles applicables à ces emballages pour déchets perforants, notamment des critères de résistance à la perforation.

L'arrêté du 24 novembre 2003 (art. 6), rend obligatoire l'utilisation de boîtes et minicollecteurs de déchets perforants respectant au minimum cette norme ou toute autre norme harmonisée par le Comité européen de normalisation, de la Turquie ou d'un autre État partie à l'accord instituant l'espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de protection équivalent.

3

- La normalisation
 - « une règle de bien faire » seulement
 - ISO
 - EN
 - AFNOR

3

- Normes sur la qualité des emballages
 - NF X 30-500 de décembre 1999
 - NF X 30-501 de février 2001
 - NF X 30-505 de décembre 2004

3

FA036307

ISSN 0335-3931

norme française

NF X 30-500

Décembre 1999

Indice de classement : X 30-500

ICS : 13.030.30

Emballages des déchets d'activité de soins

**Boîtes et minicollecteurs
pour déchets perforants**

Spécifications et essais

3

FA103369

ISSN 0335-3931

norme française

NF X 30-501

Février 2001

Indice de classement : X 30-501

ICS : 13.030.30 ; 55.080

Emballages des déchets d'activités de soins

**Sacs pour déchets mous
à risques infectieux**

Essais et spécifications

3

FA136324

ISSN 0335-3931

norme française

NF X 30-505

Décembre 2004

Indice de classement : X 30-505

ICS : 13.030.30 ; 55.140

Emballage des déchets d'activités de soins

Déchets d'activités de soins

Fûts et jerricanes en matière plastique pour déchets d'activités de soins à risques infectieux

3

NF X30-505 Décembre 2004

- Emballage des déchets d'activités de soins - Déchets d'activités de soins - Fûts et jerricanes en matière plastique pour déchets d'activités de soins à risques infectieux
- **INDICE DE CLASSEMENT : X30-505**
- **STATUT : NORME HOMOLOGUÉE**
- **NORM'ALERT VOUS PRÉVIENDRA DES ÉVOLUTIONS DE CE DOCUMENT APRÈS ACHAT (VALABLE UNIQUEMENT POUR LES DOCUMENTS ACHETÉS EN LIGNE)**

3

RÉSUMÉ

- CETTE NORME S'APPLIQUE AUX EMBALLAGES, AYANT UNE CAPACITÉ UTILE SUPÉRIEURE À 10 LITRES ET UNE CAPACITÉ RÉELLE INFÉRIEURE À 60 LITRES TELS QUE DÉFINIS DANS LA PRÉSENTE NORME (VOIR 3.11 ET 3.12) QUI SONT UTILISÉS POUR CONDITIONNER LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX. CETTE NORME SPÉCIFIE LES DÉFINITIONS NORMALISÉES, LES EXIGENCES ET ESSAIS APPLICABLES À CES EMBALLAGES AFIN DE RÉDUIRE AU MINIMUM LES RISQUES ET LES NUISANCES AUXQUELS L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT POURRAIENT ÊTRE EXPOSÉS. ELLE DÉFINIT ÉGALEMENT LE MARQUAGE. LES EXIGENCES DE CETTE NORME NE SE SUBSTITUENT, EN AUCUN CAS, AUX EXIGENCES DES RÉGLEMENTATIONS DE TRANSPORT EN VIGUEUR DONNÉES EN ANNEXE B ET AUX AUTRES TEXTES RÉGLEMENTAIRES RELATIFS AUX DÉCHETS.**

3

- Les recommandations des CTN

- La commission des AT et des MP est assistée de 9 CTN
- Rôle des CTN: réaliser études liées aux risques professionnels et élaboration de recommandations (R)
- Recommandation = règles de l'art et non réglementation
- Pas de force obligatoire directe mais leur non respect peut avoir des conséquences juridiques (dans recherche par ex d'une faute inexcusable)



- La R 410
 - Recommandation adoptée par le CTN des activités de service1 (CTN H) et service 2 et travail temporaire (CTN I) lors réunions du 4 novembre 2004/ 30 novembre 2004
 - Concerne le risque biologique infectieux en milieux de soins

3

recommandation
recommandation
recommandation
recommandation
recommandation

Recommandation adoptée par le Comité technique national des activités de services 1 (CTN H), lors de sa réunion du 4 novembre 2004, et le Comité technique national des activités de services 2 et travail temporaire (CTN I), lors de sa réunion du 30 novembre 2004.

Risque biologique en milieu de soins

1. PRÉAMBULE

Le Comité technique national I « Activités de services 2 et travail temporaire » et le Comité technique national H « Activités de service 1 » ont souhaité élaborer des recommandations concernant le risque biologique infectieux pour les professions de santé.

En effet, les maladies infectieuses sont au premier plan des préoccupations de santé publique en France comme dans la plupart des pays. Des facteurs sociaux, technolo-

giques et d'environnement favorisent l'émergence de maladies nouvelles et la résurgence de maladies anciennes, parfois sous des formes résistant aux thérapeutiques. À côté de maladies dont le risque de transmission aux soignants est connu comme, par exemple, la tuberculose et les maladies transmissibles par voie sanguine (infections par les virus des hépatites B et C et par le virus de l'immunodéficience humaine), le secteur de soins doit être préparé à affronter de nouvelles maladies

infectieuses en intégrant la protection des soignants. Il est donc indispensable de développer des programmes d'évaluation et de maîtrise des risques infectieux, afin de protéger les personnels de santé.

Le décret du 4 mai 1994 (art. R. 231-60 à R. 231-65 du code du travail), relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques, précise les obligations du chef d'établissement en matière d'évaluation et de prévention du risque biologique. Ce

1. Introduction: prévention et textes juridiques
2. Hiérarchie des textes
3. Sélection de textes
4. Responsabilité civile, pénale : quelques repères
5. Conclusion

4

- Rappels sur le plan juridique:

Responsabilité = Obligation qui pèse sur une personne de réparer les dommages subis par une autre personne

4

- Cette notion se structure autour de 2 fonctions
 - Une fonction de réparation
(cas de la responsabilité civile et administrative)
 - Une fonction punitive
(cas de la responsabilité pénale et disciplinaire)

4

- Et rappel pour le fonctionnaire

« Tout fonctionnaire , quel que soit son rang dans la hiérarchie, est responsable de l'exécution des tâches qui lui sont confiées »

Loi du 13 juillet 1983 portant droit et obligations des fonctionnaires, article 28

4

- Responsabilité civile

- Principe posé à l'article 1382 du Code civil

« Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer »

4

- Trois conditions à réunir pour mettre en œuvre la responsabilité civile délictuelle d'une personne :
 - un dommage
 - un fait générateur
 - un lien de causalité

4

- un **dommage** (préjudice)

Il doit être certain direct déterminé
pour pouvoir être réparable

4

- un **fait générateur** :

- C'est le fait matériel à l'origine de la responsabilité .

Il peut être fondé sur la faute ou le risque

- Faute : agissement, abstention, négligence ou imprudence.
Faute volontaire ou involontaire. La victime doit prouver la faute
- Risque : celui qui met en œuvre une chose considérée comme dangereuse doit supporter la réparation de l'éventuel dommage

4

- un **lien de causalité** :
 - Lien de cause à effet
entre le fait dommageable et le préjudice

4

- Responsabilité pénale :

- Ici Sanction de la personne responsable (et non plus réparation du préjudice)
- Par nature: responsabilité personnelle

*« nul n'est responsable pénalement que de son propre fait »
(article 121-1 du code pénal)*

Il n'existe pas de responsabilité pénale du fait d'autrui

4

- Recherche d'une intention préalable
- Aucune particularité pour la responsabilité pénale du fonctionnaire
- De plus
 - « *toute faute commise par un fonctionnaire dans l'exécution ou à l'occasion de ses fonctions, l'expose à une sanction disciplinaire sans préjudice, le cas échéant, des peines prévues par la loi pénale* »

loi du 13 juillet 1983 article 29

4

- Ainsi

- La moindre imprudence ou négligence engage la responsabilité pénale de son auteur

sous réserve que celui-ci n'a pas accompli les diligences normales compte tenu de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait

- La preuve du manque de diligence appartient à la partie poursuivante

1. Introduction: prévention et textes juridiques
2. Hiérarchie des textes
3. Sélection de textes
4. Responsabilité civile, pénale : quelques repères
5. Conclusion

Conclusion

- Une organisation hiérarchique des textes français
- Une place particulière du droit communautaire
- Du cadrage via la loi, aux précisions techniques via les arrêtés et circulaires
- Un cadrage de « bien faire » dans les normes techniques
- Des obligations donc des responsabilités
- Une responsabilité pénale qui n'exclut aucune personne dans une chaîne causale