

Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)

du 25 août 1999

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 83 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents¹;

vu les art. 6, al. 4, et 40 de la loi sur le travail²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les mesures à prendre pour assurer la protection des travailleurs en cas d'utilisation de microorganismes et d'exposition à de telles entités.

² Sauf dispositions particulières de la présente ordonnance, l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents (OPA)³ ainsi que les ordonnances 3 et 4 du 18 août 1993 relatives à la loi sur le travail (OLT 3 et OLT 4)⁴ s'appliquent.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *microorganismes*: les entités microbiologiques, cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; leur sont assimilés les mélanges et les objets qui contiennent de telles entités ainsi que les cultures cellulaires, les parasites humains, les prions et le matériel génétique biologiquement actif;
- b. *microorganismes génétiquement modifiés*: les microorganismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique visées à l'annexe 1 d'une manière qui ne se produit pas naturellement, par croisement ou par recombinaison naturelle;

RS 832.321

¹ RS 832.20

² RS 822.11

³ RS 832.30

⁴ RS 822.113 et RS 822.114

- c. *milieu confiné*: toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des microorganismes avec les travailleurs;
- d. *utilisation*: toute activité volontaire impliquant des microorganismes, en particulier l'utilisation, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination;
- e. *exposition*: toute situation dans laquelle un contact avec des microorganismes pouvant mettre en danger la sécurité et la santé des travailleurs est possible.

Art. 3 Groupes de microorganismes

¹ Les microorganismes sont classés en quatre groupes. Pour la classification, est déterminant le risque qu'ils présentent en l'état actuel des connaissances scientifiques, à savoir leurs propriétés nocives, en particulier leur pathogénicité pour l'homme et la probabilité avec laquelle les effets de ces propriétés peuvent se manifester.

² Les groupes sont définis comme suit:

- a. groupe 1: microorganismes présentant un risque nul ou négligeable;
- b. groupe 2: microorganismes présentant un risque faible;
- c. groupe 3: microorganismes présentant un risque modéré;
- d. groupe 4: microorganismes présentant un risque élevé.

Art. 4 Liste des microorganismes classés et des systèmes de sécurité biologique

¹ L'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP), en accord avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office vétérinaire fédéral (OVF), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA), et après avoir consulté la Commission fédérale pour la sécurité biologique (CFSB), tient une liste accessible au public dans laquelle figurent:

- a. les microorganismes classés dans l'un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1, et
- b. les systèmes de sécurité biologique qui satisfont aux conditions de l'annexe 2.2.

² Pour ce faire, l'OFEFP tient compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne.

Chapitre 2 Obligations de l'employeur

Section 1 Identification des dangers et évaluation du risque

Art. 5 Procédure ordinaire

¹ Pour assurer la protection des travailleurs, l'employeur doit, lors de chaque utilisation de microorganismes et de chaque exposition à de telles entités, identifier le danger et évaluer le risque qui y est lié.

² L'identification des dangers et l'évaluation du risque doivent être renouvelées régulièrement, notamment lors de tout changement des conditions ou lorsque de nouvelles connaissances sont acquises.

³ L'employeur doit indiquer aux autorités compétentes, à leur demande, les critères servant à l'identification des dangers et à l'évaluation du risque.

Art. 6 Procédure en cas d'utilisation de microorganismes

¹ L'employeur doit établir à quel groupe appartiennent les microorganismes utilisés. La liste mentionnée à l'art. 4 est déterminante.

² Si un microorganisme ne figure pas sur ladite liste, il incombe à l'employeur de les classer dans l'un des quatre groupes d'après les critères mentionnés à l'annexe 2.1. L'autorité compétente peut vérifier et modifier cette classification.

³ Les microorganismes génétiquement modifiés doivent être classés en fonction de l'effet combiné des caractéristiques de l'organisme receveur, de l'organisme donneur, du vecteur (au cas où un tel vecteur serait utilisé) et du gène cloné, y compris sa séquence régulatrice, et du produit du gène. Si les propriétés du matériel génétique transféré sont parfaitement connues, il n'y a pas lieu de tenir compte de l'ensemble des caractéristiques de l'organisme donneur, mais seulement de ces propriétés.

⁴ L'évaluation du risque peut être combinée avec celle qui est prévue à l'art. 8 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁵.

⁵ Les mesures de sécurité sont fixées conformément aux art. 8 et 9.

⁶ Pour certaines activités qui, bien que comportant l'utilisation de microorganismes, ne doivent pas avoir lieu en milieu confiné, compte tenu d'une longue expérience ou de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁶, l'identification des dangers et l'évaluation du risque conformément à l'art. 7 et les mesures de sécurité visées à l'art. 8 sont suffisantes. Il s'agit en particulier d'activités:

- a. dans l'agriculture;
- b. dans la production de produits alimentaires;

⁵ RS 816.12; RO 1999 2783

⁶ RS 816.11; RO 1999 2748

- c. dans les stations d'épuration;
- d. dans les installations de compostage.

Art. 7 Procédure en cas d'autres activités

¹ L'identification des dangers et l'évaluation du risque doivent être effectuées sur la base de toutes les informations disponibles. Il convient en particulier de déterminer:

- a. le genre d'exposition aux microorganismes et sa durée;
- b. les propriétés des microorganismes, leur nombre et leur état;
- c. le mode de transmission des microorganismes;
- d. les informations dont on dispose sur les maladies susceptibles d'être contractées par un travailleur du fait de l'exposition aux microorganismes;
- e. les effets allergisants ou toxiques des microorganismes;
- f. le lien direct entre une maladie et le travail chez un travailleur;
- g. le groupe auquel appartiennent les microorganismes en cause.

² Les mesures de sécurité sont fixées conformément à l'art. 8.

Section 2 Mesures de sécurité

Art. 8 Mesures générales de sécurité

¹ L'employeur est tenu de prendre, pour assurer la sécurité et la santé des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes, toutes les mesures commandées par l'expérience, applicables en l'état de la technique, et adaptées aux conditions données.

² Il est notamment tenu:

- a. de choisir les microorganismes présentant le potentiel de risque le plus bas possible;
- b. de veiller à limiter au niveau le plus bas possible le nombre de travailleurs utilisant des microorganismes ou exposés à de telles entités;
- c. de définir des processus de travail et des mesures techniques de façon à éviter le plus possible la propagation de microorganismes sur le lieu de travail;
- d. de fixer les procédures concernant la prise, l'utilisation et le traitement d'échantillons d'origine humaine ou animale;
- e. d'établir des plans à mettre en oeuvre pour combattre et réduire le dommage en cas d'accidents et d'incidents mettant en jeu des microorganismes;
- f. de collecter, de stocker et d'éliminer les déchets de telle façon que les travailleurs ne soient pas mis en danger.

³ Il doit prendre des mesures de protection collectives ou, si cela est impossible ou seulement partiellement possible, des mesures individuelles. Il veille en particulier à ce que:

- a. des équipements et vêtements de protection appropriés soient mis à la disposition des travailleurs;
- b. les équipements de protection nécessaires soient placés correctement dans un endroit déterminé, vérifiés et nettoyés si possible avant et, en tous les cas, après chaque utilisation, et à ce qu'ils soient réparés ou remplacés avant toute nouvelle utilisation, s'ils sont défectueux;
- c. les vêtements de travail et équipements de protection personnels qui ont éventuellement été contaminés par des microorganismes soient enlevés lorsque le travailleur quitte la zone de travail et rangés à l'écart des autres vêtements, avant que ne soient prises les mesures prévues à la let. d;
- d. les vêtements de travail et équipements de protection personnels qui ont éventuellement été contaminés par des microorganismes soient nettoyés et, au besoin, désinfectés.

⁴ Il doit veiller, par des mesures d'hygiène, à ce que les travailleurs intéressés ne soient pas mis en danger et à ce que des microorganismes ne soient pas transmis à des personnes hors du lieu de travail. Il fera par ailleurs en sorte que les travailleurs disposent d'installations sanitaires appropriées, comprenant les produits de nettoyage et moyens de décontamination nécessaires.

⁵ Il doit en outre signifier aux travailleurs qu'il est interdit de manger, de boire, de fumer, de priser ou d'utiliser des produits cosmétiques dans les locaux où ils risquent d'être contaminés par des microorganismes pathogènes, et il veille à ce que cette interdiction soit respectée. Les denrées alimentaires ne doivent pas être entreposées dans de tels locaux.

Art. 9 Mesures de sécurité supplémentaires en cas d'utilisation de microorganismes

¹ En cas d'utilisation de microorganismes des groupes 1 à 4, il convient de prendre les mesures de sécurité correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4 selon l'annexe 3; en cas d'utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4, il s'agit de milieux confinés. L'art. 6, al. 6, est réservé.

² Pour l'analyse microbiologique en laboratoire d'échantillons du sol, de l'eau, de l'air ou de denrées alimentaires, les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 1 indiquées pour les laboratoires de recherche et de développement sont généralement suffisantes. S'il faut compter avec un risque sensiblement plus élevé, des mesures plus contraignantes doivent être prises.

³ Pour les analyses en laboratoire de matériel clinique (diagnostic microbiologique médical), les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 2 indiquées pour les laboratoires de recherche et de développement sont généralement suffisantes.

⁴ Si des microorganismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis dans des buts spécifiquement diagnostics et qu'il faut compter avec un risque plus élevé, on prendra les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 3 indiquées pour les laboratoires de recherche et de développement. En cas d'utilisation de microorganismes du groupe 4 dans des buts spécifiquement diagnostics, il convient de prendre les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 4.

Section 3 Information et instruction

Art. 10 Information des autorités compétentes

¹ L'employeur doit informer les autorités compétentes, à leur demande:

- a. des résultats de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque;
- b. des activités au cours desquelles des travailleurs ont utilisé des microorganismes ou ont été exposés à de telles entités;
- c. du nombre des travailleurs concernés;
- d. du nom de la personne responsable du projet et de celui du spécialiste de la sécurité au travail;
- e. des procédures et méthodes de travail, pour autant qu'elles concernent la sécurité et la santé des travailleurs, ainsi que des mesures de protection et de prévention prises;
- f. du plan d'urgence pour la protection des travailleurs contre l'exposition à des microorganismes des groupes 2 à 4 du fait de la défaillance du confinement physique;
- g. des procédures en vue de la neutralisation ou de la destruction de microorganismes sur les équipements de protection contaminés, les outils de travail ou dans les déchets.

² Il doit informer immédiatement la CNA de tout accident ou incident ayant pu provoquer la propagation dans l'entreprise d'un microorganisme des groupes 3 ou 4.

Art. 11 Instruction des travailleurs

¹ Avant d'entreprendre une activité au cours de laquelle ils utilisent des microorganismes ou pourraient être exposés à de telles entités, les travailleurs doivent être instruits des risques qu'ils encourent et informés de la manière de les prévenir. Il convient notamment d'attirer leur attention sur les risques particuliers encourus par certaines catégories de personnes, comme les femmes enceintes et les personnes immunodéficientes. L'information et l'instruction doivent être répétées régulièrement et si nécessaire être adaptées en fonction de l'évolution des risques.

² L'employeur doit fournir sur le lieu de travail des instructions écrites et indiquer, le cas échéant, par voie d'affiches la procédure à suivre:

- a. en cas d'accident ou d'incident lors de l'utilisation d'un microorganisme des groupes 2 à 4;
- b. lors de l'utilisation d'un microorganisme des groupes 3 ou 4.

Art. 12 Information des travailleurs dans des cas particuliers

¹ L'employeur informe les travailleurs ou leurs représentants au sein de l'entreprise:

- a. de tout accident ou incident impliquant l'exposition de travailleurs à des microorganismes du groupe 2, s'il est possible qu'un tel événement déclenche une maladie professionnelle;
- b. immédiatement de tout accident ou incident ayant pu entraîner la propagation d'un microorganisme des groupes 3 ou 4 dans l'entreprise;
- c. le plus rapidement possible des causes et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation.

² Les travailleurs ou leurs représentants au sein de l'entreprise ont accès à toutes les informations non personnelles concernant l'utilisation correcte des microorganismes.

³ L'employeur fournit aux travailleurs ou à leurs représentants au sein de l'entreprise, à leur demande, les informations prévues à l'art. 10, al. 1.

Art. 13 Liste des travailleurs concernés

¹ L'employeur tient une liste où sont indiqués:

- a. les travailleurs ayant utilisé des microorganismes des groupes 2 à 4;
- b. les travailleurs qui sont ou ont été exposés à des microorganismes des groupes 3 ou 4;
- c. le type de travail effectué ainsi que, dans la mesure du possible, le microorganisme en cause;
- d. les accidents et incidents mettant en jeu des microorganismes.

² Il doit conserver la liste pendant dix ans au moins après la dernière utilisation de microorganismes ou la dernière exposition connue à de telles entités.

³ La liste doit être conservée pendant une période plus longue, qui peut atteindre 40 ans après la dernière utilisation de microorganismes ou la dernière exposition connue à de telles entités, si:

- a. on sait que les microorganismes en cause peuvent provoquer des infections persistantes ou latentes;
- b. en l'état actuel des connaissances, l'infection provoquée par les microorganismes ne peut être diagnostiquée que de nombreuses années plus tard, lorsqu'une maladie se déclare;
- c. une éventuelle infection peut laisser de graves séquelles à long terme;
- d. on doit s'attendre à une période d'incubation particulièrement longue avant la déclaration de la maladie;

- e. l'infection peut entraîner des maladies sujettes à recrudescence pendant une longue période, malgré le traitement.

⁴ La liste doit être adressée à la CNA lorsque l'entreprise cesse ses activités.

⁵ Ont accès à cette liste:

- a. les travailleurs, pour toutes les informations qui les concernent personnellement;
- b. les médecins visés à l'art. 14, al. 2, les organes chargés de la prévention des accidents et les assureurs, pour toutes les informations destinées à prévenir des accidents ou régler des sinistres.

Section 4 Surveillance médicale

Art. 14

¹ Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque, l'employeur doit déterminer ou faire vérifier pour quels travailleurs des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail sont nécessaires. L'employeur doit, à ses frais, mettre un vaccin efficace à la disposition des travailleurs qui ne sont pas encore immunisés contre les microorganismes qu'ils utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés, lorsque c'est possible et utile.

² Pour chaque travailleur nécessitant des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail, l'employeur doit ordonner que le médecin du travail auquel il a été fait appel, le médecin d'entreprise ou un médecin-conseil établisse un dossier médical individuel.

³ Le dossier médical doit contenir les données suivantes:

- a. la raison des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail;
- b. les examens concernant le status immunitaire du travailleur;
- c. les vaccins administrés;
- d. les résultats des examens médicaux effectués en cas d'accident et d'incident ou lors d'autres expositions à des microorganismes ainsi qu'en cas de suspicion fondée d'infection contractée au cours de l'activité professionnelle.

⁴ L'art. 13, al. 2 et 3, est applicable par analogie à la conservation des dossiers médicaux.

⁵ Les travailleurs doivent être informés de tous les contrôles médicaux en relation avec leur activité; ils doivent en outre être instruits de la manière de se comporter en cas d'apparition de certains symptômes.

⁶ Les travailleurs ont accès à leurs dossiers médicaux et à tous les documents relatifs aux mesures médicales les concernant.

Section 5 Notification de l'utilisation de microorganismes

Art. 15

¹ L'employeur doit notifier au Bureau de Biotechnologie de la Confédération (art. 15 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁷) toute utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4. En cas d'activités impliquant des microorganismes des groupes 3 ou 4 et de première activité impliquant des microorganismes du groupe 2, la notification doit être effectuée au moins 45 jours avant le début des travaux.

² Une nouvelle notification doit être effectuée chaque fois que les procédés ou les procédures de travail subissent, du point de vue de la sécurité et de la santé des travailleurs, des changements importants.

³ La notification peut être combinée avec celle qui est prévue à l'art. 9, al. 6, de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée et doit contenir les indications suivantes:

- a. le nom et l'adresse de l'entreprise;
- b. le nom et les qualifications de la personne chargée de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
- c. l'espèce à laquelle appartient le microorganisme;
- d. les résultats de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque;
- e. les mesures de protection envisagées.

Chapitre 3 Obligations des travailleurs

Art. 16

¹ Les travailleurs doivent suivre les directives de l'employeur en matière de sécurité au travail et de protection de la santé et observer les règles de sécurité généralement reconnues. Ils doivent en particulier utiliser les équipements de protection individuelle et ne pas compromettre l'efficacité des mesures de sécurité.

² Ils doivent immédiatement annoncer à la personne chargée de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail tout accident ou incident les exposant à des microorganismes.

Chapitre 4 Procédure et voies de droit

Art. 17

L'OPA⁸ est applicable en ce qui concerne la procédure et les voies de droit.

⁷ RS 816.12; RO 1999 2783

⁸ RS 832.30

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 18 Modification du droit en vigueur

L'ordonnance 4 du 18 août 1993 relative à la loi sur le travail⁹ est modifiée comme suit:

Art. 1, al. 2, let. m

² La procédure d'approbation des plans s'applique, outre aux entreprises industrielles, aux catégories suivantes d'entreprises non industrielles:

- m. entreprises qui utilisent des microorganismes des groupes 3 ou 4 au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹⁰.

Art. 19 Disposition transitoire

Les entreprises qui, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ont commencé des activités devant être notifiées conformément à l'art. 15 au Bureau de Biotechnologie de la Confédération, doivent les notifier dans l'année suivant l'entrée en vigueur.

Art. 20 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 1999.

25 août 1999

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Ruth Dreifuss
Le chancelier de la Confédération, François Couchepin

⁹ RS 822.114

¹⁰ RS 832.321; RO 1999 2826

Annexe I
(art. 2, let. b)

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un microorganisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi que par leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes naturellement, mais où elles peuvent se reproduire;
- b. les techniques impliquant l'incorporation directe dans un microorganisme de matériel génétique produit à l'extérieur du microorganisme, notamment la microinjection, la macroinjection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles;
- c. les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes n'apparaissant pas naturellement.

² L'autoclonage de microorganismes pathogène est assimilé aux techniques de modification génétique. Il s'agit de la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un microorganisme suivie de la réinsertion complète ou partielle de cet acide ou d'un équivalent synthétique – éventuellement après un traitement enzymatique ou mécanique – dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules très voisines du point de vue phylogénétique et qui peuvent échanger entre elles du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;

³ Ne sont pas considérés comme techniques de modification génétiques l'autoclonage de microorganismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou de microorganismes génétiquement modifiés:

- a. la mutagenèse;
- b. la fusion cellulaire et la fusion des protoplastes de microorganismes procaryotes qui peuvent échanger entre eux du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;
- c. la fusion cellulaire et la fusion des protoplastes de cellules eucaryotes, y compris la production d'hybridomes et la fusion de cellules végétales;
- d. la fécondation *in vitro*;
- e. les processus naturels comme la conjugaison, la transduction ou la transformation;
- f. la modification du degré de ploïdie, aneuploïdie comprise, et l'élimination de chromosomes.

*Annexe 2***Evaluation du risque**

Annexe 2.1
(art. 4, al. 1, let. a)

Classement des microorganismes dans les groupes

¹ Les microorganismes sont classés dans un groupe en fonction de leur nocivité pour les travailleurs, notamment d'après les critères suivants:

- a. la pathogénicité et la létalité;
- b. la virulence ou l'atténuation;
- c. le mode d'infection, la dose infectieuse et les voies d'infection;
- d. la production d'entités non cellulaires comme les toxines et les allergènes;
- e. les cycles de reproduction, les structures de survie;
- f. la gamme d'hôtes;
- g. le degré d'immunité naturelle ou acquise de l'hôte;
- h. le mode de résistance ou la sensibilité aux antibiotiques et autres agents spécifiques;
- i. l'existence d'une prophylaxie et de thérapies adéquates;
- j. l'existence de séquences d'acides nucléiques oncogènes;
- k. la production de virus par lignées cellulaires;
- l. les propriétés parasitaires;
- m. le degré de pureté et de caractérisation des séquences de l'acide nucléique à transférer;
- n. pour les vecteurs: la spécificité de l'hôte, l'existence d'un système de transfert, la mobilisation, l'infectiosité propre;
- o. la stabilité et le niveau d'expression du matériel génétique recombinant;
- p. la capacité de mobilisation du matériel génétique recombinant;
- q. la pression de sélection du matériel génétique recombinant;
- r. les techniques de recherche, d'identification et de contrôle du matériel génétique recombinant;
- s. la capacité de régénération des cellules eucaryotes en organismes supérieurs.

² Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 1 (risque nul ou négligeable):

- a. s'ils ne sont pas pathogènes pour l'homme;
- b. si les vecteurs utilisés conjointement avec les organismes récepteurs sont des systèmes de sécurité biologiques;
- c. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un risque d'affection;
- d. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires des groupes 2 à 4;
- e. si les cellules eucaryotes génétiquement modifiées ne peuvent pas se régénérer spontanément en microorganismes supérieurs.

³ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 2 (risque faible):

- a. s'ils sont pathogènes pour l'homme;
- b. si les modes de transmission peuvent aisément être contrôlés;
- c. si les maladies qu'ils provoquent peuvent être contrôlées grâce à des mesures prophylactiques ou thérapeutiques simples;
- d. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un risque très élevé d'affection (groupes 3 et 4);
- e. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires des groupes 3 et 4;
- f. si les cellules eucaryotes génétiquement modifiées ne peuvent pas se régénérer spontanément en microorganismes supérieurs.

⁴ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 3 (risque modéré):

- a. s'ils sont pathogènes pour l'homme;
- b. si une faible dose infectieuse suffit à déclencher une maladie;
- c. si le mode de transmission peut difficilement être contrôlé;
- d. si la maladie est grave, mais qu'il existe un traitement ou un vaccin efficaces;
- e. s'ils forment des toxines très puissantes;
- f. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un potentiel de risque très élevé (groupe 4);
- g. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires du groupe 4.

⁵ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 4 (risque élevé):

- a. s'ils sont hautement pathogènes pour l'homme;
- b. s'il n'existe ni vaccins ni traitements efficaces contre la maladie qu'ils provoquent et que la propagation de cette maladie est élevée.

⁶ En cas de doute, le microorganisme sera classé dans le groupe présentant le potentiel de risque le plus élevé.

Annexe 2.2
(art. 4, al. 1, let. b)

Systèmes de sécurité biologique

¹ La combinaison d'un organisme récepteur et d'un vecteur peut être reconnue comme système de sécurité biologique si l'organisme récepteur et le vecteur remplissent les conditions ci-après.

² L'organisme récepteur:

- a. doit être décrit scientifiquement et avoir une attribution taxinomique;
- b. ne doit se multiplier que dans des conditions qui ne sont que rarement, voire jamais, réunies en dehors du milieu confiné;
- c. ne doit pas être pathogène et ne doit présenter aucune autre propriété susceptible de mettre en danger l'homme et l'environnement;
- d. doit présenter un faible taux de transfert horizontal de gènes avec des organismes associés aux animaux et aux plantes.

³ Le vecteur:

- a. doit avoir un génome suffisamment caractérisé;
- b. ne doit posséder qu'une spécificité d'hôte très limitée;
- c. ne doit pas disposer d'un système de transfert, notamment lorsqu'il s'agit d'un vecteur pour bactéries et champignons; il doit en outre avoir un taux de cotransférabilité faible et être difficilement mobilisable;
- d. ne doit pas posséder de pouvoir infectieux pour les cellules eucaryotes, s'il s'agit d'un vecteur viral, et le taux de transfert provoqué par des virus-assistants endogènes doit être faible;
- e. doit présenter, s'il s'agit d'un vecteur viral, une infectiosité ou une capacité de reproduction qui ne peuvent être réactivées par recombinaison.

Annexe 3
(art. 9, al. 1)

Mesures de sécurité en cas d'utilisation de microorganismes

1. Mesures de sécurité générales

¹ Pour tous les niveaux de sécurité, les principes de bonnes pratiques microbiologiques énumérés ci-après doivent être respectés:

- a. portes et fenêtres des lieux de travail doivent être fermées pendant le travail;
- b. il est interdit de manger, de boire, de fumer, de priser, d'utiliser des produits cosmétiques ou d'entreposer de la nourriture dans les lieux de travail;
- c. le port de blouses ou d'autres vêtements de protection est obligatoire dans les lieux de travail;
- d. il est interdit d'utiliser des pipettes à bouche;
- e. les aiguilles hypodermiques et les seringues ne doivent être utilisées que si cela est absolument nécessaire et doivent être éliminées de manière sûre;
- f. les manipulations doivent être exécutées de manière à minimiser la production d'aérosols;
- g. il convient de se laver soigneusement les mains à la fin d'une opération de travail ou au moment de quitter le lieu de travail;
- h. les lieux de travail doivent être parfaitement propres et en ordre; seuls les matériaux et appareils absolument nécessaires doivent s'y trouver; les réserves ne doivent être rangées que dans les locaux et armoires prévus à cet effet;
- i. l'identité des microorganismes utilisés doit être vérifiée périodiquement;
- j. lors de l'utilisation de microorganismes, les travailleurs doivent être informés oralement et de manière concrète avant de commencer leur activité et par la suite, au moins une fois par an;
- k. en microbiologie, les employés inexpérimentés doivent être informés des dangers auxquels ils sont exposés; ils doivent en outre être consciencieusement instruits et surveillés;
- l. les insectes et rongeurs doivent être détruits périodiquement.

² Il convient de désigner au moins une personne pour veiller à la sécurité biologique; cette personne doit posséder, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, des connaissances suffisantes pour remplir sa mission.

2. Mesures de sécurité supplémentaires

¹ Les tableaux ci-après indiquent, pour chaque niveau de sécurité, les mesures supplémentaires qui doivent être prises lors de l'utilisation de microorganismes. La protection des travailleurs doit être obtenue moyennant des installations techniques, des équipements de protection personnels et une organisation du travail appropriés.

² Le tableau 1 indique les mesures supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des laboratoires de recherche et de développement, le tableau 2 celles qui sont applicables aux activités effectuées dans des locaux de cultures et des serres, le tableau 3 celles qui sont applicables aux activités effectuées dans des unités réservées aux animaux et le tableau 4 celles qui sont applicables aux activités effectuées dans des installations de production.

Tableau 1

Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des laboratoires de recherche et de développement

Légende: + signifie que la mesure est requise,
- signifie qu'elle ne n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Zone de travail séparée ¹¹	-	-	+	+
2	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ ¹²	+
3	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
4	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
5	Accès à la zone de travail à travers un sas ¹³	-	-	+ ¹²	+
6	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ ¹²	+
7	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ ¹²	+
8	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA ¹⁴	-	-	+ ¹² (pour l'air sortant)	+ ¹⁵ (pour l'air entrant et sortant)
Équipement					
9	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
10	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-	-	+ ¹²	+
11	Poste de sécurité microbiologique	-	+ ¹²	+	+

¹¹ située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment, mais séparée des autres zones de travail

¹² avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

¹³ Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires ou des douches, et de préférence par des portes verrouillables.

¹⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air

¹⁵ en cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont requises

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
12	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+	+	+
			(minimiser les aérosols)	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
13	Autoclave	+	+	+ ¹⁶	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire)	(dans le laboratoire, à double entrée)
14	Douches	–	–	+ ¹⁷	+
Organisation du travail					
15	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures à l'entrée et à la sortie)
16	Gants	–	+ ¹⁸	+	+
17	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
18	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ ¹⁷	+
19	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	–	+	+	+
		(élimination inoffensive)			

¹⁶ ou à l'extérieur du laboratoire dans la zone contrôlée avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent

¹⁷ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

¹⁸ requis lorsque le contact cutané avec les microorganismes ne peut être évité

Tableau 2

Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des locaux de culture et des serres

Par local de culture et serre, on entend un bâtiment comportant des murs, un toit et un sol, qui est principalement construit et utilisé pour la culture de plantes en milieu contrôlé et protégé.

Légende: + signifie que la mesure est requise,
 - signifie qu'elle ne l'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Construction en dur à toit imperméable et disposant de portes automatiques verrouillables	-	+	+	+
2	Zone de travail séparée ¹⁹	-	-	+	+
3	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ ²⁰	+
4	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
5	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
6	Entrée dans la zone de travail par un local séparé comportant deux portes à verrouillage asservi	-	+ ²⁰	+ ²⁰	+
7	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ ²⁰	+
8	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	- (minimiser la dissémination de microorganismes)	+ ²⁰	+
9	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA ²¹	-	- (minimiser la dissémination de microorganismes)	+ ²⁰ (pour l'air sortant)	+ ²² (pour l'air entrant et sortant)

¹⁹ située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment, mais séparée des autres zones de travail

²⁰ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

²¹ HEPA = High Efficiency Particulate Air

²² en cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont requises

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Équipement					
10	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
11	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+ ²³	+
12	Poste de sécurité microbiologique	–	+ ²³	+	+
13	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+	+	+
			(minimiser les aérosols)	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
14	Autoclave	+	+	+ ²⁴	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire)	(dans le laboratoire, à double entrée)
15	Douches	–	–	+ ²³	+
Organisation du travail					
16	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures à l'entrée et à la sortie)
17	Gants	–	+ ²⁵	+	+
18	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
19	Eaux d'écoulement contaminées	+	+	+	+
		(minimiser)	(minimiser)	(empêcher)	(empêcher)
20	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ ²³	+
21	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	–	+	+	+
		(élimination inoffensive)			
22	Dissémination d'organismes durant le transport d'une zone de travail à une autre	+	+	+	+
		(minimiser)	(minimiser)	(empêcher)	(empêcher)

²³ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

²⁴ ou à l'extérieur du laboratoire dans la zone contrôlée avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent

²⁵ requis lorsque le contact cutané avec les microorganismes ne peut être évité

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
23	Mesures contre les éventuels parasites et la vermine	+	+	+	+

Tableau 3

Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des unités réservées aux animaux

Par unité réservée aux animaux, on entend un bâtiment ou une zone de travail à l'intérieur d'un bâtiment comportant une animalerie et des laboratoires ainsi que d'autres locaux ou installations tels que vestiaires, douches, autoclaves et locaux de stockage des aliments pour animaux.

Légende: + signifie que la mesure est requise,
 - signifie qu'elle ne n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Isolement de l'unité réservée aux animaux	+	+	+	+
2	Animalerie séparée par une porte verrouillable ²⁶	+	+	+	+
3	Animalerie avec des sols et des murs faciles à laver	+	+	+	+
		(sol)	(sol)	(sol et murs)	(sol et murs)
4	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ ²⁷	+
5	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
6	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
7	Accès à la zone de travail à travers un sas ²⁸	-	-	+ ²⁷	+
8	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ ²⁷	+
9	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ ²⁷	+
			(minimiser la dissémination de micro-organismes)		

²⁶ locaux, dans lesquels sont normalement gardés des animaux de laboratoire ou de reproduction

²⁷ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

²⁸ Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires ou des douches et de préférence par des portes verrouillables.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
10	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA ²⁹	–	– (minimiser la dissémination de microorganismes)	+30 (pour l'air sortant)	+31 (pour l'air entrant et sortant)
Équipement					
11	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+ (paillasse)	+ (paillasse)	+ (paillasse et sol)	+ (paillasse, sol, plafond et murs)
12	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+30	+
13	Poste de sécurité microbiologique	–	+30	+	+
14	Cages, étables ou conteneurs adaptés à la détention d'animaux et faciles à décontaminer (p. ex. cages en matériel imperméable)	+ (lavable)	+ (décontaminable)	+ (décontaminable)	+ (décontaminable)
15	Cages d'isolement ³² équipées de filtres ou locaux isolés	–	+30	+	+
16	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+ (minimiser les aérosols)	+ (empêcher les aérosols)	+ (empêcher les aérosols)
17	Autoclave	+ (disponible)	+ (dans le bâtiment)	+33 (dans le laboratoire)	+ (dans le laboratoire, à double entrée)
18	Douches	–	–	+30	+
Organisation du travail					
19	Tenue spéciale dans la zone de travail	+ (tenue de laboratoire)	+ (tenue de laboratoire)	+ (vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	+ (habillement et déshabillage complet, y compris chaussures à l'entrée et à la sortie)

²⁹ HEPA = High Efficiency Particulate Air

³⁰ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

³¹ en cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont requises

³² cage d'isolement = conteneur transparent, dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage; pour les grands animaux, des locaux isolés peuvent s'avérer nécessaires.

³³ ou à l'extérieur du laboratoire dans la zone contrôlée avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
20	Gants	–	+ ³⁴	+	+
21	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
22	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ ³⁵	+
23	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	– (élimination inoffensive)	+	+	+

³⁴ requis lorsque le contact cutané avec les microorganismes ne peut être évité

³⁵ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

Tableau 4

Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des installations de production

Légende: + signifie que la mesure est requise,
 - signifie qu'elle ne n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Zone de travail séparée ³⁶	-	+	+	+
2	Zone de travail rendue étanche de manière à permettre les fumigations	-	+ ³⁷	+ ³⁷	+
3	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
4	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
5	Accès à la zone de travail à travers un sas ³⁸	-	-	+ ³⁷	+
6	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ ³⁷	+
7	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ ³⁷	+
8	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA ³⁹	-	-	+ (pour l'air sortant) + ³⁷ (pour l'air entrant)	+ ⁴⁰ (pour l'air entrant et sortant)
9	Les microorganismes doivent être maintenus dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail	-	+	+	+
10	Zone de confinement primaire à l'intérieur de la zone de travail contrôlée	-	+ ³⁷	+	+

³⁶ située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment, mais séparée des autres zones de travail

³⁷ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

³⁸ Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires ou des douches et de préférence par des portes verrouillables.

³⁹ HEPA = High Efficiency Particulate Air

⁴⁰ en cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont requises

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
11	Zone de travail conçue de manière que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de déversement	+	+	+	+
12	Contrôle des gaz s'échappant de la zone de confinement primaire	–	+	+	+
			(minimiser la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)
13	Ventilation de la zone de travail de manière à minimiser la contamination de l'air	–	+ ⁴¹	+ ⁴¹	+
Équipement					
14	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
15	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+ ⁴¹	+
16	Poste de sécurité microbiologique	–	+ ⁴¹	+	+
17	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+ ⁴¹	+	+
			(minimiser les aérosols)	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
18	Autoclave	+	+	+ ⁴²	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire)	(dans le laboratoire, à double entrée)
19	Exigences en matière d'étanchéité	–	+	+	+
			(minimiser la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)
Organisation du travail					
20	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures à l'entrée et à la sortie)

⁴¹ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

⁴² ou à l'extérieur du laboratoire dans la zone contrôlée avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
21	Douche obligatoire avant de quitter la zone de travail	–	–	+ ⁴³	+
22	Gants	–	+ ⁴⁴	+	+
23	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
24	Empêcher la formation d'aérosols pendant la prise d'échantillons, l'introduction ou le prélèvement de matériel dans la zone de confinement primaire	–	+	+	+
			(minimiser la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)	(empêcher la dissémination de micro-organismes)
25	Milieux de culture en quantités importantes inactivés avant de les sortir de la zone de confinement primaire	–	+	+	+
26	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ ⁴³	+
27	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés, y compris les solutions utilisées dans le processus, avant l'évacuation finale	– (élimination inoffensive)	+	+	+

⁴³ avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque

⁴⁴ requis lorsque le contact cutané avec les microorganismes ne peut être évité

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.