

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

Modification du 9 mai 2012

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹ est modifiée comme suit:

Art. 2, let. a

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, les objets et les produits qui contiennent de telles entités ainsi que les cultures cellulaires, les parasites humains, les prions et le matériel génétique biologiquement actif;

Art. 4 Liste des microorganismes classés

¹ L'Office fédéral de l'environnement (OFEV), en accord avec l'Office fédéral de la santé publique, l'Office vétérinaire fédéral, l'Office fédéral de l'agriculture, le Secrétariat d'Etat à l'économie et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA), et après avoir consulté la Commission fédérale pour la sécurité biologique, tient une liste publique dans laquelle les microorganismes sont classés dans l'un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1.

² Pour ce faire, l'OFEV tient compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne et de ses Etats membres.

Art. 5, al. 1

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

¹ RS 832.321

Art. 6, al. 2 à 4

² Si un microorganisme présente un risque plus élevé ou plus faible, ou ne figure pas sur la liste mentionnée à l'art. 4, il incombe à l'employeur de le classer dans l'un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1. Ce classement doit être documenté. L'autorité compétente peut vérifier et modifier ce classement.

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 visée aux art. 6 et 7 de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)².

Art. 7, al. 1, let. f

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:

- f. le lien direct entre une maladie et le travail chez un travailleur;

Art. 8, al. 2, let. a

² L'employeur est notamment tenu:

- a. de sélectionner les microorganismes présentant le risque le plus faible et de privilégier des systèmes de sécurité biologique selon l'annexe 2.2 à d'autres systèmes;

Art. 9 Mesures de sécurité particulières 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 convient de recourir à des milieux confinés. Pour les activités visées à l'art. 6, al. 6, les mesures générales de sécurité selon l'art. 8 sont suffisantes.

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 toutes les autres activités de laboratoire sont suffisantes. S'il faut compter avec un risque sensiblement plus élevé, des mesures de sécurité particulières doivent être prises.

³ Pour l'analyse en laboratoire de matériel clinique (diagnostic microbiologique médical et diagnostic vétérinaire), les mesures de sécurité correspondant au niveau

² RS 814.912

de sécurité 2 indiquées pour toutes les autres activités de laboratoire sont suffisantes. Si, sur la base de l'évaluation du risque, il n'existe aucun doute sur la présence de microorganismes du groupe 3 ou 4 et que la mise en évidence se fait sans prolifération ou par faible reproduction exclusivement dans des récipients fermés, l'analyse correspondant au niveau de sécurité 1 peut être menée.

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

Art. 10, al. 2

Abrogé

Art. 11, al. 1

¹ Avant d'entreprendre une activité au cours de laquelle ils utilisent des microorganismes ou pourraient être exposés à de telles entités, les travailleurs reçoivent des informations sur les risques qu'ils encourent et des instructions sur 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, les mères qui allaitent, les jeunes travailleurs et les personnes immunodéficientes. L'information et l'instruction doivent être répétées régulièrement et, si nécessaire, adaptées à l'évolution des risques.

Titre précédant l'art. 14a

Section 4a: Protection de la santé en cas de maternité et protection des jeunes travailleurs

Art. 14a

¹ Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque, et lors de la fixation des mesures de sécurité pour assurer la protection des femmes enceintes et des mères qui allaitent, l'employeur doit respecter les art. 62 à 66 de l'ordonnance 1 du 10 mai 2000 relative à la loi sur le travail³.

² Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque pour assurer la protection des jeunes travailleurs, il doit respecter l'art. 4 de l'ordonnance du 28 septembre 2007 sur la protection des jeunes travailleurs⁴.

³ RS 822.111

⁴ RS 822.115

Art. 15, al. 1 et 3, phrase introductive et al.4

¹ L'employeur doit notifier au Bureau de Biotechnologie de la Confédération (art. 17 OUC⁵) toute utilisation de microorganismes aux niveaux de sécurité 2 à 4. Les activités avec des microorganismes aux niveaux de sécurité 2 à 4 doivent être notifiées au plus tard au moment où elles débutent. L'autorisation au sens de l'art. 10 OUC est réservée.

³ La notification peut être combinée avec la notification ou la demande d'autorisation visées aux art. 9 et 10 OUC et doit contenir les indications suivantes:

⁴ Les indications visées à l'al. 3 peuvent être saisies directement dans la banque de données électroniques mise à disposition par le Bureau de Biotechnologie de la Confédération.

Art. 16, al. 1 et 2

¹ *Ne concerne que les textes allemand et italien.*

² Ils doivent annoncer immédiatement 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.

Art. 19 Disposition transitoire concernant la modification du 9 mai 2012

La conformité avec la présente ordonnance des activités notifiées de manière réglementaire au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 9 mai 2012 doit être examinée par l'entreprise qui les notifie dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente modification; ces activités doivent être notifiées une nouvelle fois si, en vertu du nouveau droit, des modifications interviennent en ce qui concerne les activités ou les mesures de sécurité.

II

Les annexes 1, 2.1, 2.2 et 3 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} juin 2012.

9 mai 2012

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération: Eveline Widmer-Schlumpf

La chancelière de la Confédération: Corina Casanova

Annexe 1
(art. 2, let. b)

Définition des techniques de modification génétique

Al. 1, let. a

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 grâce à 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 qu'à leur incorporation dans un organisme receveur dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel, mais dans lequel elles sont capables de se reproduire;

Classement des microorganismes par groupe

Renvoi sous la numérotation

(art. 4, al. 1)

Al. 1, let. j^{bis}, k, l^{bis}, m, n et r

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

- j^{bis}. mutagénicité;
- k. production et isolation de virus par lignées cellulaires;
- l^{bis}. contamination potentielle avec des microorganismes pathogènes;
- m. pour les séquences de l'acide nucléique à transférer: fonction des modifications génétiques, degré de pureté et de caractérisation;
- n. propriétés de vecteurs: notamment en ce qui concerne la capacité de réplication, la spécificité de l'hôte, l'existence d'un système de transfert, la mobilisation et l'infectiosité propre;
- r. disponibilité de techniques appropriées pour détecter, mettre en évidence, identifier et contrôler le microorganisme concerné et lutter contre celui-ci;

Annexe 2.2

Systèmes de sécurité biologique

Renvoi sous la numérotation
(art. 8, al. 2, let. a)

Annexe 3
(art. 9, al. 1)

Mesures de sécurité lors de l'utilisation de microorganismes

Ch. 2

2. Mesures de sécurité particulières

Le tableau ci-après indique, et ce pour chaque niveau de sécurité, les mesures de sécurité particulières qui doivent être prises lors de l'utilisation de microorganismes. Ces mesures de sécurité doivent tenir compte du risque évalué au cas par cas et s'appliquent par analogie à des situations telles que le transport interne et le stockage. La protection des travailleurs doit être obtenue moyennant des installations techniques, des équipements de protection personnels et une organisation du travail appropriés.

Tableau

Légende:

- P signifie que la mesure est requise pour les activités de production.
 L signifie que la mesure est requise pour toutes les activités de laboratoire.
 G signifie que la mesure est requise pour les activités sous serre.
 V signifie que la mesure est requise pour les activités menées dans des unités réservées aux animaux.
 [] signifie que la mesure est requise pour le domaine d'activité mentionné entre crochets, avec possibilité d'y déroger en fonction du résultat de l'évaluation du risque.
 – signifie que la mesure correspondante n'est pas requise.

PSM II/III signifie «poste de sécurité microbiologique» des classes II/III.

Filtre HEPA signifie «High Efficiency Particulate Air Filter» (filtre à particules en suspension dans l'air à haute efficacité).

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Zone de travail isolée des autres zones	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Limitation de l'accès à la zone de travail	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
3	Animalerie séparée par une porte verrouillable	-- -- V seulement dans les installations accueillant des vertébrés	-- -- V seulement dans les installations accueillant des vertébrés	-- -- V	-- -- V
4	Accès à la zone de travail à travers un sas (local séparé) Le côté intérieur du sas doit être séparé du côté extérieur par des vestiaires, et de préférence par des portes verrouillables.	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V portes du sas verrouillées de part et d'autre
5	Douches dans le sas	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	[P] [L] [G] [V]
6	Installation de décontamination individuelle dans la zone de travail	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
7	Fenêtre ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Panneau de risque biologique	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
9	Locaux avec sols faciles à laver	P L -- V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locaux avec murs faciles à laver	-- -- --	-- -- --	P L G V	P L G V
11	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
13	Air entrant filtré par un filtre HEPA	-- -- --	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]
14	Air sortant filtré par un filtre HEPA	-- -- --	-- -- --	P [L] [G] [V]	P L G V Pour les virus qui ne sont pas retenus par les filtres HEPA, des mesures supplémentaires sont requises.
15	Maintien des microorganismes dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail. Ce confinement primaire doit se trouver complètement à l'intérieur de la zone de travail.	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
16	Zone de travail conçue de manière à ce que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de fuite.	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
17	Exigences relatives à l'air sortant de la zone de confinement primaire	-- -- --	P -- -- -- réduire autant que possible la dissémination de microorganismes	P -- -- -- empêcher la dissémination de microorganismes	P -- -- -- empêcher la dissémination de microorganismes
18	Ventilation de la zone de travail de manière à réduire autant que possible la contamination de l'air par les microorganismes	-- -- --	[P] -- -- --	[P] -- -- --	P -- -- --

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Equipement					
19	Surfaces résistant à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux décontaminants	P L G V paille	P L G V paille	P L G V paille et sol	P L G V paille, sol, plafond et murs
20	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Poste de sécurité microbiologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V PSM III avec système de sas d'entrée et de sortie ou PSM II avec protection intégrale; on peut renoncer à la protection intégrale en cas d'activité impliquant des agents pathogènes pour l'animal ou les plantes, en fonction du résultat de l'évaluation du risque.
22	Mesures contre la propagation d'aérosols	-- -- --	P L G V réduire autant que possible la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols
23	Autoclave	[P] [L] [G] [V] disponible	[P] [L] [G] [V] dans le bâtiment	[P] [L] [G] [V] dans la zone de travail	P L G V dans la zone de travail, autoclave à double entrée

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
24	Système de détention (cage) adapté à l'espèce et facile à décontaminer	-- -- V lavable	-- -- V décontamina- ble	-- -- V décontamina- ble	-- -- V décontamina- ble
25	Unités d'isolement équipées de filtres (récipients transparents dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage) ou locaux isolés (pour les grands animaux)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Exigences en matière d'étanchéité de la zone de confinement primaire	-- -- --	P -- -- -- réduire autant que possible la dissémination de microorganismes	P -- -- -- empêcher la dissémination de microorganismes	P -- -- -- empêcher la dissémination de microorganismes
Organisation du travail					
27	Tenue appropriée dans la zone de travail	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V vêtements de protection et, le cas échéant, chaussures appropriés	P L G V changement intégral de vêtements et de chaussures avant d'entrer et de sortir
28	Equipements de protection personnelle Des mesures de protection adaptées à la personne doivent être prises en fonction de l'activité et des microorganismes utilisés.	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Désinfection régulière des postes de travail	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
31	Fuite d'eau d'écoulement contaminée	-- [G] -- réduire autant que possible	-- [G] -- réduire autant que possible	-- G -- empêcher	-- G -- empêcher
32	Dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs	-- [G] -- réduire autant que possible	-- [G] -- réduire autant que possible	-- G -- empêcher	-- G -- empêcher
33	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production «P»	-- -- -- élimination inoffensive	P L G V dans le bâtiment; (sauf si l'autoclave n'est pas à l'emplacement prévu par la mesure N° 23) peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux: a. le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostics contaminés b. cultures solides suivant le résultat de l'évaluation du risque.	P L G V dans la zone de travail; en fonction du résultat de l'évaluation du risque, on peut procéder à l'inactivation dans le bâtiment.	P L G V dans la zone de travail
34	Inactivation des milieux de culture en grande quantité avant de les extraire des récipients de culture	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
35	Réduire autant que possible ou empêcher la dissémination de microorganismes durant le transport entre zones de travail à l'intérieur de l'entreprise	P L G V réduire autant que possible	P L G V réduire autant que possible	P L G V empêcher	P L G V empêcher

