

GESTION D'UNE STRUCTURE ACP RECOMMANDATIONS ET REGLEMENTATIONS

Deuxième version - Août 2008

**AFAQAP - Commission 4
« Organisation et Fonctionnement des Structures ACP »**

PREAMBULE	4
1 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES	5
1.1 Documentation générale	5
1.1.1 Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques	5
1.1.2 Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA)	5
1.1.3 Normes européennes, Normes françaises, Normes ISO	6
1.2 Locaux	6
1.2.1 Laboratoire d'ACP	6
1.2.2 Incendie et lieu de travail	8
1.2.3 Chambre mortuaire	9
1.3 Nomenclature des actes ACP	10
1.3.1 Nomenclature des actes ACP à la NGAP	10
1.3.2 Nomenclature en P et PHN utilisée dans les services d'ACP de l'AP-HP.	10
1.4 Droit et information du patient, Informatique et confidentialité	10
1.4.1 Secret médical	10
1.4.2 Système de Gestion de Laboratoire et confidentialité	11
1.4.3 Valeur légale de l'archivage électronique	12
1.4.4 Dossier médical	13
1.4.5 Information du patient	13
1.5 Archivage	14
1.5.1 Pathologistes libéraux	14
1.5.2 Pathologistes hospitaliers	14
2 RISQUES PROFESSIONNELS EN ACP	16
2.1 Gestion des Risques en ACP - Evaluation et Prévention	16
2.1.1 Définition	16
2.1.2 Le cadre juridique général	16
2.2 Risque biologique	18
2.2.1 Généralités	18
2.2.2 Classification des agents pathogènes	19
2.2.3 Modes de contamination	20
2.2.4 Aspects pratiques	20
2.2.5 Activités à risques en ACP	22
2.2.6 Conduite à tenir en cas d'exposition au sang (AES)	23
2.2.7 Risque PRION	24
2.3 Risque chimique	26
2.3.1 Réglementation générale	26
2.3.2 Risque chimique, Réglementation européenne	26
2.3.3 Caractérisation et Classification des produits chimiques	28
2.3.4 Gestion des produits chimiques	31
2.3.5 Moyens de protection collective et contrôles	32
2.3.6 Moyens de protection individuelle contre les risques chimiques	33
2.3.7 Suivi médical des travailleurs exposés au risque CMR	34
2.3.8 Cas particulier du Formol	36
2.4 Risque Explosion / Incendie	38
2.4.1 Définition d'une atmosphère explosible	38
2.4.2 Cadre Réglementaire	39
2.4.3 Les principaux produits inflammables en ACP	40
2.4.4 Les principaux appareils dangereux en ACP	40
2.4.5 Définition des zones à risque	40
2.4.6 Utilisation de Matériel adapté	40
2.5 Gestion des déchets	40
2.5.1 Classification des déchets	41
2.5.2 Déchets d'activité de soins à risque infectieux	42
2.5.3 Elimination des solvants usagés	43
2.5.4 Elimination des piles et accumulateurs	44

3	TISSUS HUMAINS PRELEVEMENTS, CONSERVATION, RECHERCHE	45
3.1	Bioéthique, Consentement, Recherche biomédicale	45
3.2	Contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme	46
3.3	Prélèvements et Greffes	47
3.4	Banque de tissus cryopréservés	47
3.6	Transport des prélèvements biologiques	49
3.7	Autopsie, Foetopathologie	50
3.8	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Réactovigilance	51
4	MODALITES D'EXERCICE (PRIVE ET PUBLIC, STATUTS, FMC...).....	52
4.1	Statuts	52
4.1.1	Médecins	52
4.1.2	Personnel non médical	54
4.1.3	Responsabilités du chef de laboratoire	55
4.2	Formation Continue	56
4.2.1	Formation Médicale Continue (FMC)	56
4.2.2	Formation continue du personnel non médical	57
4.3	Assurance Qualité, Evaluation, Accréditation	57
4.3.1	Mise en place d'une démarche d'Assurance Qualité	57
4.3.2	Evaluation des pratiques professionnelles	57
4.3.3	Accréditation / Certification des établissements de santé	58
4.4	Recommandations pour le diagnostic médical	59
4.4.1	Références Médicales Opposables (abrogées)	59
4.4.2	Recommandations ANAES / HAS	59
4.4.3	Recommandations publiées dans des revues scientifiques francophones	60
4.4.4	Standards, Options et Recommandations des Centres de Lutte Contre le Cancer	61
4.4.5	Institut national de veille sanitaire	62
4.4.6	Institut National du Cancer (INCa)	62
5	SITES WEB UTILES	64

PREAMBULE

La première version de ce document, issu de la recherche documentaire de la Commission 4 (Organisation et fonctionnement des structures ACP) de l'AFAQAP, a été mise en ligne en 2004.

Depuis 2004, de nouveaux textes réglementaires ont été publiés, dont certains ont modifié nos pratiques. Les principaux textes ont été commentés dans les « News », sur le site de l'AFAQAP. Ils sont bien sûr intégrés dans cette deuxième version, qui garde le même plan.

La révision et l'actualisation ont été faites sous la responsabilité de D Hénin et JF Michiels.

Comme pour la première version, ce document n'a pas pour objectif d'être exhaustif, mais il se veut évolutif et interactif.

Les textes réglementaires qui s'y trouvent mentionnés sont disponibles et actualisés sur les sites Web institutionnels.

Nous souhaitons que cette deuxième version continue d'être une aide pour l'organisation des structures et la mise en place de l'Assurance Qualité.

Merci de signaler au secrétariat de l'AFAQAP les manques que vous aurez constatés et les éventuels thèmes que nous pourrions avoir omis ou insuffisamment développés.

Première version Août 2004
Deuxième version Août 2008

D Hénin et JF Michiels

1 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES

L'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) est une spécialité médicale. Elle étudie les modifications tissulaires et/ou cellulaires au cours des processus pathologiques. Elle repose sur une analyse morphologique rigoureuse (macroscopique et microscopique) corrélée aux données cliniques et radiologiques. Elle dispose de techniques de plus en plus performantes pour mettre en évidence in situ les gènes ou les protéines. Les résultats des examens anatomo-cyto-pathologiques sont à la base du diagnostic des maladies organiques et conditionnent les orientations thérapeutiques.

1.1 Documentation générale

1.1.1 Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

- La recherche de la qualité et de la sécurité des résultats doit être une préoccupation constante de tout médecin ACP. La bonne exécution des actes est une des conditions déterminantes de cette qualité. Elle s'impose à tout médecin, au travers des articles 32 et 72 du code de déontologie.
- En 1998, la Commission n°4 «organisation et fonctionnement des structures d'ACP» de l'Association Française d'Assurance de Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP) a élaboré des «Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques» (RBPACP) pour permettre une meilleure qualité de la prise en charge des actes ACP. Ce document a été diffusé à l'ensemble de la profession et publié dans les Annales de Pathologie.
- En 2007, ce document a été revu et est en cours de validation au sein de l'AFAQAP et auprès des différentes instances représentatives de notre discipline. Cette deuxième édition reprend la forme de la première version. Elle prend en compte les évolutions de notre exercice professionnel et de la réglementation, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des pratiques et la prise en charge des risques.
- Elle devrait être suivie en 2009 d'une troisième version accompagnée d'un référentiel de pratiques élaboré en partenariat avec l'AFNOR/COFRAC... afin de faciliter les phases préparatoires aux démarches vers la certification des structures ou l'accréditation de leurs activités.

Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Document préparé par l'Association Française d'Assurance de Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP). Commission N°4: organisation et fonctionnement des structures d'ACP SAINT-ANDRE JP, DONZEL JP, ANGER E, CHATELET F, COCHAND-PRIOU B, de GRAEVE P, GERARD F, HASSOUN J, HENIN D, MARSAN C, MARTIN E, MARTIN MJ, MENCHON C, MULLER B, PARACHE M, REY C, SEVESTRE H, VOIGT JJ, NGOC PH, ZERAT L Ann Pathol 1998;18:227-36

1.1.2 Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA)

Le biologiste assure la responsabilité d'actes de biologie médicale qui s'inscrivent dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Ces actes incluent le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire. Le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelles que soient leurs qualifications. C'est un instrument au service de la qualité.

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale J.O. Numéro 287 du 11 Décembre 1999 NOR : MESP9923609A

Modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 JO n° 104 du 4 mai 2002

1.1.3 Normes européennes, Normes françaises, Normes ISO

Ces normes européennes ont le statut de Norme Française. Elles sont éditées et diffusées par l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

NF EN ISO 9001:2000

Elle spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peut être utilisé par l'organisme en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients. Elle a le statut d'une norme française.

NF EN ISO 17025:2005

Elle spécifie les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Elle est principalement axée sur la métrologie.

NF EN ISO 15189:2007

Elle spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. Toutes les étapes de la prise en charge d'un prélèvement y sont décrites et analysées.

- Dans la version diffusée en 2003, il était précisé, qu'elle s'appliquait « aux laboratoires... réalisant des analyses... **cytologiques, anatomo-pathologiques** ou d'autres analyses de substance d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ».

- Ceci n'est plus mentionné dans la version d'août 2007, qui, hormis cela, diffère peu de la précédente. L'annexe B, concernant les recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire, devient informative.

NF EN ISO 9001 de décembre 2000 Systèmes de management de la qualité Exigences

NF EN ISO 15189:2003 de Octobre 2003 Laboratoires d'analyses de biologie médicale Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Ces normes ISO sont des textes payants, pour ses adhérents, sur son site.

1.2 Locaux

1.2.1 Laboratoire d'ACP

1.2.1.1 Réglementation

Dans l'Article R232-1, Sous-section 1 du code du travail, sont précisées les dispositions générales relatives à l'aménagement des lieux de travail.

Le décret 84-1093 définit les obligations en matière d'aération et de ventilation, suivant la nature des locaux de travail.

Le décret 84-1094 fixe les règles qui s'appliquent à l'aération et à l'assainissement des locaux de travail et auxquelles doivent se conformer les maîtres d'ouvrage entreprenant la construction ou l'aménagement des bâtiments destinés à l'exercice d'une activité industrielle, commerciale ou agricole.

La circulaire /2004/382 du 30 juillet 2004 indique les précautions à observer dans les services d'anatomie et de cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

L'arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, en fonction du classement des agents biologiques pathogènes. La conception des locaux et équipements y est détaillée (accès limités,

signalisation, ventilation, séparation des locaux techniques (zones à risques) des bureaux et du secrétariat...).

Dans ces textes sont aussi envisagées les salles d'autopsie.

Décrets n°84-1093 et 84-1094 du 7 déc. 1984 modifiant et complétant le Code du travail (2ème partie) en ce qui concerne l'aération et la ventilation des locaux de travail

Arrêté du 13 août 1996, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO n°209 du 7/9/1996 NOR: TAST9611280A

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie «spécialisés ATNC», vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390

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. JO du 4 août, NOR : MTST0756429A

1.2.1.2 Conception

Plusieurs documents sont disponibles sur des sites professionnels, notamment l'INRS.

- dossiers d'organisation générale des lieux de travail, dans le cadre de leurs Aide-mémoires juridiques. On y trouve une synthèse des principales données légales et réglementaires applicables en France.
- dossiers plus spécifiques à la conception des laboratoires.

➤ **En Avril 2007 l'INRS a mis à disposition un document « Conception des laboratoires d'analyses biologiques ».**

Ce guide, très complet, a pour but d'aider les personnes chargées de la conception ou de la rénovation d'un laboratoire d'analyses biologiques à réaliser leur projet dans le respect des mesures de prévention des risques, plus particulièrement des risques biologiques. La démarche doit : viser la réduction des AT, assurer la qualité du service, tenir compte de l'évolution technologique (modulation). Un chapitre traite des problèmes spécifiques de l'ACP.

➤ **Conception des lieux de travail en 2004**

Cette brochure rappelle les règles à observer pour la structure des bâtiments, les voies de circulation, l'aménagement (l'aération, le chauffage, l'éclairage, etc.), la maintenance et l'entretien.

➤ **Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risques et prévention en 1998**

Ce document, destiné aux responsables et utilisateurs de laboratoires, a pour but de présenter l'ensemble des mesures de prévention à appliquer lors du travail dans un laboratoire de chimie.

Site INRS

Conception des laboratoires d'analyses biologiques ED 999 Avril 2007

Conception des lieux de travail, Obligation des maîtres d'ouvrage, réglementation. Document réalisé par Anne Leroy, assistante juridique INRS, décembre 2004, ED773, disponible sur le site de l'INRS.

Conception des lieux et des situations de travail. Santé et sécurité ED950

Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risques et prévention ND 2092. cahiers de notes documentaires. Hygiène et sécurité du travail. n° 173- 4eme trimestre 1998

Démarche pour intégrer la prévention aux différentes étapes d'un projet de conception ou d'aménagement des lieux de travail ED937

Site DHOS

Guide de la réglementation et des recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé. Octobre 2005.

1.2.1.3 Ventilation, principes généraux

➤ **Aération et assainissement des lieux de travail**, mis à jour en 2005

Ce document, très complet, insiste sur la différence de ventilation requise selon qu'il s'agit de **locaux à pollution non spécifique** (bureaux) ou à **pollution spécifique** (pièces techniques) et sur la maintenance et le contrôle de ces installations. Au sommaire

1. Règles propres aux différents types de locaux (locaux à pollution non spécifique, à pollution spécifique, locaux sanitaires, locaux fumeurs et non-fumeurs)
2. Règles de conception communes à toutes les installations, obligations des maîtres d'ouvrage
3. Maintenance et contrôle des installations
4. Règles de ventilation particulières à certaines activités

En annexe, reproduction intégrale des principaux textes.

La liste des organismes de contrôle, agréés par le ministère chargé du Travail est sur le site INRS.

➤ **Equipements de protection collective, principes généraux**

La ventilation locale, qui consiste à capter les polluants à leur source d'émission s'impose dans tous les cas de pollution spécifique que les techniques de production ne permettent pas de supprimer, et doit permettre de maintenir les polluants dans les limites réglementairement fixées.

- Les dispositifs de captage se répartissent en deux catégories, selon la modalité du **confinement**
 - les dispositifs dits « enveloppants » : sorbonnes, postes de sécurité microbiologique (PSM), postes dépoussiérés à écoulement laminaire ou hotte à flux laminaire (PDEL), postes ventilés de chimie (PVC), boîtes à gants à épuration (BGE), dont certains répondent à des objectifs normalisés de confinement
 - les dispositifs non-enveloppants de type buses mobiles, tables aspirantes, hottes...
- Les dispositifs de captage se différencient **selon le type de polluant contre lequel ils protègent**
 - Microbiologique : les micro-organismes, assimilés à des particules, sont captés par un mécanisme de filtration qui consiste à les retenir dans un matériau fibreux choisi en fonction de l'efficacité souhaitée. En laboratoire l'efficacité requise ($e \geq 99,99\%$) nécessite l'utilisation de filtres à très haute efficacité (HEPA)
 - chimique : les gaz et vapeurs sont captés par un mécanisme physique d'adsorption sur des supports poreux (charbon actif) et par un mécanisme chimique d'absorption par piégeage des molécules sur un imprégnant recouvrant le charbon actif. L'imprégnant est souvent spécifique du polluant à traiter.
- **Le mode d'extraction** du polluant capté doit aussi être pris en compte
 - rejet à l'extérieur, avec ou sans épuration préalable par filtre HEPA ou par charbon actif. Ce mode d'extraction impose la compensation de l'air extrait.
 - recyclage avec réintroduction, totale ou partielle, de l'air capté dans le local de travail après épuration.

Le choix d'un dispositif se détermine en fonction de ces critères.

Les équipements spécifiques de protection (sorbonne, PSM...) sont détaillés dans le chapitre « Risques professionnels », selon le type de polluant (biologique, chimique).

Site INRS

Aération et assainissement des lieux de travail. Aide-mémoire juridique. Synthèse établie par A Le Roy. INRS Aide-mémoire juridique n°5. 2005

1.2.2 Incendie et lieu de travail

- Les laboratoires et cabinets d'ACP doivent répondre aux normes de sécurité contre l'incendie. Les structures d'ACP, renfermant des quantités même limitées de produits ou liquides inflammables, sont classés en troisième catégorie et doivent effectuer une déclaration d'ouverture auprès de la Préfecture de Police. Une autorisation préfectorale doit être délivrée.
- La brochure INRS ED 789, réalisée en 1999, donne des informations de base sur les moyens de lutte, l'organisation des secours, la formation du personnel et les mesures de prévention.
- Un document « incendie et lieux de travail », actualisé en avril 2006, intègre les nouvelles réglementations.

Site INRS

Brochure ED 789, réalisée en 1999

Incendie et lieux de travail, avril 2006, INRS

Evaluation du risque incendie dans l'entreprise. Guide méthodologique». ED 970. 2005

1.2.3 Chambre mortuaire

1.2.3.1 Organisation

Les règles d'organisation des chambres mortuaires des établissements de santé sont précisées dans 2 arrêtés de 1998 et 2001.

L'arrêté de janvier 2007 modifie les informations minimum devant figurer sur le registre, pour améliorer le suivi individuel du corps de chaque personne décédée ou de chaque enfant pouvant être déclaré sans vie à l'état civil.

Arrêté du 20 juillet 1998 fixant la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires prévues par le décret no 76-435 du 18 mai 1976 modifiant le décret du 31 décembre 1941

Arrêté du 4/8/1998 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé. NOR:MESP9822778A JO n°210 du 11/9/1998

Décret 09/04/2000 Réglementation des chambres funéraires, chambres mortuaires et crématoriums

Arrêté du 7/5/2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé. NOR:MESH0121712A JO n°114 du 17/5/2001

Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé NOR: SANH0720114A JO n° 10 du 12/01/2007

1.2.3.2 Gestion du risque infectieux

La circulaire de juillet 2004 concernant les précautions à prendre vis-à-vis des ATC et ATNC s'applique aux chambres mortuaires. L'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires d'ACP, en fonction du classement des agents biologiques pathogènes, s'applique aussi aux salles d'autopsie.

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie «spécialisés ATNC», vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390C

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre 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. JO du 4 août, NOR : MTST0756429A

1.2.3.3 Gestion du personnel

Les fonctions des agents d'amphithéâtre sont précisées dans la Circulaire du 23 juillet 1997. « Il assiste, à la demande du médecin chargé de l'autopsie, aux opérations pratiquées exclusivement par ce dernier afin qu'il lui vienne en aide dans le cadre des attributions qui lui sont propres (sortie des corps des cases réfrigérées, manipulations diverses, mise à disposition des équipements, etc.). En tout état de cause, il est tenu d'effectuer les aides en cas d'autopsies à visée scientifique ou médico-légale, d'examen de corps, de prélèvements post-mortem à but thérapeutique. Il procède, par conséquent, à la restauration tégumentaire des corps déposés dans la chambre mortuaire de l'établissement notamment après les autopsies scientifiques ou médico-légales... »

Circulaire DH/FH3/97-520 du 23 juillet 1997 relative à l'étendue et aux limites des missions dévolues aux agents d'amphithéâtre et décrite par l'article 42 du décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière

1.3 Nomenclature des actes d'ACP

1.3.1 Nomenclature des actes d'ACP à la NGAP

La Nomenclature des actes d'ACP, complétant la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) a été publiée en Juin 2000. Les actes d'ACP sont cotés en P et non pas en B.

La CNAM prenant en compte la charge de travail croissante des pathologies tumorales a créé

- En 2005 la majoration provisoire 0021, P50. *Cette majoration s'ajoute à la cotation de l'acte 0008 "Diagnostic histopathologique, par inclusion et coupe d'une pièce opératoire complexe ou de prélèvements nécessitant l'application d'un protocole complexe validé, lorsque celui-ci porte sur des lésions tumorales. »*
- En juillet 2007 la majoration provisoire 022, P100. *Cette majoration s'ajoute à la cotation de l'acte 0008 "Diagnostic histopathologique, par inclusion et coupe d'une pièce opératoire complexe ou de prélèvements nécessitant l'application d'un protocole complexe validé, lorsque celui-ci porte sur des lésions tumorales malignes. Cette majoration ne se cumule pas avec la majoration 0021*

Une réforme de la NGAP par la CNAM est en cours pour l'intégrer dans la classification commune des actes médicaux (CCAM). Ceci devrait avoir lieu en 2008.... Des informations sont disponibles sur le site du Syndicat.

La "tarification à l'activité" (T2A) se met en place dans les hôpitaux publics et les cliniques privées pour les activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique. Des informations sont disponibles sur le site du ministère de la santé, "Hôpital 2007" puis "Mission Tarification à l'activité".

Arrêté du 2 juin 2000 modifiant l'arrêté du 27 mars 1972 fixant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. NOR : MESS0021381A JO n°131 du 7 Juin 2000

Décision du 6 décembre 2005 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie NOR : SANU0621058S, JO n°81 du 5 avril 2006.

Décision du 6 juillet 2007 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. NOR: SJSU0721912S JO n°229 du 3 octobre 2007.

1.3.2 Nomenclature en P et PHN utilisée dans les services d'ACP de l'AP-HP.

A titre d'exemple, la Collégiale des ACP de Paris et le Club des Cadres d'ACP de l'AP-HP ont élaboré une nomenclature en P et PHN (hors nomenclature) pour essayer d'analyser plus finement les différents types d'activité et avoir un élément de comparaison entre les services. Elle a été revue récemment et la nouvelle version est entrée en vigueur en juillet 2004. Elle est disponible sur le site de l'AFAQAP.

Nomenclature en P et PHN utilisée dans les services d'ACP de l'AP-HP

1.4 Droit et information du patient, Informatique et confidentialité

1.4.1 Secret médical

- Tout le personnel exerçant dans une structure d'ACP est soumis aux règles du secret professionnel. (article 72 du code de déontologie). Le code de déontologie médicale a été institué par décret en 1995. Il est disponible sur le site du Ministère de le Santé.
- Les objectifs et exigences de Qualité répondent aux obligations de secret concernant toutes les informations relatives à un patient lors de sa prise en charge par un professionnel de santé, mais aussi à la possibilité d'échanger l'information avec d'autres professionnels de santé concernant un même patient, sauf opposition spontanée de sa part, afin d'assurer la continuité des soins.

Article 226-13 du code pénal et article 4 du code de déontologie médicale

Décret 95-1000 du 6 Septembre 1995, portant Code de déontologie médicale, NOR: SANP9502310D JO n°209 du 8/9/1995.

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR: MESX0100092L JO 5 mars 2002

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR: MESX0100092L JO 5 mars 2002

1.4.2 Système de Gestion de Laboratoire et confidentialité

Le développement de l'informatique dans la gestion des données médicales personnelles a conduit le législateur à définir des obligations de sécurité.

- L'Article 17 de la directive européenne de 1995 précise que «le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation appropriées **pour protéger les données à caractère personnel** contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé, notamment quand le traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, et contre toute autre forme de traitement illicite».
- Pour les structures d'ACP possédant un système informatique de gestion du laboratoire (SGL), celui-ci doit être conçu et réalisé de façon à éviter les erreurs et **à respecter la confidentialité** des données qu'il contient. L'article 25 de la loi de 1978 et l'article 6 de la directive européenne de 1995 exigent que les données soient collectées loyalement, librement, pour des objectifs déterminés, explicites et légitimes et que ces données soient adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités déclarées.
- Il est recommandé d'établir une **politique stricte d'autorisation d'utilisation du système informatique**, précisant quels utilisateurs peuvent avoir uniquement accès aux données des patients et quels utilisateurs sont autorisés à saisir les résultats des patients, à modifier les résultats, la facturation ou les programmes informatiques. (Rapport CNOM avril 2001). Chaque membre du personnel doit posséder un code d'accès confidentiel, suffisamment complexe et changé périodiquement.
- Tout système de gestion informatique des données doit être **déclaré** à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) par le site utilisateur.
- La structure d'ACP doit mettre en place des procédures permettant de garantir que les **résultats diffusés** par téléphone ou tout moyen électronique ne soient communiqués qu'aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte-rendu enregistré en bonne et due forme. L'utilisation de la télécopie pour transfert de données nominatives fait également l'objet de recommandations par la CNIL, notamment lors de l'émission des messages, la télécopie doit afficher l'identité du destinataire.
- La loi 2004-801 du 6 août 2004 modifie peu les modalités de recueil des données collectées pour prendre en charge des patients. Le traitement de données à caractère personnel ne peut se faire qu'après avoir reçu le consentement de la personne ou en cas d'absolue nécessité thérapeutique. Les modalités et les délais de conservation des fichiers sont précisés.
- La Commission de Normalisation « Informations de santé » (CNIS) gérée par l'AFNOR rassemble les principaux acteurs du secteur et coordonne le suivi de l'ensemble de ces travaux au plan français. Le document S95N N997 sur la stratégie française de normalisation dans le domaine de l'information de santé pour la période 2005-2008 fixe les orientations pour les quatre prochaines années, pour répondre aux besoins des acteurs de ce secteur.
- Une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (norme simplifiée n° 50) a été publiée en janvier 2006.

L. Dusserre, H. Ducrot, F.A. Allaert. *L'information médicale, l'ordinateur et la loi*. Editions Médicales Internationales 1999. 2ème édition

Bensoussan A. *Cryptographie et signature électronique, aspect juridiques*. Hermès. 1999.

Rapport du Pr L. Dusserre La sécurité des échanges électroniques d'informations médicales nominatives entre médecins, adopté par le Conseil National de l'Ordre des Médecins du 20 avril 2001 disponible sur le site du CNOM

Projet de stratégie française de normalisation dans le domaine de l'information de santé 2005-2008 Document AFNOR S95N N997

Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n°94-548 du 1/7/1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés NOR: RESX9200045L

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) Délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel J.O n° 86 du 12 avril 1997 NOR: CNIX9701968X

Loi n°2004-801 du 6/8/2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6/1/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés JO du 7/8/2004 NOR: JUSX0100026L

Délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en oeuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (norme simplifiée n° 50) JO n° 7 du 8 janvier 2006, NOR: CNIX0508937X

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier Texte 14/132, NOR : SANX0500308D

1.4.3 Valeur légale de l'archivage électronique

- La loi reconnaît à un document électronique sa valeur d'original mais il faut pouvoir l'authentifier et reconnaître son intégrité grâce à la signature du document. L'article 1316-1 du Code Civil modifié précise : *L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.*
- La signature électronique sécurisée permet de donner à l'archivage électronique la sécurité des données informatiques, tant sur le plan technique que juridique.
- Les compte-rendus ACP, conçus dès leur origine sur support électronique, auront une forte valeur probante dès lors que la signature électronique y sera intégrée, ce qui n'est généralement pas le cas actuellement.
- Depuis la loi de mars 2000, la **reconnaissance de la valeur de l'écrit sous forme électronique** est admise en preuve, au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité. Il en est de même de la signature électronique. Ceci implique le verrouillage des CR après signature et la traçabilité des modifications.
- Des **sauvegardes** automatiques sur des supports amovibles doivent être effectuées et conservées dans un lieu différent de celui du poste.
- La norme NF Z 42-013 énonce un ensemble de spécifications de l'[AFNOR](#) concernant les mesures techniques et organisationnelles à mettre en oeuvre pour l'enregistrement, le stockage et la restitution de documents électroniques afin d'en assurer la conservation et l'intégrité
- En 2007, un décret précise que la conservation/ transmission sur support informatique d'informations médicales est soumise au respect de référentiels qui déterminent les fonctions et le niveau de sécurité requis (sécurisation physique des matériels, modalités d'accès, dispositifs de contrôle des identifications...).

Site AFNOR

Norme NF Z 42-013 (2001 en révision pour 2008) Archivage électronique - Spécifications relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes

Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques

Loi n°2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique J.O. n° 62 du 14 Mars 2000 NOR : JUSX9900020L

Décret du 30 mars 2001 relatif aux procédés de signature électronique

Décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) J.O n° 113 du 16 mai 2007 NOR: SANP0721653D

1.4.4 Dossier médical

Dans les articles R 1111-1 à R 1112- 9 du Code de la santé publique est précisée la composition du dossier médical constitué pour chaque patient hospitalisé. Il contient les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier et les informations formalisées établies à la fin du séjour..

L'archivage des dossiers médicaux a été précisé dans le Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006. Les dossiers médicaux mentionnés à l'article R. 1112-2 créés à partir du 5 janvier 2007 et ceux déjà conservés dans les établissements de santé seront conservés 20 ans.

Code de la santé publique articles R 1111-1 à R 1112- 9

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier Texte 14/132, NOR : SANX0500308D

1.4.5 Information du patient

- La loi de Mars 2002 relative au droit des malades précise le droit à l'information et le contenu du dossier médical.
- Le Décret n° 2006-6 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel définit les modalités d'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, et la réglementation concernant les hébergeurs agréés.
- L'article R. 1112-2 du code de la santé publique définit la composition minimale d'un dossier médical
- Des recommandations de bonnes pratiques, relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, ont été élaborées sous l'égide de l'ANAES. Elles ont été homologuées et figurent en annexe d'un arrêté paru au JO en mars 2004.
- La circulaire du 2 mars 2006, traitant des droits des personnes hospitalisées, comporte une charte de la personne hospitalisée et précise le rôle de la personne de confiance.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR: MESX0100092L JO 5 mars 2002

Arrêté du 5/3/2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès NOR: SANP0420786A JO n°65 du 17/3/2004

Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, NOR: SANH0630111C.

1.5 Archivage

Toute structure d'ACP a une obligation légale d'archivage des compte-rendus, des blocs d'inclusion et des préparations microscopiques histologiques et cytologiques.

Des textes différents régissent les pathologistes selon qu'ils exercent dans un cabinet libéral ou dans une structure hospitalière. Ils sont assez flous pour la pratique hospitalière. Un archivage prolongé des lames, blocs et compte-rendus est recommandé.

Un document complet « Archivage, enquête et propositions » est disponible sur le site de l'AFAQAP.

1.5.1 Pathologistes libéraux

Pour les pathologistes libéraux, les délais de conservation sont précisés dans l'article 3 du décret 88-280.

- pendant 10 ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie.
- pendant 30 ans, les compte-rendus anatomo-cyto-pathologiques signés et datés.

Décret 88-280 du 24 mars 1988 qui est le décret d'application de la loi 87-39 du 27 janvier 1987

1.5.2 Pathologistes hospitaliers

- Dans les structures hospitalières, les obligations ne sont mentionnées que dans l'arrêté relatif aux archives hospitalières (arrêté du 11/3/1968). Doivent être conservés :
 - pendant 20 ans, les dossiers et livres de laboratoire
 - pendant 20 ans, les procès-verbaux d'autopsie.

Le règlement des archives hospitalières précise que certains dossiers médicaux (pédiatrie, neurologie, stomatologie, maladies chroniques, affections de nature héréditaire) doivent être conservés 70 ans, voire indéfiniment.

L'archivage des lames et blocs n'est pas mentionné, ils sont considérés comme faisant partie du dossier médical.

Désignation	Délais de conservation
Registre d'entrées et de sorties des malades	Indéfiniment
Dossier d'affection de nature héréditaire susceptible d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance	Indéfiniment
Dossier de pédiatrie	70 ans
Dossier de neurologie	70 ans
Dossier de stomatologie	70 ans
Dossier des affections chroniques	70 ans
Autres dossiers sous réserve de conservation des dossiers terminés par les chiffres 100, 350, 600 et 850	20 ans
Dossiers et livres de laboratoires	20 ans
Dossiers de transfusions sanguines	20 ans
Procès-verbaux d'autopsie	20 ans puis trier
Etats des préparations pharmaceutiques	20 ans
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques	10 ans

- Le décret du 26 novembre 1999 dont le chapitre VI est relatif aux archives des laboratoires.
- Le Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 modifie l'arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières, concernant les délais de conservation du dossier médical.
- Les dossiers médicaux mentionnés à l'article R. 1112-2 créés à partir du 5 janvier 2007 et ceux déjà conservés dans les établissements de santé seront conservés 20 ans sauf pour :
 - les enfants âgés de 0 à 7 ans révolus conservés jusqu'à la 28ème année
 - les patients décédés conservés pendant 10 ans à compter de la date du décès

Au vu de ce nouveau décret, concernant l'archivage du « dossier médical », **à condition qu'il soit étendu par extrapolation** (on n'y parle que des CR) **au « dossier du patient en ACP (CR, lames et blocs) »**, la durée de conservation serait fixée à 20 ans. Elle peut paraître insuffisante pour certains types d'archive ACP tels que les blocs renfermant des pathologies cancéreuses.

Il n'existe pas de texte de lois ou de règles de bonne pratique fixant la durée de conservation

- des pièces opératoires ou des organes d'autopsie,
 - des documents iconographiques
 - des prélèvements congelés à visée sanitaire
- La valeur légale de **l'archivage électronique** a été précisée au chapitre précédent « Droit et Information du patient, Informatique et Confidentialité »
 - L'Arrêté du 5 janvier 2007 précise la durée de **conservation des registres des chambres mortuaires**, ceci est expliqué par l'Instruction DAF/DPACI/RES/2007/006 du 30 janvier 2007.

Site de la Direction des Archives de France : <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr>

Sur le site sont consultables une Instruction explicative du décret 2006-6 (n°DAF/DPACI/RES/2007/001), tous les textes juridiques et des précisions concernant l'archivage de nombreux documents répertoriés (durée de conservation, sort final (conservation définitive, élimination et/ou tri) en prenant en considération la nature du document, l'usage qui en est fait, la fréquence d'utilisation et l'utilisateur).

Archives hospitalières Arrêté du 11/3/1968

Décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier Texte 14/132, NOR : SANX0500308D

Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du Code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé.

2 RISQUES PROFESSIONNELS EN ACP

Compte-tenu de la nature des activités en ACP, seront abordés dans des chapitres différents les risques microbiologique, chimique, le risque d'incendie et d'explosion avec dans chaque chapitre les textes réglementaires spécifiques et la liste des documents de référence à établir avant évaluation.

2.1 Gestion des Risques en ACP - Evaluation et Prévention

Le décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 impose la **mise en place dans l'ensemble des structures d'une politique d'évaluation et de prévention des risques**, gérée en concertation par l'ensemble des acteurs des laboratoires et des cabinets, traduite par la **rédaction d'un document unique**, mis à jour annuellement ou lors de toutes modifications des activités.

2.1.1 Définition

L'évaluation a priori des risques professionnels (EvRP) consiste à identifier et classer les risques auxquels sont soumis les salariés d'un établissement, en vue de mettre en place des actions de prévention pertinentes. Elle constitue l'étape initiale d'une politique de santé et de sécurité au travail. L'EvRP est une démarche structurée dont les résultats sont formalisés dans un "document unique". Ce document pourra être mis à la disposition du CHSCT (Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail), du médecin du travail et, sur demande, de l'inspecteur du travail et des contrôleurs CRAM.

L'évaluation des risques professionnels (EvRP) s'inscrit dans le cadre de la responsabilité de l'employeur, qui a une obligation générale d'assurer la sécurité et de protéger la santé de ses salariés.

2.1.2 Le cadre juridique général

Il est défini par plusieurs textes

- la directive cadre européenne 89/391/CE qui définit **l'évaluation des risques** professionnels comme l'étape clé de la prévention
- la loi 91-1414 du 31 décembre 1991 qui transpose dans le droit français la directive cadre. Elle se traduit par l'article L 230 du code du travail définit les obligations de l'employeur

*« Le **chef d'établissement** prend les mesures nécessaires pour **assurer la sécurité et protéger la santé** des travailleurs de l'établissement, y compris les travailleurs temporaires. Ces mesures comprennent des actions de **prévention** des risques professionnels, d'**information** et de **formation** ainsi que la mise en place d'une **organisation** et de **moyens adaptés**. Il doit aussi procéder à l'**évaluation** des risques professionnels. »*

- le décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 qui introduit 2 dispositions dans le code du travail
 - l'article R 230-1 qui précise l'obligation de l'employeur de créer, de tenir à jour et de **conserver le résultat de l'évaluation** sous la forme d'un **document unique**, à disposition du personnel, du CHSCT, du médecin du travail et de l'inspection du travail.
 - l'article R 263 1-1 qui précise le dispositif de sanction pénale en cas de manquement.
- la circulaire DRT n°6 du 18 avril 2002 du ministère de l'emploi et de la solidarité qui précise les objectifs, la méthode, les conséquences en terme de prévention et de formation de la démarche d'évaluation qui doit aboutir à un processus dynamique d'amélioration des conditions d'hygiène et de sécurité.

- La circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 donne des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

Plusieurs documents sont disponibles pour aider à concevoir et à réaliser ce document unique, sur les sites de l'AFAQAP, du CNRS, de la DHOS, des sites d'AQ en France ou à l'étranger.

Sur le site de l'INRS

Dossier explicatif « Evaluation des risques professionnels », mis à jour le 29/04/2003

Principes et pratiques recommandés par la CNAM, les CRAM, les CGSS et l'INRS ; Evaluation des risques professionnels. ED886.

Sur le site du ministère de la santé plusieurs dossiers sont disponibles

Modèle de gestion des risques en Etablissement de Santé. Organisation, méthodes et outils. Ce travail a été réalisé par "Cap Gemini Ernst and Young" pour la DHOS en décembre 2002

Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

Document « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable version n° 5 juillet 2005 », disponible sur le site du Ministère de la santé et des solidarités / DHOS.

Ce document très complet comporte un rappel des principaux textes qui régissent le contrôle de la sécurité sanitaire et le corpus réglementaire proprement dit, ce référentiel, rédigé sous forme de fiches conçues selon une même structure et classées par grands domaines de risques, peut être utilisé par les établissements de santé comme outil de suivi des risques réglementés. Il fait l'inventaire des textes applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire. Le développement et la généralisation de programmes de gestion globale et coordonnée des risques en établissement de santé, encouragés par la DHOS, à travers notamment la diffusion en 2004 de la circulaire relative aux recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques en établissement de santé, participe de cette volonté de favoriser un état d'esprit nouveau face aux risques et de promouvoir une culture de sécurité et de vigilance.

Sur d'autres sites

Documentation sur les maladies professionnelles, disponible sur le site « Alsace Santé au travail » <http://www.ast67.org>

Prévention des maladies professionnelles dans les instituts d'anatomie pathologique et dans les laboratoires d'histologie, document élaboré par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Division médecine du travail E-mail: medecine.travail@suva.ch

Document unique:identification, évaluation, prévention. Guide pour les chefs de service disponible sur le site du CNRS

L'évaluation des risques professionnels à l'AP-HP Document unique sur les résultats de l'évaluation des risques. Document de juin 2002 disponible sur le site de l'AP-HP.

Document « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable version n° 5 juillet 2005 », disponible sur le site du Ministère de la santé et des solidarités / DHOS.

Directive européenne 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

Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail (1) NOR: TEFX9100054L, JO n°5 du 7/1/1992.

Décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L.230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR: MEST0111432D JO n°258 du 7/11/2001

Circulaire DRT n° 2002-06 du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n° 2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail NOR : MEST0210100C (non paru au JO) Bulletin Officiel du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle N° 2002/10 du 5 juin 2002

Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

2.2 Risque biologique

2.2.1 Généralités

Le risque biologique ou infectieux se définit par « la pénétration et la multiplication dans l'organisme de micro-organismes susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication. »

Il rentre dans les critères définissant les locaux à pollution spécifique. Les agents microbiologiques sont classés en 4 groupes à risque croissant. Le niveau de risque varie en fonction des activités techniques, des produits biologiques manipulés et des équipements disponibles. En ACP, tout prélèvement non fixé est potentiellement infectieux et ce risque est dominé par l'exposition au virus de l'hépatite C.

- Le Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le Code du Travail, définit les responsabilités du chef d'établissement.

L'évaluation du risque incombe aux responsables des laboratoires qui doivent en déterminer la nature, la durée et les conditions d'exposition et qui doivent prendre les mesures nécessaires pour en diminuer les effets. Ce constat doit être intégré dans le document unique.

Ce risque équivaut globalement à celui rencontré dans les laboratoires de microbiologie pendant les examens directs et reste inférieur à celui rencontré pendant les techniques de culture des micro-organismes.

- L'article R. 231 du code du travail fixe les règles de prévention et de protection. Il indique dans l'article R.231-64-1 que «les laboratoires dont l'objectif n'est pas de travailler sur des agents biologiques pathogènes doivent, en cas d'incertitude quant à la présence de ces agents, adopter au moins le niveau de confinement requis pour les agents du groupe 2 et si nécessaire celui correspondant à ceux des groupes 3 ou 4».
- Ces mesures et niveaux de confinement sont définis par l'arrêté du 13 août 1996.
- La circulaire de juillet 2004 précisent les mesures de prévention systématiques entrant dans le cadre de bonnes pratiques prenant en compte la nature potentiellement infectieuse d'un prélèvement, qu'il s'agisse d'un agent transmissible conventionnel ou non conventionnel.
- L'arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre 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

Un travail fait par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) a été publié en 2008. Ce document, très complet, fait le point sur la prévention du risque infectieux au LABM. Même s'il ne traite pas du risque en ACP, la conception et l'entretien des locaux, les moyens de protection collectifs (PSM...) et individuels (gants...), les conditions de transport, la gestion des déchets y sont notamment détaillés.

Prévention du risque infectieux au LABM. Revue Francophone des Laboratoires 2008:38 ;400.

Site de l'INRS

Un dossier clair présente « *le Risque biologique en milieu professionnel* » (2007). Il fait une présentation générale des différents agents biologiques, de l'évaluation et de la prévention du risque, en insistant sur les mesures d'hygiène individuelle qui restent essentielles..

Site du Ministère de la Santé

Code du travail Articles 231 et 232. Le code du travail est disponible sur le site Légifrance

Guide de Bonnes Pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé.

Ce guide, de 2006, apporte la majorité des informations nécessaires à la décontamination des locaux, du matériel, la gestion des déchets et à la conduite à tenir devant un AES.

- Circulaire DGS/DH n°23 du 3/8/1989 relative à la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez le personnel de santé
- Directive n°90/679/CEE du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.
- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail. JO n°105 du 6/5/1994 NOR: TEFT9400313D
- Arrêté du 13 août 1996, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO n°209 du 7/9/1996 NOR: TAST9611280A
- Arrêtés du 18/7/1994, du 17/4/1997 et du 30 juin 1998 fixant la liste et classant les agents biologiques pathogènes
- Circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention et à la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. NOR: MESP9830176C
- 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
- Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390c
- Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre 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. JO du 4 août, NOR : MTST0756429A

2.2.2 Classification des agents pathogènes

Les agents biologiques sont classés en 4 groupes, en fonction du risque d'infection qu'ils présentent (Arrêtés du 18 juillet 1994, du 17 avril 1997, du 30 juillet 1998). Sont considérés comme agents biologiques pathogènes ceux des groupes 2, 3 et 4.

- Le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une infection chez l'homme.
- Le groupe 2 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs. Leur propagation dans la collectivité est peu probable ; il existe un traitement ou une prophylaxie efficaces. Ex : *Neisseria meningitidis*, *Listeria monocytogenes*, *mycobacterium avium intracellulare*
- Le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour le travailleur ; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement un traitement ou une prophylaxie efficace. Ex : *mycobacterium tuberculosis*, *Brucella*, virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, prions.
- Le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé ; il n'existe généralement ni traitement, ni prophylaxie efficace. Ex : virus de la fièvre hémorragique (Lhassa, Ebola, Marburg...) ou celui de la variole.

=> En ACP, les niveaux de prévention et de confinement à appliquer sont ceux nécessaires à l'exposition aux agents biologiques des groupes 2 ou 3. Des procédures spécifiques sont à mettre en œuvre pour la manipulation d'échantillons à risque ATNC.

Site de l'INRS

Les agents biologiques Fiche pratique de sécurité ED117

Site de l'American Biological Safety Association <http://www.absa.org/riskgroups/index.html>

Classification des microorganismes

Articles R 231-61-1, 232.5.7 code du travail,

Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes NOR: TEFT 9400844A JO n°175 du 30 juillet 1994.

Arrêté du 17 avril 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 et fixant la liste des agents biologiques pathogènes NOR:TAST 9710557A JO n°98 du 26 avril 1997

Arrêté du 30 juillet 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 et modifié fixant la liste des agents biologiques pathogènes NOR:MEST9810740A JO du 22 juillet 1998

2.2.3 Modes de contamination

En pratique, le risque infectieux est rencontré essentiellement lors de la manipulation de tissu frais et de liquides biologiques avec 3 modes de contamination :

- cutanéomuqueux, par plaie avec un matériel contaminé, par contact ou projection sur peau lésée ou pour certains agents pathogènes par simple contact sur peau saine (ex : *Brucella*)
- par inhalation d'aérosol, produit par centrifugation, broyage, aspiration ou utilisation de seringue
- par contact oral direct (pipetage à la bouche) ou indirect (port à la bouche de mains sales ou d'objet souillé)

2.2.4 Aspects pratiques

- La circulaire de juillet 2004 précisent les mesures de prévention systématiques entrant dans le cadre de bonnes pratiques prenant en compte la nature potentiellement infectieuse d'un prélèvement.
- L'arrêté du 16 Juillet 2007 ajoute
 - Utilisation d'un Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) en extemporané et pour la dissection de pièces fraîches
 - Inactivation des agents biologiques présents dans les effluents après dissection de pièces fraîches
 - Moyens de luttés efficaces contre insectes et rongeurs
 - Décontamination du matériel avant maintenance
 - Évaluation des risques consignée dans le Document Unique : classification des agents ATC/ATNC, Conditions d'exposition et de manipulations, Niveau de confinement selon les agents recherchés.

2.2.4.1 Les précautions générales d'hygiène ou précautions «standard»

Les précautions standard intéressent l'organisation de l'activité et la vie quotidienne de l'ensemble du personnel du laboratoire. Quelles que soient les structures, la prévention repose sur :

- Une répartition des locaux isolant les zones techniques à risque des autres secteurs du laboratoire et permettant de minimiser la dissémination et les trajets de produits potentiellement contaminés
- Des règles de fonctionnement
 - Précautions générales d'hygiène ou précautions «standard».
 - Modes opératoires spécifiques pour les actes techniques à risque, pour la décontamination des locaux, des surfaces de travail, du matériel et pour l'élimination des déchets (DASRI). Le responsable du laboratoire doit s'assurer de l'application des textes et du respect des recommandations de bonnes pratiques en ACP.
- Un matériel de protection collectif adapté à l'activité, périodiquement contrôlé: PSM, hottes, hottes à flux laminaire, rince-œil
- Des moyens de protection individuelle adaptés aux manipulations
- La formation et l'information du personnel technique et du personnel chargé du nettoyage et de la maintenance
- Une collaboration avec le service de médecine du travail et le CHSCT
- La surveillance des vaccinations du personnel (hépatite B)

- Une formation spécifique concernant les risques, la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à des produits biologiques

NB: Les professionnels de santé libéraux ne sont pas couverts spécifiquement pour les risques d'accidents de travail et les maladies professionnelles. Ils peuvent souscrire à une assurance complémentaire volontaire auprès de la CPAM et déclarer l'accident de travail à la CPAM dans les 48 heures ou souscrire une assurance complémentaire couvrant ces risques.

2.2.4.2 Moyens de Protection collective

➤ Hygiène des locaux et du matériel

Locaux

Le laboratoire doit être propre et en ordre. Les portes des locaux techniques doivent être fermées.

Lors de tout changement d'activité, le plan de travail doit être débarrassé et nettoyé avec un produit détergent désinfectant. En fin de journée, un lavage soigneux est impératif.

Après emploi, le matériel

- réutilisable doit être nettoyé ou immergé dans une solution de détergent désinfectant.
- jetable, éliminé directement dans un container réglementaire. Les aiguilles et tout matériel piquant/tranchant doivent être éliminés dans des collecteurs spécifiques (cf. Circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n°554 du 1/9/1998 relative à la collecte des objets piquants tranchants souillés). Les aiguilles ne seront jamais recapuchonnées avant élimination.

Produits désinfectants

Les caractéristiques des produits désinfectants font l'objet d'une certification AFNOR (T72) et CEE.

Produits désinfectants : Normes AFNOR série NF T 72

Virucides : T72-180

Fongicides T72-202 et NF EN 1275

Produits désinfectants : Normes européennes CEN TC216

➤ Poste de sécurité microbiologique (PSM)

Les PSM proposent une protection de l'opérateur contre la contamination aéroportée ainsi que, selon la catégorie du PSM, un confinement dynamique des produits manipulés.

Trois classes de PSM sont distinguées. de I partiellement ouvert à III enceinte étanche en dépression. Si une correspondance entre le type du PSM (I, II, III) semblait s'imposer avec le groupe des agents biologiques manipulés : 1, 2, 3 ou 4, celle-ci n'est véritablement justifiée que pour les agents du groupe 4 qui imposent des mesures de confinement « absolu » que seuls les PSM III peuvent assurer.

Les PSM sont des **dispositifs enveloppants** auxquels s'applique la **norme NF EN 12469** de juillet 2000, « Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique » qui remplace la norme NF X 44-201 d'octobre 1984.

L'entretien de ce type de matériel doit être rigoureux avec

- contrôle des débits aériens en façade et en sortie de filtres à 0,5m/s
- changement périodique des filtres
- désinfection du plan de travail

Site de l'INRS

Postes de sécurité cytotoxiques. Choix et utilisation. ND2201 (2003)

Guide des matériels de sécurité publié par le Ministère du travail, le GERES et l'INRS. Edition 2004

Normes AFNOR

Postes de sécurité microbiologique Norme AFNOR NFX/44201 remplacée par la norme NF EN 12469. En vigueur depuis Juillet 2000, cette norme annule et remplace la norme NFX 44-201 Cette norme apporte une harmonisation à l'échelle Européenne concernant les PSM

2.2.4.3 Moyens de protection individuelle

Ils complètent mais ne remplacent pas les mesures de protection collective.

Les règles d'hygiène standard ont été précisées dès la circulaire DGS/DH n°23 du 3/8/1989, elles comportent

- Une tenue de travail adaptée et propre est enfilée à l'entrée du laboratoire et quittée à sa sortie. Il convient de distinguer la **tenue de travail** imposée par l'exercice professionnel en milieu hospitalier et le **vêtement de protection** dont l'objectif est de protéger l'opérateur des risques encourus (chimiques, biologiques, radiologiques, etc.) et qui relève des dispositions du code du travail. Les blouses sont à manches longues et doivent être fermées. Les cheveux longs doivent être attachés. Le port de bijoux sur les mains et les avant-bras est déconseillé. Il est interdit de boire, manger, fumer ou d'entreposer des aliments ou de se maquiller au laboratoire.
- Le port de gants est nécessaire pour toute activité comportant un risque de contact, que le matériel manipulé soit connu comme contaminé ou non. Les gants anti-coupures sont utilisables lors de la dissection de tissus frais et sur le cryostat. La nature des gants utilisés doit être en rapport avec les produits chimiques utilisés.
- Le port de lunettes et de masque est obligatoire pour les manipulations comportant un risque de projection ou d'aérosol.
- Le pipetage à la bouche est proscrit.
- Une casaque de protection est utilisée si nécessaire.
- Un lavage soigneux des mains est pratiqué à la fin de chaque manipulation et à la fin du temps de travail, avec un savon antiseptique bien toléré.

Les moyens de protection à usage unique sont considérés comme des déchets contaminés.

Site de l'INRS

Les vêtements de travail, vêtements de protection ED 995

Gants de protection pour les métiers de la santé ED 118 (2004)

Risque infectieux en milieu de soins. Masques médicaux ou appareils de protection respiratoire jetables.

Quel matériel choisir ? ED 4136 (2005)

Site AFNOR

Norme EN 374 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance ; Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration ; Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

2.2.5 Activités à risques en ACP

2.2.5.1 Transport et réception du prélèvement

- Transport des prélèvements dans des emballages étanches (voir tissu humain, transport)
- Formulaire de demande d'examen protégés
- Réception sous hotte, limitant la diffusion en cas de fuite ou de bris

2.2.5.2 Cytologie

Dans ce secteur technique le risque infectieux est important mais plus facile à maîtriser, compte tenu de l'évolution du matériel, de consommables à usage unique, et de la possibilité d'utiliser un PSM. En cas d'activité importante ou de produits biologiques à risque (LCR, LBA) un local spécifique de cytologie est conseillé.

Des règles techniques simples limitent le risque de contamination

- Utilisation de moyens de protection des mains et du visage
- Diminution de la formation et de la diffusion d'aérosols
 - Manipulation sous hotte ou PSM
 - Ne pas aspirer de l'air à la seringue ni purger l'air sur un coton imbibé de désinfectant
 - Utiliser des centrifugeuses à rotor fermé et/ ou tubes scellés. Ouverture du rotor sous hotte
 - Broyeurs : fonctionnement sous hotte ou PMS, avec matériel incassable
- Utilisation
 - de pipettes automatiques
 - de seringues bloquant l'aiguille, en éliminant le matériel dans les containers des filières « déchets piquants » sans re-capuchonnage
 - du matériel à usage unique
- Décontamination à l'eau de javel 12° du plan de travail, de la verrerie, etc.
- Elimination des déchets dans des containers étanches par incinération

2.2.5.3 Examen extemporané et dissection de tissu frais en macroscopie

- Il s'agit du secteur où le risque infectieux est le plus mal maîtrisé avec
 - des prélèvements hémorragiques
 - une activité exposant au risque de coupure et de projection
 - des actes extemporanés souvent réalisés au bloc opératoire
 - des cryostats non décontaminables. Il faut noter qu'aucune mesure proposée par les fabricants de matériel (utilisation de spray, diffusion d'aldéhydes) n'a fait l'objet de certification
- La macroscopie des pièces opératoires osseuses peut aussi être à l'origine d'un risque de plaie et de projection important en cas d'utilisation de scie électrique
- La prévention repose sur
 - l'utilisation d'un PSM (arrêté de juillet 2007)
 - l'utilisation de moyens de protection des mains et du visage
 - une hygiène rigoureuse du plan de travail et du matériel
 - la réduction et l'inactivation des effluents

2.2.5.4 Autopsie

Le risque infectieux est identique à celui observé en macroscopie.

La prévention repose là encore essentiellement sur

- l'utilisation des moyens de protection individuelle : casaque de protection, tablier plastique, gants anti-coupures et gants latex, masque et lunettes de protection, surbottes.
- sur une hygiène rigoureuse du plan de travail et du matériel.

2.2.6 Conduite à tenir en cas d'exposition au sang (AES)

AES : « tout accident survenant en contact avec du sang ou un produit biologique contaminé par du sang, et comportant une effraction cutanée (piqûre, coupure) ou une projection sur muqueuse (yeux, bouche) ou peau lésée ».

- Le risque de transmission après AES est 10 fois plus élevé pour le VHB ou le VHC que pour le VIH (3% versus 0,34%)
- La conduite à tenir après un accident exposant au sang doit être connue de toute personne potentiellement exposée. Elle a été précisée au travers de plusieurs circulaires réglementaires et comporte une démarche en 3 temps

2.2.6.1 Soins locaux immédiats

- Ne pas faire saigner
- Nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon, rincer,

- Antiseptie avec un dérivé chloré stable ou fraîchement préparé (soluté de Dakin ou éventuellement eau de javel à 9°chlorométrique diluée à 1/5), à défaut tout antiseptique à large spectre disponible, produits iodés, alcool à 70°, chlorhexidine alcoolique en assurant un temps de contact d'au moins 5 minutes.
- En cas de projection sur les muqueuses, en particulier au niveau de la conjonctive, rincer abondamment au moins 5 minutes, avec un soluté physiologique ou sinon à l'eau.

2.2.6.2 Evaluer le risque infectieux chez le patient source

Rechercher les sérologies : VIH, VHC, VHB, la notion d'antécédents transfusionnels (sérologies récentes ou à réaliser en urgence après accord du patient).

L'absence de ces informations ne doit pas retarder la consultation avec le référent médical VIH.

2.2.6.3 Contacter le référent médical VIH

- Il est désigné dans l'établissement de soins le plus proche, pour évaluer le risque de transmission virale (VHB, VIH, VHC) et envisager, après accord une éventuelle chimioprophylaxie antirétrovirale (en fonction de la sévérité de l'exposition, de la connaissance du statut sérologique du sujet source, de l'inoculum, du délai).
- En dehors des heures ouvrables, les services des urgences sont la filière de prise en charge des AES.
- Si elle est nécessaire, la prophylaxie VIH doit être débutée de façon optimale dans les 4 heures qui suivent l'AES et au plus tard dans les 48H, pour celle du VHB dans les 48 h.
- La circulaire du 2 avril 2003 prévoit les recommandations de mise en oeuvre d'un traitement antirétroviral après l'exposition au risque de transmission du VIH.

VIH Info Soignant de 9 H à 21H tel : 0 810 630 515

SIDA Info Service 24H/24 0 800 840 800 <http://www.sida-info-service.org>

Site de l'INRS

Exposition fortuite à un agent infectieux et conduite à tenir en milieu de travail. Le guide EFICATT est constitué de fiches rédigées par un groupe de travail à l'initiative du département Etudes et assistance médicales de l'INRS, en collaboration avec le GERES (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux). Ce guide, destiné en particulier aux médecins du travail, a pour but de leur apporter une aide lorsqu'ils sont confrontés à des salariés ayant subi une exposition accidentelle à un agent biologique pathogène (virus, bactéries, ...), en donnant les éléments utiles pour aider à évaluer le risque, définir la conduite à tenir immédiate, définir les actions à entreprendre et le suivi médical à mettre en place.

Circulaire DGS/DH n°23 du 3/8/1989 relative à la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez le personnel de santé

Note d'information DGS/DH/DRT n°666 du 28 octobre 1996 relative à la conduite à tenir pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH en cas d'accident avec exposition au sang ou aux autres liquides biologiques chez les professionnels de santé

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n°98-228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en oeuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH..

Circulaire DGS/DH/DRT n° 99/680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en oeuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques.

Circulaire DGS/ DHOS/DRT/DSS/SD6A 2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en oeuvre d'un traitement rétroviral après exposition au risque de transmission du VIH

2.2.7 Risque PRION

Depuis 1995, les précautions à prendre vis-à-vis de la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob en pratique médicale ont été définies par plusieurs circulaires successives. La Circulaire DGS/DH C 95/100 a été abrogée par celle de juillet 2004. En 2001, la Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 2001/138 du 14 mars

2001 augmentait le niveau d'exigence des procédures de décontamination des dispositifs médicaux compte tenu du risque lié au nvMCJ.

- Le prélèvement à risque est défini avec par ordre décroissant d'infectiosité
 - le SNC, y compris hypophyse, dure-mère et LCR
 - l'œil et le nerf optique
 - les formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs
 - le rein, le foie, le poumon, le placenta et la pulpe dentaire chez les patients suspects ou atteints, sur la base des recommandations OMS.
- Ce texte reprend les recommandations de désinfection du matériel en 4 groupes, leurs indications, les règles de traçabilité du matériel et de destruction des déchets de soins par incinération sans décontamination préalable.

Ces mesures ont été actualisées dans la circulaire du 30 juillet 2004 qui envisage dans un même texte les précautions à prendre vis-à-vis des ATC et ATNC puis dans l'arrêté du 16 juillet 2007/2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Circulaire DGS/DH C 95/100 du 11 décembre 1995 relatives aux précautions à prendre en milieu chirurgical et anatomopathologique face au risque de transmission de la MCJ

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/ 2001/139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'ESST

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390C

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre 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. JO du 4 août, NOR : MTST0756429A

2.3 Risque chimique

2.3.1 Réglementation générale

Le fondement de la gestion du risque chimique repose sur 2 textes essentiels

- le Décret 2001-97 du 20 février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (complétés par des décrets successifs).
- le Décret 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique.

Ces 2 textes sont complétés par

- En 2004 une directive européenne 2004/37/CE est consacrée à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.
- Le Décret 2006-133 du 9 février 2006 fixe les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques.
- La Circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006 est relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

L'employeur doit mettre en place une démarche d'évaluation et de prévention du risque chimique, qui doit être retranscrite dans le document unique mis à la disposition du CHSCT, du médecin du travail et sur demande à l'inspection du travail.

Ces textes mettent l'accent sur

- le principe de substitution
- le confinement des zones à risque et des postes de travail
- l'adaptation des locaux de stockage
- la ventilation des locaux et des postes de travail
- la formation du personnel
- l'obligation de métrologie par dosage des polluants atmosphériques et contrôle de la ventilation
- les mesures et équipements nécessaires à mettre en œuvre en cas d'urgence.

2.3.2 Risque chimique, Réglementation européenne

D'importantes modifications réglementaires européennes concernant les agents chimiques dangereux sont en cours depuis juin 2007 avec le déploiement du programme REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).

- REACH permettra une évaluation supplémentaire des substances suscitant des préoccupations et prévoit un système d'autorisation pour l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes. Ce système s'applique aux substances qui entraînent le cancer, la stérilité, des mutations génétiques ou des malformations congénitales ainsi qu'à celles qui sont persistantes et s'accumulent dans l'environnement.

Les informations sont disponibles au niveau du site INRS avec 2 documents

- *Le règlement REACH : conséquences pour la prévention des risques chimiques en milieu professionnel (INRS, TC112, 2007)*

L'objectif de cet article est de présenter les étapes essentielles du règlement européen REACH relatif aux substances chimiques qui entre en vigueur le 1er juin 2007 et son apport pour la prévention des risques chimiques. Des dispositions importantes sont introduites :

- une procédure d'enregistrement des substances produites ou importées en quantité supérieure ou égale à 1 tonne par an, qui s'étalera sur dix ans à partir du 1er juin 2008

- l'évaluation, par l'Agence ou les Autorités compétentes des États membres, des dossiers ou des substances sélectionnés en fonction du tonnage, des risques potentiels ou d'autres critères
- un inventaire des classifications et étiquetages des substances dangereuses
- une nouvelle procédure d'autorisation incitant les fabricants et utilisateurs à la substitution des substances les plus dangereuses
- la création d'une Agence européenne des produits chimiques (ECHA), en charge des aspects techniques et administratifs du système.

REACH confie aux industriels la charge de la preuve en matière d'évaluation des risques.

Les apports de REACH résident dans

- la production d'informations sur les dangers, les usages, les expositions et les risques des substances
- la communication de ces informations dans la chaîne d'approvisionnement et, éventuellement, vers le public
- le renforcement du principe de substitution pour les substances les plus dangereuses.

➤ *REACH, futur dispositif réglementaire européen pour les substances chimiques. (INRS, PR24, 2006)*

La prévention des risques chimiques, en particulier les risques pour la santé en milieu de travail, passe par une connaissance suffisante des propriétés et des utilisations des substances et par une approche cohérente et systématique d'évaluation des risques de ces substances. C'est principalement pour répondre à cet objectif que la Commission européenne a proposé en octobre 2003 un nouveau dispositif réglementaire, baptisé REACH, qui introduit un système global de contrôle des substances chimiques.

Ce règlement mettra en oeuvre trois procédures : l'enregistrement, l'évaluation et, dans certains cas, l'autorisation ou la restriction d'usage des substances chimiques. Une agence européenne des produits chimiques sera créée qui devrait jouer un rôle clef dans le processus.

Après de longs débats qui ont mis en évidence la complexité et les enjeux socio-économiques du projet, le Conseil a arrêté en juin 2006 une position commune qui reflète au moins 200 des amendements proposés par le Parlement européen. Cet article présente les étapes essentielles du nouveau dispositif tel que prévu dans la position commune. Toutefois, les discussions se poursuivent au Conseil et au Parlement et certains éléments spécifiques pourraient encore évoluer. D'après les estimations de la Commission, la procédure de co-décision pourrait se conclure en 2007 et REACH entrer en vigueur au plus tard en 2008.

Sur le site de l'INRS

Agir sur le risque chimique cancérigène en entreprise. Document disponible sur le site de l'INRS, mis à jour 21/03/2007

Après une phase de repérage et de hiérarchisation des risques chimiques cancérigènes, un plan d'actions de prévention, adapté aux spécificités de l'entreprise, doit être élaboré et conduit. Les solutions de suppression du risque ou de substitution sont à examiner en priorité. Ce dossier présente la démarche complète de prévention du risque chimique cancérigène et les différentes actions possibles. Plusieurs outils sont également présentés pour aider les entreprises dans les phases de repérage, de hiérarchisation, de suivi des actions, ou encore de mise en place de substitution.

Risque cancérigène en milieu professionnel. Document disponible sur le site de l'INRS, mis à jour 28/9/2006.

Ce dossier présente les notions fondamentales à connaître en matière de risque cancérigène, les outils d'information à la disposition du préventeur (classifications notamment), et les approches de prévention existantes.

Risque chimique: sources d'information sur le Web. Ce dossier présente une sélection de sites web intéressants pour la prévention, en matière de risque chimique. Ces adresses permettent d'accéder à des données factuelles (identification des produits, profils toxicologiques ou écotoxicologiques, réglementation, fiches de données de sécurité) ou bibliographiques, principalement d'origine anglo-saxonne.

Obligations et responsabilités des employeurs et des médecins du travail lors de l'utilisation de produits cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et d'agents chimiques dangereux (ACD) Dossier élaboré par un groupe pluridisciplinaire comprenant des experts des services de santé au travail (AST67, ACST, service autonome, SIST Colmar), de la DRTEFP Alsace et de la CRAM Alsace-Moselle, mis à jour 10/2006, disponible sur le site <http://www.ast67.org>

Directive européenne 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Directive européenne 99/38/CE du 29 avril 1999 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail, et l'étendant aux agents mutagènes

Décret no 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR: MEST0110001D J.O n° 29 du 3 février 2001

Décret n°2002-506 du 12 avril 2002 modifiant les décrets n°92-1074 du 2 octobre 1992 et n°94-647 du 27 juillet 1994 relatifs à la mise sur le marché, à l'utilisation et à l'élimination de certaines substances et préparations dangereuses. NOR: ATEP0200029D JO n°87 du 13 avril 2002

Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR: SOCT0311622D J.O n° 300 du 28 décembre 2003

Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) Journal officiel n° L 158 du 30/04/2004 p. 0050 - 0076

Rectificatif à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (JO L 158 du 30.4.2004) Journal officiel n° L 229 du 29/06/2004

Recommandations 2004/394/CE de la commission du 29/4/2004 relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances acétonitrile, acrylamide, acétylamide, acrylonitrile, acide acrylique, butadiène, fluorure d'hydrogène, peroxyde d'hydrogène, acide métacrylique, méthacrylate de méthyle, toluène et trichlorobenzène. . JO n° L144 du 30/4/2004.

Rectificatif à la Recommandation 2004/394/CE de la commission du 29/4/2004 relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances acétonitrile, acrylamide, acétylamide, acrylonitrile, acide acrylique, butadiène, fluorure d'hydrogène, peroxyde d'hydrogène, acide métacrylique, méthacrylate de méthyle, toluène et trichlorobenzène JO L199 du 7/6/2004

Décret 2004-725 du 22/7/2004 relatif aux substances et préparations chimiques et modifiant le Code du Travail et de la Santé Publique. NOR: SOCX0400055D JO n°170 du 24/7/2004

Circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction Bulletin Officiel du Ministère de l'emploi de la cohésion sociale et du Logement du 30 juin 2006, texte n°5/68 NOR: SOCT0610503C

Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail JO du 29 juillet 2006, NOR: SOCT0611483A

2.3.3 Caractérisation et Classification des produits chimiques

2.3.3.1 Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle

A des fins de prévention, pour un toxique par voie respiratoire, des valeurs limites d'exposition ont été définies.

- On appelle Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) « la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent chimique dangereux dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une **période de référence** déterminée ». [art. R. 4412-4, 5°].
- La période de référence peut être courte (15 minutes) et la valeur limite sera désignée Valeur Limite d'exposition à Court Terme (VLCT) qui remplace désormais l'appellation Valeur Limite d'Exposition (VLE).
- Quand la période de référence est la journée de travail, fixée à 8 heures, la valeur limite sera désignée Valeur Moyenne d'Exposition (VME).

Ces valeurs, généralement exprimées en ppm (partie par million) ou en mg par m³, sont fixées par le Ministère chargé du travail. Quelques valeurs sont aussi recommandées par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) et font l'objet de révision périodique en fonction de l'état des connaissances.

Site INRS

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France ». ND2098, 2004, 20 p

Arrêté du 30/6/2004 établissant la liste des valeurs limites d'expositions professionnelles indicatives en application de l'article R.232-5-5 du Code du Travail. NOR: SOCT0411354A JO n°160 du 11/7/2004

Décret n° 2006-133 du 9 février 2006 fixant des valeurs limites d'expositions professionnelles contraignantes à certains agents chimiques dans l'atmosphère des lieux de travail et modifiant le code du travail. JO du 10 février 2006. NOR : SOCT0512181D

Décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

2.3.3.2 Classification IARC des produits cancérogènes

Liste alphabétique complète des agents, des mélanges et des circonstances d'exposition dont l'action cancérogène a été évaluée par l'International Agency for Research on Cancer (IARC), avec leur classification dans les cinq groupes définissant le niveau du risque cancérogène pour l'homme

- Produits chimiques cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction. Classification réglementaire

Ce document INRS présente la liste des substances classées cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction dans la réglementation de l'Union Européenne.

- Risque chimique pour la fonction de reproduction en milieu professionnel

L'exposition professionnelle à certains produits chimiques peut avoir des effets néfastes sur la fonction de reproduction. Il peut s'agir d'une altération de la fertilité chez l'individu exposé, ou de la perturbation du développement de l'embryon ou du fœtus. L'Union Européenne a évalué pour plusieurs substances chimiques les effets néfastes sur la fonction de reproduction, et les a classées en 3 catégories selon que les effets sont certains, probables ou suspectés.

Site de l'IARC

Classification du IARC des produits cancérogènes Dossier disponible sur le

Site INRS

Produits chimiques cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction. Classification réglementaire Brochure INRS ND 2168 actualisé en 2002

Risque chimique pour la fonction de reproduction en milieu professionnel.

2.3.3.3 Base de données

➤ Fiches toxicologiques

Ce dossier présente une sélection de sites Web intéressants pour la prévention en matière de risque chimique. Ces adresses permettent d'accéder à des données factuelles (identification des produits, profils toxicologiques ou écotoxicologiques, réglementation, fiches de données de sécurité) ou bibliographiques, principalement d'origine anglo-saxonne.

Les fiches toxicologiques de l'INRS constituent une synthèse de l'information disponible concernant une substance ou un groupe de substances. La collection compte 248 fiches (avec la fiche 0), toutes disponibles en texte intégral sur le site. Vous pouvez les retrouver soit à l'aide d'un formulaire de recherche multicritères, soit par des listes de produits et de numéros CAS.

Sur le site INRS

Fiches toxicologiques disponibles

➤ Fiches de données de sécurité

- L'élaboration des 16 rubriques et la transmission aux acheteurs sont imposées aux fabricants, importateurs et vendeurs [art.R 4411-73];
- Un article dans la revue INRS Hygiène et sécurité du travail propose une méthodologie de rédaction et d'emploi de la fiche de données de sécurité (FDS). Une bonne connaissance du

contenu et des objectifs de la FDS devrait permettre de répondre à la plupart des questions que se posent les utilisateurs.

La fiche de données de sécurité. Un document riche d'informations, essentiel pour la prévention du risque ND2089 Cahiers de notes documentaires. Hygiène et sécurité du travail. n° 173- 4ème trimestre 1998

2.3.3.4 Etiquetage des substances dangereuses

- Le dossier INRS «Etiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses» fait le point sur la réglementation de la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses pour assurer la protection des personnes pouvant être exposées à ces produits et la protection de l'environnement. L'étiquetage est la première information, essentielle et concise, fournie à l'utilisateur sur les dangers des produits et sur les précautions à prendre lors de l'utilisation. Ce dossier donne les principes de l'étiquetage réglementaire, les symboles et indications de danger, les phrases de risque et conseils de prudence (phrases R et S), et un exemple d'étiquette.
- Des pictogrammes sont utilisés pour l'étiquetage des produits chimiques. Les symboles reproduits dans le dossier INRS « Pictogrammes pour la signalisation de santé et de sécurité et l'étiquetage des produits chimiques » sont déterminés par la réglementation et publiés au Journal officiel.
- Plusieurs Notes Documentaires (ND) INRS, régulièrement actualisées ont pour objet de présenter aux fabricants, vendeurs, importateurs et utilisateurs de substances et préparations chimiques dangereuses les textes réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, à l'exclusion des dispositions relatives au transport et de les aider lors de l'application des textes. La ND 1915 publie un index alphabétique par nom chimique et un index par numéro CAS des substances dangereuses.
- Vers un nouvel étiquetage des produits chimiques dangereux. Un nouveau système de classification et d'étiquetage des produits chimiques, le Système Général Harmonisé (SGH), a été élaboré au niveau international. Sa mise en application en Europe est attendue pour 2008, via un nouveau règlement qui entraînera l'apparition de nouvelles étiquettes sur tous les produits chimiques dangereux.

Documents disponibles sur le site INRS

Classification, emballage, étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuse. Note Documentaire ND 1915 Liste alphabétique et par numéro CAS des substances figurant à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié. Document actualisé en mai 2003

Classification, emballage et étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses. Textes réglementaires et commentaires Note Documentaire ND 1946 disponible sur le site INRS, 30p. (mise à jour nov. 1998).

Classification, emballage et étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses. Guide de classification et d'étiquetage Note Documentaire ND1961 disponible sur le site INRS, 28p. (mise à jour nov. 1998).

Pictogrammes pour la signalisation de santé et de sécurité et l'étiquetage des produits chimiques

Dossier «Etiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses»

Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

Arrêté du 20 avril 1994 modifié pris en application de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

Arrêté du 30 juin 2001 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et transposant les directives 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 et 2000/33/CE de la Commission du 25 avril 2000, portant respectivement 26^{ème} et 27^{ème} adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE modifié. NOR : MEST0110991A JO n°175 du 31 juillet

Directive 2004/73/CE de la commission du 29/4/2004 portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la Directive 67/548 CEE du conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses..

Circulaire DRT n°13 du 24 mai 2006 relative à l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses, ainsi qu'à la fiche de données de sécurité (FDS)

2.3.3.5 Les solvants

Les propriétés chimiques des solvants organiques expliquent leur utilisation dans de nombreux secteurs d'activité. Pourtant, aucun solvant n'est inoffensif. Il convient au salarié et à l'employeur de connaître les solvants employés par l'entreprise, leurs dangers et les moyens de les prévenir dans le respect de la réglementation.

Le toluène, classé en CMR3, doit être substitué.

Site INRS

Dossier solvant

Toluène prudence. Actualité INRS janvier 2007

Les hydrocarbures aromatiques Dossier INRS août 2006.

Ce dossier présente les principales utilisations, les principaux risques, les possibilités de substitution, les mesures de prévention ainsi que des éléments de bibliographie sur les hydrocarbures aromatiques.

2.3.4 Gestion des produits chimiques

2.3.4.1 Le stockage des produits chimiques au laboratoire

Le travail dans un laboratoire se caractérise par la manipulation et le stockage de produits chimiques très divers présentant toutes les catégories de danger (incendie, explosion, risques pour la santé). Ce dossier INRS recense les mesures à prendre pour que le stockage soit réalisé dans les meilleures conditions de sécurité possibles, depuis la commande des produits et la gestion des stocks, jusqu'à l'organisation du stockage lui-même, à l'extérieur ou dans le laboratoire, selon le type de produit et les quantités utilisées couramment ou conservées. Il examine aussi les risques générés par du matériel spécifique comme les réfrigérateurs ou les étuves, ainsi que le cas particulier du stockage des générateurs d'aérosols ou de produits cryogéniques.

Site INRS

Le stockage des produits chimiques au laboratoire – Note Documentaire INRS ND 2105 actualisée en 1999, 9p

2.3.4.2 Manipulation des substances génotoxiques utilisées au laboratoire

- L'utilisation et la manipulation de produits et de substances potentiellement génotoxiques, c'est-à-dire cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction, sont maintenant habituelles dans beaucoup de laboratoires de recherche biologique ou biomédicale.
- La Directive 76/769CE comporte en Annexe une liste de substances mutagènes ou toxiques, classées cancérogènes. Elle établit des restrictions d'utilisation. Elle est régulièrement actualisée.
- L'élaboration du guide INRS (ED769) est le résultat des réflexions menées au sein d'un groupe de travail créé par la commission nationale des cancers sous l'égide de la direction générale de la santé.

Il comporte trois parties

- consignes et recommandations lors des différentes phases de manipulation,
- liste des principaux produits génotoxiques utilisés en laboratoire avec leurs caractéristiques génotoxiques et cancérogènes,
- traitement des déchets avant rejet.

Manipulation des substances génotoxiques utilisées au laboratoire. Brochure INRS ED 769 de 2001 120p

Décret n°2002-506 du 12 avril 2002 modifiant les décrets n°92-1074 du 2 octobre 1992 et n°94-647 du 27 juillet 1994 relatifs à la mise sur le marché, à l'utilisation et à l'élimination de certaines substances et préparations dangereuses. NOR: ATEP0200029D JO n°87 du 13 avril 2002

Directive 2003/36/CE du parlement européen et du conseil du 26 mai 2003 portant 25ème modification de la Directive du Conseil 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction-CMR) JO de l'Union européenne du 25-06-2003 L156/26

2.3.5 Moyens de protection collective et contrôles

2.3.5.1 Equipements

➤ **Classement des équipements de protection collective des laboratoires en fonction de leur aptitude au confinement**

Dans la norme NF X 15-210 sont définies 3 classes d'équipement selon la toxicité du produit considéré (VME de chaque produit)

Classe A: produits VME < 1ppm	Encoffrement total
Classe B: produits 1ppm < VME < 400ppm	Sorbonne/Enceinte pour toxiques à recyclage d'air filtré
Classe C : produits VME > 400ppm	Captage à la source, hotte sans encoffrement, <i>Hotte, table à aspiration basse, Buse de captage...</i>

Pour être efficace, un équipement doit être

- conforme à la norme,
- installé en tenant compte des exigences d'implantation, de la compensation de l'air extrait,
- utilisé, entretenu, maintenu et contrôlé régulièrement.

➤ **Sorbonnes de laboratoire**

- Les sorbonnes sont des enceintes ventilées en dépression, qui aspirent l'air dans le laboratoire et le rejettent dans l'atmosphère extérieure au moyen d'un ventilateur. La norme ne prévoit pas l'épuration de l'air avant son rejet, mais elle peut être réalisée.
- Les généralités, classification, spécifications et méthodes d'essai ont initialement été précisées dans la norme XP X 15 203 de 1996. Elle a été abrogée et remplacée par une norme européenne EN14175 (ensemble de six normes).
- Une brochure INRS comporte les définitions et descriptions des sorbonnes et des systèmes assurant la réduction des dépenses énergétiques et la constance de la vitesse d'air frontale; réglementation ; spécifications relatives à la sécurité; règles à respecter pour l'acquisition (analyse de la situation, informations à échanger, installation, réception), l'exploitation et l'entretien; amélioration des sorbonnes existantes.

➤ **Les enceintes pour toxiques à recyclage d'air filtre (ETRAF)**

- Une ETRAF filtre les vapeurs nocives qui sont émises lors des manipulations et rejette dans le local un air épuré : elle ne nécessite donc pas de raccordement à un conduit d'évacuation vers l'extérieur.
- La norme NF X 12-511 distingue deux types d'ETRAF :
 - Classe I pour les produits dont la VME est \geq à 1 ppm,
 - Classe II pour les produits dont la VME est \geq à 10 ppm

Site AFNOR

Sorbonnes de laboratoire XP X 15 203 remplacée par la norme EN 14 175

Enceintes pour toxiques à recyclage d'air filtré NF X 15 211

Le résumé de certaines Normes AFNOR est disponible sur le site <http://www.afclabo.com/4597.htm>

«Aménagement, Fourniture et Conception de laboratoires»

Site INRS

Sorbonnes de laboratoire Brochure INRS Guide pratique de ventilation N° 18 ED 795 de 1995

*Code du travail article R 232.5.7,
Décret 84 1093 du 7 décembre 1984*

2.3.5.2 Méthodes de contrôle de l'air ambiant

➤ Moyens de mesure

Des échantillonneurs pour analyse des aldéhydes dans l'air (tubes et badges) ont été testés par l'INRS. Les résultats sont donnés et discutés dans la note ND 2263-206-07 sur le site de l'INRS.

➤ Liste des organismes agréés

Le recours à des organismes agréés par le ministère chargé du travail résulte de dispositions réglementaires. Ce recours n'est pas obligatoire pour l'ensemble des vérifications périodiques réalisées dans les entreprises. En revanche, il sera prescrit en cas de contrôle effectué sur mise en demeure de l'inspection du travail, ou bien pour vérifier le respect des valeurs limites de concentration dans l'atmosphère de certaines substances.

Les agréments sont accordés à titre précaire et sont révocables.

Il existe sur le site de l'INRS un formulaire de recherche qui permet de retrouver des organismes agréés selon leur nom, la nature de leur agrément, et leur région d'origine.

Site INRS

*Note ND 2263-206-07 Evaluation et comparaison des systèmes utilisés pour le dosage des aldéhydes dans l'air
Base de données des organismes agréés disponible sur le site de l'INRS*

2.3.6 Moyens de protection individuelle contre les risques chimiques

La protection individuelle ne peut être envisagée que lorsque toutes les autres mesures d'élimination ou de réduction des risques s'avèrent insuffisantes ou impossibles à mettre en oeuvre. **La mise en place de protections collectives est toujours préférable.**

En matière d'EPI, l'obligation d'information de l'employeur se traduit par la rédaction de consignes. Il informe de manière appropriée les travailleurs

des risques contre lesquels le port d'EPI les protège

des conditions d'utilisation, notamment les usages auxquels l'équipement est réservé

des instructions ou consignes concernant les EPI et leurs conditions de mise à disposition.

2.3.6.1 Gants

Le port de gants joue un rôle essentiel. La norme NF EN 374. précise les critères à prendre en compte pour définir la capacité des gants à protéger les personnels et leur marquage par pictogrammes. L'étude de la perméation (temps de passage du produit chimique au travers du gant) qui peut varier de moins de 10 mn (indice 0) à 8 heures (indice 6) permet de définir des indices de protection pour un produit chimique défini. Le choix de gants doit tenir compte du type de produit et des conditions d'exposition

Des gants contre les risques chimiques Brochure INRS ED 112 de 2003

NF EN 374. « Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes »

2.3.6.2 Equipements de protection respiratoire

Ces équipements qui diffèrent selon les risques biologique ou chimique. Certains équipements sont soumis à des normes qui caractérisent leur fonctionnement. Le choix repose sur la connaissance des conditions de travail, de la composition et de la concentration de la substance dangereuse, des caractéristiques et limites de l'appareil:

- Types d'appareils de protection respiratoire
 - masque à usage unique désigné pièce faciale filtrante (FF)
 - demi-masque ou masque complet, réutilisable, avec cartouche filtrante régulièrement changée.
- Il existe des filtres à particules, des filtres anti-gaz et des filtres combinés. Selon la capacité de filtration On distingue trois classes de filtres de 1 (faible) à 3 (grande capacité).

Le point sur la protection des voies respiratoires du personnel soignant et de laboratoire est fait dans des documents sur les sites INRS ou DHOS.

Site AFNOR

Norme EN 143 filtres anti-aérosols de particules solides ou liquides –
Norme EN 141 filtres anti-gaz —

Site INRS

Appareils de protection respiratoire et métiers de la santé Brochure INRS ED 105 régulièrement actualisée
Guide des matériels de sécurité publié par le Ministère du travail, le GERES et l'INRS ed 2004

2.3.6.3 La protection du visage / des yeux

Le type de protection est précisé dans un document INRS (ED798) et dans la Norme EN 166

Site AFNOR

Norme EN 166

Site INRS

ED 798]

2.3.6.4 Maîtriser les déversements accidentels de produits dangereux

Des substances permettant d'absorber les produits toxiques répandus peuvent être utilisées.

A titre d'exemple, la société PREVOR (<http://www.prevor.com/FR>) est le fabricant exclusif de la Diphotérine® (projections chimiques), de l'Hexafluorine® (projections d'acide fluorhydrique et dérivés HF), du Water Jel® (brûlures thermiques) et du Trivorex® (absorbant polyvalent, désactivant chimique et solidifiant). La durée de péremption de la Diphotérine® et de l'Hexafluorine® est de 2 ans. Le Water Jel® a une durée de péremption de 5 ans. Le Trivorex® n'a pas de date de péremption.

2.3.7 Suivi médical des travailleurs exposés au risque CMR

Dans le code du travail (disponible sur le site Légifrance), les articles actuellement en vigueur, concernant la réglementation CMR sont les Articles R231-56-11 et R231-56-12

Règlement Article R231-56-11

Il reprend les éléments présents dans les décrets suivants

- Décret n° 92-1261 du 3 décembre 1992 art. 7 Journal Officiel du 5 décembre 1992 en vigueur le 1er janvier 1993
- Décret n° 2001-97 du 1 février 2001 art. 1 art. 12 Journal Officiel du 3 février 2001
- Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 art. 2 VI Journal Officiel du 28 décembre 2003
- Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction que s'il a fait l'objet d'un examen préalable par le médecin du travail et si la **fiche d'aptitude**, établie en application de l'article R. 241-57 du présent code ou du I de l'article 40 du décret n° 82-397 du 11 mai 1982 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services médicaux du travail en agriculture, s'il s'agit d'un salarié agricole, atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.
- Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et celle de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

- L'examen médical pratiqué en application des dispositions de l'alinéa précédent comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.
 - Cette fiche d'aptitude est renouvelée au moins une fois par an, après examen par le médecin du travail.
 - Chaque travailleur est informé par le médecin du travail des résultats et de l'interprétation des examens médicaux et complémentaires dont il a bénéficié.
 - Le travailleur ou l'employeur peut contester les mentions portées sur la fiche d'aptitude, dans les quinze jours qui suivent sa délivrance, auprès de l'inspecteur du travail. Ce dernier statue après avis conforme du médecin inspecteur régional du travail et de la main-d'oeuvre, qui peut faire pratiquer, aux frais de l'employeur, des examens complémentaires par les spécialistes de son choix.
 - Les instructions techniques précisant les modalités des examens des médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés à des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont définies, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture.
- En dehors des visites périodiques, l'employeur est tenu de faire examiner par le médecin du travail tout travailleur qui se déclare incommodé par des travaux qu'il exécute. Cet examen peut être réalisé à l'initiative du travailleur.
- Si, au vu des examens médicaux qui ont été pratiqués, le médecin du travail estime qu'une valeur limite biologique fixée en application des articles L. 231-2 et L. 231-7 est susceptible d'être dépassée, eu égard à la nature des travaux confiés à un travailleur, il en informe l'intéressé.
 - En cas de dépassement, le médecin du travail, s'il considère que ce dépassement résulte de l'exposition professionnelle, en informe l'employeur, sous une forme non nominative, afin que ce dernier applique les dispositions prévues aux articles R. 231-56-1, R. 231-56-3, R. 231-56-4-1 et R. 231-56-8.
- Le médecin du travail est informé par l'employeur des absences pour cause de maladie d'une durée supérieure à dix jours des travailleurs exposés aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.
 - Si un travailleur est atteint soit d'une maladie professionnelle, soit d'une anomalie susceptible de résulter d'une exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes, tout le personnel ayant subi une exposition comparable sur le même lieu de travail fait l'objet d'un examen médical, assorti éventuellement d'examens complémentaires.
 - Si un travailleur présente une maladie ou une anomalie susceptible de résulter d'une exposition à des agents toxiques pour la reproduction, le médecin du travail apprécie quels examens mettre en oeuvre pour le personnel ayant subi une exposition comparable. Dans tous ces cas, conformément aux dispositions de l'article R. 231-56-1 ci-dessus, en vue d'assurer une meilleure protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, une nouvelle évaluation des risques est effectuée.
 - Le médecin du travail constitue et tient, pour chacun des travailleurs exposés, un « dossier individuel » contenant :
 - Le double de la fiche d'exposition prévue au III de l'article R. 231-56-10 ;
 - Les dates et les résultats des examens médicaux complémentaires pratiqués.
- Ce dossier doit être conservé pendant au moins cinquante ans après la fin de la période d'exposition.
- Ce dossier est communiqué, sur sa demande, au médecin inspecteur régional du travail et de la main-d'oeuvre et peut être adressé, avec l'accord du travailleur, au médecin choisi par celui-ci.
 - Si l'établissement vient à disparaître ou si le travailleur change d'établissement, l'ensemble du dossier est transmis au médecin inspecteur régional du travail et de la main-d'oeuvre, à charge pour celui-ci de l'adresser, à la demande du travailleur, au médecin du travail désormais compétent.
 - Une attestation d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction est remplie par l'employeur et le médecin du travail dans les conditions fixées par

arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture. Elle est remise au travailleur à son départ de l'établissement, quel qu'en soit le motif.

Article R231-56-12

Décret n° 2001-97 du 1 février 2001 art. 13 Journal Officiel du 3 février 2001

Décret n° 2004-725 du 22 juillet 2004 art. 8 b Journal Officiel du 24 juillet 2004

2.3.8 Cas particulier du Formol

Formol (Synonymes : aldéhyde formique, aldéhyde méthylique, méthanal, oxyde de méthylène, oxométhane, oxyméthylène, formaline (en solution aqueuse).

➤ **Réglementation**

Dans un communiqué du 15 juin 2004 le CIRC précise que le formol doit être considéré comme cancérigène pour l'homme

Progressivement, la réglementation concernant le formol a évolué pour aboutir à l'arrêté du 13 Juillet 2006 qui classe les «Travaux exposant au formaldéhyde» dans la liste des activités impliquant des substances, préparations et procédés cancérigènes (CMR niveau 1) au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail, à partir du premier janvier 2007.

L'article R. 231-56 du Code du Travail fixe les règles de protection et de surveillance du personnel.

Valeurs limites françaises VLCT (sur 15 min) : 1 ppm, VME (sur 8 h) : 0,5 ppm

A température ambiante, l'aldéhyde formique est un gaz incolore, à odeur suffocante perceptible dès la concentration de 0,05 ppm, soit 0,06 mg/m³.

Hormis sa cancérigénicité, le formaldéhyde est un allergène notoire. Il est irritant pour la peau et les muqueuses.

L'aldéhyde formique est commercialisé sous forme de **solutions aqueuses**, appelées « **formol** » à des concentrations de 30 à 55 % en poids (m/v). La stabilisation des solutions aqueuses par du **méthanol** (en concentration de 0,5 à 15%), comme inhibiteur de polymérisation, en modifie l'inflammabilité.

Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail JO du 29 juillet 2006, texte 12/149 NOR: SOCT0611483A

➤ **Conséquences réglementaires liées à l'utilisation du formol**

L'utilisation du formol place les structures d'anatomie pathologique dans le champ d'application du décret CMR de 2001, du décret n° 2003-1254 relatif à la prévention du risque chimique, de l'article R 231-56 du code du travail et de la circulaire DRT 12 de mai 2006, concernant les précautions à prendre vis à vis des agents cancérigènes.

- La réglementation impose, si la mesure est techniquement possible, la substitution du formol.
- Si l'utilisation du formol doit être maintenue, des mesures techniques de réduction du risque doivent être mise en œuvre avec plusieurs solutions classées par efficacité décroissante :
 - le travail en vase clos ou système clos,
 - les autres mesures de protection collective : sorbonnes, captage à la source, encoffrement, mécanisation de certaines opérations...
- L'utilisation d'équipements de protection individuelle est indispensable mais ne doit pas se substituer aux équipements collectifs.
- Ces mesures sont complétées par des contrôles des ambiances de travail par dosages aériens ponctuels ou continu en cas de recyclage par filtration.
- Le service de médecine du travail effectue une surveillance spécifique du personnel.
- Une formation adaptée est à mettre en œuvre pour l'ensemble du personnel.

➤ **L'AFAQAP a régulièrement mis des informations sur son site, émanant de différents groupes de travail. En 2007 10 points forts ont été dégagés**

1. La substitution vise avant tout à se protéger des effets toxiques du formol. Elle peut aussi s'envisager comme un moyen d'améliorer l'extraction de l'ADN et de l'ARN pour analyses de biologie moléculaire sur tissus fixés. Seul le premier objectif sera discuté ici.
2. La substitution du formol n'est pas obligatoire tant que les substituts ne donneront pas des garanties de qualité diagnostique équivalentes à celles du formol.
3. Pour obtenir des résultats acceptables, l'utilisation de substituts, quels qu'ils soient, nécessite des adaptations techniques propres à chaque secteur d'activité : macroscopie, histologie, HE et colorations spéciales, IHC, HIS.
4. Les adaptations techniques peuvent s'avérer difficiles à mettre en oeuvre, voire insuffisantes, dans le cadre des examens IHC. En effet : - Les anticorps sont conçus pour être utilisés sur tissu fixé au formol. - Des clones de certains anticorps, dont certains sont majeurs en pratique comme TTF1 et HER2, sont réfractaires à certains substituts.
5. Adapter une technique impose certaines règles : il n'est pas possible d'utiliser des réactifs ou procédures validés par l'industrie pour une application donnée ("intended use") dans d'autres applications, sans validation extensive à la charge du laboratoire.
6. Les fixateurs à base de glyoxal fournissent des qualités de préparations histologiques proches de celles du formol. La question de l'adaptation de l'IHC à ces substituts reste toutefois entière. A noter que les seules VLEP (valeurs limites d'exposition professionnelle) connues pour le glyoxal, publiées aux USA, sont inférieures à 1 ppm. Cela impose des précautions d'utilisation proches de celles à mettre en place pour le formol, même si le glyoxal est moins volatil que le formol.
7. Le formol demeure un fixateur de référence international et son utilisation est de ce fait tout à fait licite. Il est à noter que : - La décision de maintenir l'utilisation du formol dans les laboratoires de pathologie impose des mesures de protection appropriées contre ses émanations. - L'utilisation de substituts conduit à sortir de la standardisation tant recherchée depuis des années en pathologie au niveau international. - En cas de substitution, il sera difficile d'obtenir un support technique et scientifique extérieur, l'industrie et les publications étant basées sur "l'expérience formol".
8. Le transport de tissus formolés doit respecter les contraintes de l'ADR 2007 (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route : triple emballage lors de transport routier [ex : flacon + sachet + container de transport]).
9. L'utilisation de flacons pré-remplis de formol pré-dilué pour fixer les biopsies et petites pièces opératoires sur les sites de prélèvement (salle de biopsie ou bloc opératoire) est recommandée. Le geste est à réaliser dans des locaux ventilés. Il n'y a pas nécessité d'ouvrir ces flacons sous hotte aspirante. L'immersion des échantillons doit être effectuée rapidement, sans agitation du fixateur, avec une fermeture immédiate du flacon. L'utilisation de produits absorbants est conseillée en cas de déversement.
10. L'accent mis sur le risque formol incite les pathologistes à renforcer leur vigilance vis-à-vis de tous les risques toxiques.

➤ **Rapports de l'AFSSET, juillet 2008**

Le 8 juillet 2008 l'AFSSET, a publié 2 rapports, faisant le point sur la toxicité du formol et le risque lié à son utilisation

- Toxicité du formaldéhyde - Etat des connaissances sur la caractérisation des dangers et choix des valeurs toxicologiques de référence.
- Evaluation des risques sanitaires pour la population générale.

➤ **Appréciation du risque lié au formol dans d'autres pays**

Au Canada, sur les sites de l'IRSST (Institut de Recherche Robert Sauvé en Santé et Sécurité au travail), ou **de l'ASSTSAS** (Association paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales) sont disponibles

- une fiche actualisée (2006) d'information sur les risques liés au formol..

Y sont précisées des équipements de protection collective et individuelle et des procédures de travail. Ni le masque chirurgical, ou anti-odeur FFP 2 de la classification européenne, ni le masque à particules N-95 ne sont conçus pour protéger du formaldéhyde.

- un rapport de 2004, «Impacts d'un abaissement de la valeur d'exposition admissible au formaldéhyde dans les Laboratoires de pathologie»

Dans ce rapport, il est montré que dans l'exposition des travailleurs certains facteurs sont déterminants

La présence et l'efficacité de hottes de captage

L'efficacité de la ventilation générale

- Le nombre de postes de travail dans un même local
- La dimension du local
- La taille et le nombre de pièces anatomiques fixées à traiter (variations saisonnières)
- La concentration de la solution de formaldéhyde utilisée
- Les méthodes de travail.

Aux Etats Unis

Recommendations for improved standardization of immunohistochemistry. Goldstein NS, Hewitt SM, Taylor CR, Yaziji H, Hicks DG; Members of Ad-Hoc Committee On Immunohistochemistry Standardization. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2007;15:124-33.

Standardization of immunohistochemistry for formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections based on the antigen-retrieval technique: from experiments to hypothesis. Shi SR, Liu C, Taylor CR. *J Histochem Cytochem.* 2007;55:105-9. Epub 2006 Sep 18.

IHC standardisation, dans *Connection* (document publié par Dako). La question de la substitution y est traitée pages 5 et 6.

Site IARC

IARC classifies formaldehyde as carcinogenic to humans. International agency for research on cancer. Press release n°153. WHO.

Site de l'INVS

Exposition professionnelle au formaldéhyde et effets sur la santé

Rapport d'expertise réalisé à la demande de la DGT et actualisé en mai 07, pour envisager une révision du Tableau 43 des maladies professionnelles.

Site INRS

- *Le formaldéhyde ED 5032 (2006)*

- *Aldéhyde formique et solutions aqueuses FT 7 (2006)*

Site de l'AFSSET, juillet 2008

- *Toxicité du formaldéhyde - Etat des connaissances sur la caractérisation des dangers et choix des valeurs toxicologiques de référence.*

- *Evaluation des risques sanitaires pour la population générale.*

Site de l'AFAQAP

Ensemble des informations données depuis la parution de l'arrêté du 13 Juillet 2006

Sites de l'IRSST et de l'ASSTSAS au Canada,

- *Fiche actualisée (2006) d'information sur les risques liés au formol*

- *Rapport (2004) « Impacts d'un abaissement de la valeur d'exposition admissible au formaldéhyde - Laboratoires de pathologie*

2.4 Risque Explosion / Incendie

Les laboratoires et Cabinets d'ACP doivent répondre aux normes de sécurité contre l'incendie.

En ce qui concerne les Hôpitaux, l'état des locaux relève de la réglementation de la sécurité contre l'incendie applicable aux établissements de soin type U (JO 24/11/88).

Le respect de ces règles est assuré par le Service Sécurité du Centre Hospitalier qui doit vérifier la conformité des installations.

- La liste des produits utilisés couramment dans les structures d'ACP et leurs risques en terme d'inflammabilité et/ou explosion sont colligés.
- des mesures d'aération et d'assainissement des locaux
- respect des normes strictes concernant le stockage de ces produits.
- les réactifs doivent être maintenus dans leur emballage d'origine qui doit être clairement étiqueté avec les mentions "corrosif, nocif, inflammable, irritant, comburant, toxique" (Arrêté du 20.04.94).

A noter que les structures d'ACP, renfermant des quantités mêmes limitées de produits ou liquides inflammables, sont classés en troisième catégorie et doivent effectuer une déclaration d'ouverture auprès de la Préfecture de Police. Une autorisation préfectorale doit être délivrée.

2.4.1 Définition d'une atmosphère explosible

Atmosphère où un produit inflammable se trouve dispersé dans l'air à une concentration supérieure à la limite inférieure d'explosivité (LIE) et la limite supérieure d'explosivité (LES). Plusieurs notions sont à

prendre en compte, en particulier le point éclair des liquides. Le point d'éclair (PE) désigne la température minimale à laquelle un liquide émet suffisamment de vapeurs pour qu'elles puissent s'enflammer en présence d'une énergie d'activation

Ce risque est présent pour toutes les phases depuis le stockage des produits neufs, leur utilisation et leur élimination. Il doit être évalué sur les différents postes de travail et dans les différentes zones du laboratoire. Les zones à risque font l'objet d'équipement spécifique. Ce risque doit aboutir à la formation du personnel.

2.4.2 Cadre Réglementaire

La directive européenne 94/9/CE concernant les ambiances explosives (Directive ATEX) constitue le texte initial. Il est transposé dans la réglementation française par les décrets 96-1010 du 19 novembre 1996, 2002-1553 et 2002-1554, complétés par 3 arrêtés publiés le 8 juillet 2003 et le 28 juillet 2003.

Décret 2002-1553 : il introduit les exigences essentielles en matière de prévention des explosions sur les lieux de travail et renforce les **obligations de l'employeur** qui doit

- assurer la prévention en évitant les atmosphères explosives, en limitant les effets d'une éventuelle explosion, en contrôlant les points critiques (ex températures) en mettant en œuvre les équipements adaptés et les mesures organisationnelles notamment la formation
- classer les zones en fonction du risque (postes de travail, zones de stockage)
- procéder à l'évaluation des risques spécifiques qui fera l'objet d'un document spécifique inclus dans le document unique

Lorsqu'un risque est établi dans un emplacement déterminé, les mesures suivantes doivent être adoptées

- signalement des accès conformément aux spécifications
- milieu de travail organisé de façon sûre
- surveillance adéquate
- formation et équipement des travailleurs en conséquence.

Décret 2002-1554 : il prévoit que les **maîtres d'ouvrages** devront construire ou aménager des lieux de travail conçus de façon à pouvoir satisfaire aux nouvelles dispositions.

Ces dispositions réglementaires sont applicables depuis le 1er juillet 2003.

Dans les établissements comprenant des lieux de travail où des atmosphères explosives peuvent se présenter et qui étaient utilisés avant le 30 juin 2003, seules les règles relatives à l'évaluation des risques d'explosion s'appliquent à compter du 1er juillet 2003. Pour les autres règles, le délai est porté au 1er juillet 2006.

Un complément d'information se trouve sur le site de l'INRS dans la brochure ED 335b (prochainement ED 911)

Directive européenne 94/9/CE concernant les ambiances explosives (Directive ATEX)

Décret 96-1010 du 19 novembre 1996, , relatif aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible

Directive 1999/92/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les prescriptions minimales visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives (quinzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)

Décret n°2002-1553 du 24 décembre 2002 relatif aux dispositions concernant la prévention des explosions applicables aux lieux de travail et modifiant le chapitre II du titre III du livre II du code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) (rectificatif).NOR : SOCT0211901Z JO n°33 du 8 février 2003

Décret 2002-1554 du 24/12/2002 relatif aux dispositions concernant la prévention des explosions que doivent observer les maîtres d'ouvrage lors de la construction des lieux de travail et modifiant le chapitre V du titre III du livre II du code du travail. NOR: SOCT0211902D JO n°303 du 29/12/2002

Arrêté du 8 juillet 2003 complétant l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail. NOR SOCT0310970A JO n°171 du 26 juillet 2003

Arrêté du 8 juillet 2003 relatif à la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés à une atmosphère explosive. NOR : SOCT00310971A JO n°171 du 26 juillet 2003

Arrêté du 28 juillet 2003 relatif aux conditions d'installation des matériels électriques dans les emplacements où des atmosphères explosives peuvent se présenter. NOR : SOCT0311077A JO n°180 du 6 août 2003

2.4.3 Les principaux produits inflammables en ACP

- Toluène, Xylène, Acétone, Ether
- Alcool
- Colorants

2.4.4 Les principaux appareils dangereux en ACP

- Recycleur d'alcool et solvants
- Sorbonnes, en cas de manipulation de volume important de produits inflammables
- Automates avec quantité importante d'inflammables

2.4.5 Définition des zones à risque

- zone à risque permanent : G0
- zone à risque intermittent : G1
- zone à risque épisodique : G2

2.4.6 Utilisation de Matériel adapté

Des textes définissent 3 catégories de matériel, adaptées en fonction de la zone à risque qui s'appliquent à tout type de matériel et d'équipement des locaux en particulier électrique

- Catégorie 1 : niveau de protection de très haut niveau pour atmosphères explosibles permanentes ou sur de longues périodes
- Catégorie 2 : haut niveau de protection pour environnement où des atmosphères se produiront probablement
- Catégorie 3 : niveau de protection normal pour environnement à faible probabilité d'atmosphères explosibles

Marquage CE obligatoire pour le matériel utilisé dans ces zones à risque

- Nom du fabricant
- Numéro d'identifiant de l'organisme intervenant pour le contrôle
- Type de matériel
- Numéro de série
- Année de fabrication, marquage spécifique **Ex** suivi de II et de la catégorie (1, 2 ou 3)
- Lettre G pour gaz

Délais d'application

- Aucun matériel non conforme ne pourra être mis en service après le 1^{er} juillet 2003.
- Le chef d'entreprise a jusqu'au 1^{er} juillet 2003 pour faire son évaluation et son découpage de zone.
- Les lieux de travail existant devront être **mis en conformité avant le 30 juin 2006**.
- Les lieux de travail mis en service après le 30 juin 2003 devront être conformes.

2.5 Gestion des déchets

L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie (ADEME) met à disposition sur son site Internet les informations nécessaires pour le traitement des déchets dans les laboratoires.

Par ce lien vous accédez aux principales données réglementaires françaises et européennes. Depuis le 1er juillet 2002, les installations d'élimination des déchets par stockage ne sont autorisées à accueillir que des déchets ultimes (article L. 541-24 du code de l'environnement)

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

Décret 77-1133 du 21/09/1977 relatif aux installations classées pour l'environnement

Circulaire du 09/08/1978 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

Arrêté du 23 août 1989 précisant les conditions d'incinération des déchets hospitaliers dans les UIOM.

Circulaire du 26/07/1991 relative à la mise en œuvre de procédés de désinfection des déchets des établissements hospitaliers ou assimilés

Loi n°95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement NOR: ENVX9400049L, JO n° 29 du 3 février 1995

Loi n°95-101 du 2/2/1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement (rectificatif) NOR:ENVX9400049Z JO n°44 du 21/2/1995

Arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des déchets d'activités de soins à risques infectieux

2.5.1 Classification des déchets

Les déchets produits en ACP doivent être triés dès leur production. Ils sont classés en 2 grandes catégories

- Les déchets assimilables aux ordures ménagères
- Les déchets d'activités de soins à risques

Cette deuxième catégorie de déchets, définie par le décret n° 97-1048 comme «déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire », doit elle-même être divisée en

- Déchets à Risques Toxiques ou Chimiques
- Déchets à Risques Infectieux (DASRI).

Chaque catégorie de déchets à risques doit être éliminée par une filière spécifique.

La liste des déchets établit une **nomenclature à 6 chiffres** pour les déchets dangereux et non dangereux. Le principe de classement est basé sur l'origine de production des déchets et sur l'origine du produit qui a engendré le déchet.

En **2002**, une liste unique a été publiée dans l'annexe II du décret n°2002-540 du 18/04/2002 qui remplace à la fois la nomenclature des déchets publiée dans l'Avis du 11 novembre 1997 et le décret n°97-517 du 15 mai 1997 relatif à la classification des déchets dangereux. Ce décret transpose en droit français la décision de la Commission Européenne 2000/532/CE du 3 mai 2000, modifiée par les décisions 2001/118/CE du 16 janvier 2001, 2001/119/CE du 22 janvier 2001 et 2001/573/CE du 23 juillet 2001. Le décret précise comment est déterminé le caractère dangereux d'un déchet.

Pour la mise en œuvre de ce décret, une circulaire d'application a été élaborée (n° 264 du 3 octobre 2002) qui donne des précisions sur la codification (les déchets dangereux figurent avec un astérisque*), sur l'utilisation des entrées "miroir" (un déchet peut relever de deux codes différents, dangereux et non dangereux), et sur la modification du classement dangereux ou non dangereux d'un déchet.

Les déchets des laboratoires sont classés dans la rubrique 18.

18 Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)

18 01 Déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme

18 01 01 objets piquants et coupants (sauf rubrique 18 01 03)

18 01 02 déchets anatomiques et organes, y compris sacs de sang et réserves de sang (sauf rubrique 18 01 03)

18 01 03 * déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

18 01 04 déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes)

18 01 06 * produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- 18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
- 18 01 08 * médicaments cytotoxiques et cytostatiques
- 18 01 09 médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 01 08
- 18 01 10 * déchets d'amalgame dentaire
- 18 02 Déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies des animaux**
- 18 02 01 objets piquants et coupants (sauf rubrique 18 02 02)
- 18 02 02 * déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection
- 18 02 03 déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection
- 18 02 05 * produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
- 18 02 06 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 02 05
- 18 02 07 * médicaments cytotoxiques et cytostatiques
- 18 02 08 médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 02 07

Directive 91/689 du conseil des Communautés européennes du 12/12/1991 définissant et énumérant les catégories ou types génériques de déchets dangereux

Décret n°97-517 du 15/05/1997 relatif à la classification des déchets dangereux

Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets. NOR:ATEP0190045D

Circulaire n°264 du 3 octobre 2002 NOR : DESP0210390C relative à la mise en œuvre du décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets (Texte non paru au Journal officiel, disponible sur le site de l'ADEME)

2.5.2 Déchets d'activité de soins à risque infectieux

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) 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".

2.5.2.1 Définition des DASRI

La nature des DASRI est définie par les dispositions du décret n°97-1048.

Sont considérés comme DASRI les déchets qui

- "présentent un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des microorganismes 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".
- relèvent de l'une des catégories suivantes
 - "Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon", qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique,
 - "Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption",
 - "Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables".

2.5.2.2 Entreposage et élimination

L'Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux «modalités d'entreposage et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques» s'applique à l'entreposage et au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques visés aux articles R. 44-1 et R. 44-7 du code de la santé publique. Par regroupement, on entend immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples.

Selon l'article R.44-2 du Code de la santé publique, la responsabilité d'élimination des DASRI incombe

- à l'établissement producteur
- à la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce l'activité productrice de déchets
- dans tous les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets

Les bordereaux de suivi « élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux » (CERFA n°11351*01 et n°11352*02) ainsi que le bordereau de suivi « élimination des pièces anatomiques d'origine humaine » (CERFA n°11350*01) sont joints à la fin des annexes I, II et III de l'arrêté du 7 septembre 1999.

La liste des 15 appareils de désinfection des DASRI, agréés par le conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), a été établie le 18/04/2000 et est publiée dans la circulaire 2000-292.

Norme des emballages DASRI

- norme **NF X30-500** : boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants
- norme **NF X30-501** : sacs plastiques

2.5.2.3 Définition et obligations spécifiques vis-à-vis des pièces anatomiques

Les pièces anatomiques sont "des organes ou des membres, ou des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non-spécialiste".

Les pièces anatomiques destinées à l'abandon doivent être

- incinérées dans un crématorium autorisé (en dehors des heures d'ouverture au public), si elles sont d'origine humaine. Les cendres issues de l'incinération peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L.2224-14 du Code général des collectivités territoriales.
- acheminées vers les établissements d'équarrissage autorisés, si elles sont d'origine animale.

Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique

Circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n°554 du 1/9/1998 relative à la collecte des objets piquants tranchants souillés, parue au BEH n°45/98 du 10/11/1998.

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 NOR: MESP9922895A JO n°230 du 3/10/1999

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activité de soin à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. NOR: MESP9922896A JO n°230 du 3/10/1999

Circulaire DGS/VS3/DPPR 2000-292 relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés NOR: MESP0030212C

Arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des déchets d'activités de soins à risques infectieux

Arrêté du 5 décembre 2002 modifiant l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit "arrêté ADR")

Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activité de soin à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. NOR: SANP0324585A JO n°298 du 26/12/2003

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

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. JO du 20 janvier 2006 NOR : SANP0620127A

2.5.3 Elimination des solvants usagés

L'utilisateur, détenteur de solvants usés, est responsable de leur élimination selon la loi du 15 juillet 1975, modifiée par la loi du 13 juillet 1992. Comme les produits neufs, les solvants usagés sont considérés comme produits dangereux. La filière d'élimination est suivie grâce aux bordereaux de suivi (BSDI).

Principales familles de solvants

- Solvants oxygénés : Alcools, cétones, esters, éthers de glycol
- Solvants hydrocarbonés : Solvants aliphatiques, solvants aromatiques
- Solvants halogénés : Solvants chlorés, autres solvants halogénés (bromés, fluorés etc)

Il faut éviter de mélanger les produits réactifs (exemple acides/bases). Plus les déchets sont mélangés, plus la destruction sera et coûteuse. Il existe plusieurs filières de destruction affectées d'un code par l'Agence de l'Eau, en fonction du pH, de la teneur en chlore, du pouvoir calorifique interne (PCI), de la teneur en métaux dangereux...

Filière 25H: déchets non halogénés, non acides, à PCI élevé, type alcools et solvants, xylène, toluène..

Filière 25Ac : déchets non halogénés, pH acide <5, PCI indifférent, type formol, bouin...

Filière 21 : déchets halogénés

S'il n'est pas possible d'envisager leur régénération, en interne ou externe, les déchets doivent être dirigés vers un centre d'élimination autorisé, dans des conditions de transport réglementaires, et faire l'objet d'enregistrements permettant, le cas échéant, d'apporter la preuve du respect de la réglementation.

Les activités consommatrices et utilisatrices de solvants neufs sont directement concernées par la législation sur les émissions de composés organiques volatils (COV), selon l'arrêté du 2 février 1998, au même titre que les activités de régénération de solvants.

L'arrêté du 4 janvier 1985 relatif au contrôle des circuits d'élimination de déchets générateurs de nuisances institue un bordereau de suivi (BSDI). Pour les installations qui produisent des déchets spéciaux dans des quantités supérieures à 0,1 tonne par mois ou lorsque le chargement excède 0,1 tonne, le BSDI accompagne le déchet jusqu'à sa destination finale et peut être réclamé par l'administration. Ce bordereau précise la provenance, les caractéristiques, la destination, les modalités de collecte, transport, stockage et élimination. Avant l'émission du bordereau, l'entreprise doit obtenir un certificat d'acceptation préalable de la part du destinataire du déchet.

La réglementation impose un plan de gestion de solvants à tenir à la disposition de la DRIRE si la consommation de solvants est supérieure à 1 tonne/an,

Loi du 15 juillet 1975, modifiée par la loi du 13 juillet 1992

Arrêté du 4 janvier 1985 relatif au contrôle des circuits d'élimination de déchets générateurs de nuisances institue un bordereau de suivi (BSDI).

Arrêté du 2 février 1998

Arrêté du 22 décembre 2006 modifiant l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») J.O n° 301 du 29 décembre 2006, NOR: EQU0602228A

2.5.4 Elimination des piles et accumulateurs

Les piles et accumulateurs usagés doivent faire l'objet d'une collecte séparée, puis d'un traitement adapté à leur nature.

Le circuit d'élimination des piles et accumulateurs classés dangereux est institué par l'arrêté du 4 janvier 1985 relatif au contrôle des circuits d'élimination de déchets générateurs de nuisances qui institue un bordereau de suivi des déchets industriels (BSDI). L'élimination des piles et accumulateurs ne peut être réalisée que dans des installations classées pour la protection de l'environnement-ICPE (cf. Code de l'environnement, Livre V, Titre 1^{er} relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement).

Décret n°99-374 du 12 mai 1999 relatif à la mise sur le marché des piles et accumulateurs et à leur élimination. JO du 16 mai 1999

3 TISSUS HUMAINS PRELEVEMENTS, CONSERVATION, RECHERCHE

3.1 Bioéthique, Consentement, Recherche biomédicale

- Depuis la Loi de décembre 1988 dite "Loi Huriot-Sérusclat", l'utilisation des produits du corps humain (anonymat du don, modalités de recueil, consentement) et la recherche biomédicale sont légalement très encadrés.
- Depuis la loi de juillet 1994 la primauté de la personne est assurée, interdisant toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissant le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. Chacun a droit au respect de son corps. Ces éléments ont été précisés dans des textes législatifs successifs.
- Ils ont été actualisés en Août 2004 dans la loi relative à la Bioéthique et dans la loi relative à la politique de santé publique. La notion de « résidu opératoire » a disparu. L'utilisation d'un prélèvement biologique, initialement fait dans un but diagnostic, à des fins de recherche ne peut se faire sans que le patient n'ait été prévenu. Il faut garder une trace de cette information.
- Certains décrets d'application sont parus fin 2005.

Le consentement, prévu à l'article L. 1131-1, de la personne à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen dans le respect des dispositions de l'article 35 du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Ce consentement est donné par écrit.

- En Août 2007 sont parus un décret et 2 arrêtés concernant les prélèvements faits à des fins scientifiques. Ils précisent les conditions d'utilisation scientifique des tissus prélevés en post-mortem (tissu adulte, embryonnaire ou fœtal) (protocole (nature des Pts) déclaration (objet, titre, durée), constitution du dossier à adresser à l'Agence de la Biomédecine en AR...). Sauf réponse -, début possible 2 mois après.
- Le décret 2008-321, d'avril 2008 encadre la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification par empreintes génétiques à des fins médicales, en précisant les modalités d'information de la personne.

Pour plus d'information

«Dossier Bioéthique» disponible sur les sites de Légifrance et de la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privés (FEHAP), comportant la liste de tous les textes d'application de la loi de Bioéthique. <http://www.fehap.fr>

«Dossier prélèvement-conservation-préparation éléments du corps humains à des fins scientifiques» sur le site du Ministère de la Recherche <http://www.recherche.gouv.fr>

«Dossier prélèvements à des fins scientifiques» sur le site de l'Agence de la Biomédecine <http://www.agence-biomedecine.fr>

Loi 88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiées par les lois n°90-86 du 23/1/1990, n°91-73 du 18/1/ et n°94-630 du 25/7/1994

Décret 90-872 du 57/9/1990 portant application de la loi 88-1138 du 20/12/1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le code de santé publique NOR: SPSM9001613D

Loi 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : JUSX9400024L

Loi 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : SPSX9400032L

Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 juillet 98 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

Décret 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR : MESP0021647D JO du 27 juin 2000

Décision DHOS-OPCR n°2002/259 du 10 avril 2002 relative aux recherches biomédicales dans les établissements de santé NOR: MESH0230226C

Loi 2004-800 du 6/8/2004 relative à la Bioéthique, NOR:SANX0100053L JO du 7/8/2004

Loi 2004-806 du 9/8/2004 relative à la politique de santé publique NOR: SANX0300055L JO n°185 du 11/8/2004

- Circulaire n° DHOS/EI/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, NOR: SANH0630111C.*
- Décret 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO n° 32 du 7 Février 2006. NOR : SANP0524383D*
- Ce décret autorise la recherche sur des lignées de cellules françaises et en fixe les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre.
- Décision 2006-07 du 10 février 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2151-6 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires, d'importation ou d'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux, ou de conservation des cellules souches embryonnaires Bulletin Officiel du Ministère de la Santé N°2006-2 du 15/03/2006
NOR : SANX0630058S*
- Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1er du titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales J.O n° 99 du 27 avril 2006, texte n°10, NOR: SANP0524369D*
- Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) JO du 14 août 2007, NOR : ESRR0757103D*
- Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier incluant le protocole relatif aux prélèvements à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules issus du corps humain JO du 18 août 2007 NOR : ESRR0757117A*
- Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain JO du 18 août 2007 NOR : ESRR0757114A*
- Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales*

3.2 Contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

Les prélèvements et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ont été progressivement encadrés par des textes réglementaires (surtout depuis la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob). Ils sont sous le contrôle de plusieurs organismes, notamment l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS) et l'Etablissement Français des Greffes (EFG). Ces textes sont régulièrement mis à jour. La biovigilance est organisée depuis le décret de décembre 2003. Des informations sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS concernant les définition, champ d'application, organisation, correspondants locaux, signalements et déclarations en biovigilance.

- Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant NOR : TASP9623730A JO n°248 du 23/10/1996*
- Arrêté du 24 janvier 1997 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession et de l'utilisation à des fins thérapeutiques, ordonnant le retrait des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et portant restriction d'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine NOR : TASP9720258A JO n°30 du 5/2/1997*
- Arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques NOR : TASP9624259A, JO du 6 Avril 1997*
- Arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques. NOR : MESP9824165A JO n°6 du 8/1/1999*
- Décret 97-928 du 09 Octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs, pris en application des articles L 665-10 et L 665-15 du code de la santé publique et modifiant ce code. NOR: MESP9722535D JO n°238 du 12/10/1997*
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1) NOR : MESX9702267L JO. n° 151 du 2 Juillet 1998*
- Décret 99-741 du 30 août 1999 relatif aux conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités régies par l'article L. 672-10 du code de la santé publique et aux modalités d'exercice de ces activités et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR: MESP9922272D J.O. n° 202 du 1er Septembre 1999*

Décret 2002-1125 du 2 septembre 2002 relatif aux conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation de tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en oeuvre en vue d'un usage thérapeutique et modifiant le code de la santé publique NOR: SANP0222419D J.O n° 207 du 5 septembre

Décret 2003-1206 du 12/12/2003 portant organisation de la Biovigilance et modifiant le code de la santé publique NOR: SANP0324238D JO n°293 du 19/12/2003

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains JO n° L 102 du 07/04/2004

Décret 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. JO n° 228 du 30 septembre 2004 NOR: MENR0401951D

Décret 2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire). JO du 23/12/2005, teste 42/144. NOR : SANP0522350D

Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain J.O n° 270 du 22 novembre 2006 NOR: SANP0624618A

3.3 Prélèvements et Greffes

➤ L'activité de prélèvements et de greffes en France s'inscrit, depuis 1994, dans le cadre juridique des lois de « bioéthique ».

Cette loi a complété et précisé les textes qui auparavant donnaient une assise juridique à cette pratique thérapeutique. Elle a créé "l'Etablissement français des Greffes", agence nationale de l'Etat, comme organisme régulant cette activité de soins. En 1998, elle a été complétée par la loi de sécurité sanitaire. Les lois de bioéthique garantissent une activité de soins dans les meilleures conditions d'égalité et de sécurité pour le patient en attente de greffe, tout en respectant l'anonymat du donneur et la gratuité du don. Les structures autorisées à prélever et les équipes autorisées à greffer sont elles aussi soumises à des contrôles rigoureux qui déterminent transparence et sécurité pour le patient.

Sur le site de l'AFSSAPS

Guide d'aide à la mise en place de la Biovigilance dans un Etablissement de Santé, version septembre 2006..

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : JUSX9400024L

Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : SPSX9400032L

Décret n° 97-306 du 1er avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR : TASP9624258D J.O. n° 81 du 6 Avril 1997

Loi 2004-800 du 6/8/2004 relative à la Bioéthique, NOR:SANX0100053L JO du 7/8/2004

➤ Dosages obligatoires

Un dépistage systématique de stupéfiants doit être effectué chez les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière.

Circulaire DGS/SD6B/DHOS n°2001-455 du 19 septembre 2001 relative à la recherche de stupéfiants chez les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière

3.4 Banque de tissus cryopréservés

Les objectifs d'une « banque de tissus cryopréservés » sont souvent doubles et successifs

- initialement dans un but diagnostique, le recueil d'un fragment tissulaire frais (tumoral ou non tumoral) lors de la réalisation d'un acte thérapeutique (biopsie, résection chirurgicale) permettant notamment en pathologie tumorale, une contribution au diagnostic, au pronostic, à l'adaptation d'une thérapeutique (analyse moléculaire);

- puis, dans un but de recherche où la conservation d'un patrimoine biologique et la mise à disposition des échantillons biologiques peut permettre des études épidémiologiques ou coopératives dans des réseaux thématiques.

Il importe dans les 2 cas d'assurer la qualité des échantillons.

En 2000, des « Recommandations sur les conditions de cryopréservation des échantillons en pathologie tumorale » ont été élaborées sous l'égide de l'ANAES. Ces recommandations ont pour but

- de préserver la possibilité de réaliser des analyses tissulaires et des analyses moléculaires fiables sur tout prélèvement tumoral effectué dans un but diagnostique. Ces analyses tissulaires et moléculaires peuvent être faites dans l'intérêt du patient (recherche d'éléments diagnostiques, de facteurs pronostiques, d'éléments prédictifs de la réponse aux traitements), dans le cadre d'études épidémiologiques ou d'études fondamentales.
- d'intégrer ces données dans l'organisation des soins pour permettre la réalisation d'examen complémentaires de qualité à partir des prélèvements tumoraux, quels que soient le lieu et la structure de soins où le malade est pris en charge.

Il est nécessaire dans tous les cas de bien préciser les conditions de prise en charge et de gestion de ces prélèvements.

De nombreux documents sont disponibles concernant les recommandations pour l'information des patients et le type de tumeurs devant être congelé dans un but sanitaire. Dans le texte «Tumorothèques à visée sanitaire, définition, intérêts et recommandations», (disponible sur le site de l'InCa) sont précisées les types de tumeurs pour lesquelles une congélation tissulaire est recommandée.

Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires (Avril 2000 - Société française de Pathologie - Société française d'Hématologie - Société Française de Cancérologie). Ces Recommandations pour la pratique clinique ont obtenu le label méthodologique de l'ANAES et sont disponibles sur le site ANAES/HAS. Elles ont aussi été publiées Ann Pathol 2001;21:184-201

Recommandations pour la cryopréservation document disponible sur le site de la FNCLCC (Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer).

Charte éthique pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre de la prise en charge médicale et de la recherche en cancérologie. Recommandations à l'usage du praticien, du chercheur, et des responsables de tumorothèques et de centres de ressources biologiques. Document de travail sur le site de l'InCa. Document disponible sur le site de l'InCa (V6).

Tumorothèques à visée sanitaire, définition, intérêts et recommandations. Document disponible sur le site de l'InCa.

Dans ce texte sont précisées les recommandations de congélation tissulaire à visée sanitaire

Vademecum juridique pour un gestionnaire de banque biologique. Document de travail élaboré par M Dupont, direction juridique de l'APHP et disponible sur le site de la DRRCC (version V11 mai 2006).

3.5 Centres de ressources biologiques

Les centres de ressources biologiques (CRB) sont un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies. Ce sont des centres de ressources spécialisées qui acquièrent, valident, étudient et distribuent des collections d'organismes cultivables (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines...), des parties répliquables de ces organismes (génomés, plasmides, banques d'ADNc...) et organismes viables mais non encore cultivables. Les CRB peuvent aussi détenir des échantillons biologiques non renouvelables (tissus, fragments de tissus, sérums...). Les CRB ont vocation à préserver le patrimoine biologique (*vocation patrimoniale*) et à rendre éventuellement disponibles des échantillons biologiques d'intérêt général (*vocation de service*). Les ressources biologiques à visée de recherche scientifique dans le respect du cadre législatif et réglementaire, cette requalification étant définitive.

Le site www.crb-france.org renferme des informations sur les ressources biologiques de façon générale (collections, apport aux patients) et les spécificités sur les ressources biologiques d'origine humaine. Les CRB doivent satisfaire aux critères élevés de qualité et d'expertise exigés par la communauté internationale des chercheurs et par les industriels concernant la diffusion d'informations et de matériels biologiques. Ils doivent assurer l'accès aux ressources biologiques dont dépendent la recherche-

développement en sciences de la vie et les progrès des biotechnologies.. Une charte des CRB détenant des ressources biologiques humaines a été élaborée (critères d'assurance qualité et d'évaluation), sous l'égide d'un comité consultatif.

L'OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) a publié sur son site www.oecd.org quatre documents concernant les CRB

- Définition des CRB, de leur problématique et du rôle joué par l'OECD dans le domaine (07/12/01)
- Prescriptions relatives au fonctionnement des CRB (08/01/04) : Critères de certification et de qualité applicables et prescriptions relatives au fonctionnement des CRB
- Identification des CRB comme une infrastructure essentielle au service d'une croissance et d'un développement durables (08/01/04).

En juillet 2008, est parue une norme AFNOR concernant l'organisation d'un centre de ressources biologiques (CRB) en terme d'assurance qualité. Cette norme NF S96-900 «Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne» est disponible sur le site de l'AFNOR.

Norme NF S96-900 «Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne» disponible sur le site de l'AFNOR au prix de 56 € HT

3.6 Transport des prélèvements biologiques

Celui-ci est très réglementé, précisant les responsabilités de l'expéditeur et la nécessité d'établir des bons de transport et d'utiliser des emballages particuliers notamment pour le transport des échantillons biologiques dans un but diagnostique.

Dans le décret 2002-660 sont précisées les modalités de transmission et d'enregistrement d'un prélèvement biologique. « Ils doivent être parfaitement identifiés. Ils le sont par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement qui spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.... Ces fiches doivent être archivés au moins 3 ans. »

Le transport aérien est soumis à la réglementation IATA.

Documents explicatifs

Transport de prélèvements biologiques par la route. Livret de suivi de la réglementation. Document fait par l'APHP, actualisé en 2003, mis à disposition sur le site de l'APHP

Transport de matériel biologique dans le cadre des « CRB Humains » Chapart M, Jaeger C, di Donato JH, Comité C Généthron - Département Banques et Collecte - Transport de matériel biologique - Juillet 2004, document disponible sur le site des centres de ressources biologiques.

Directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route

Décret no 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. JO n°102 du 2 Mai 2002, NOR : MESP0221478D

Arrêté du 07 juillet 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (dit « arrêté ADN ») NOR: EQU0300980A JO du 09 août 2003

Arrêté interministériel du 06 mars 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») EQU0300428A JO du 09 avril 2003

Directive 2003/28/CE de la Commission du 7 avril 2003. Modification de l'article. 3 de l'arrêté susvisé.

Circulaire DHOS/E4 n°2003-325 du 3 juillet 2003 relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé NOR : SANH0330384C(Bulletin Officiel 2003-36, Texte non paru au JO)

Arrêté du 3 mai 2007 modifiant les arrêtés relatifs aux transports terrestres de matières dangereuses (JO n° 105 du 5 mai 2007) NOR : EQU0700596A

3.7 Autopsie, Foetopathologie

Les principales données réglementaires concernant la prise en charge d'une personne décédée ont été colligées dans un livre réalisé par M Dupont (juriste) et A Macrez (soignante) édité par l'AP-HP. Nous ne mentionnerons que certaines situations.

➤ Registre des Refus

Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas.

➤ Ablation des pace-makers

Depuis le décret 98-635 du 20/7/1998, « Si la personne décédée était porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur atteste de la récupération de l'appareil avant la mise en bière ». Ceci est obligatoire qu'il y ait ou non une crémation. Les piles sont ensuite éliminées par une filière particulière (voir le chapitre « Déchets »).

➤ Soins de conservation

Certaines maladies contagieuses (orthopoxviroses, choléra, peste, charbon, fièvres hémorragiques virales) nécessitent la mise rapide des patients décédés dans des cercueils hermétiques et/ou contre-indiquent les soins de conservation (hépatite virale, rage, infection à VIH, maladie de Creutzfeldt-Jakob). Leur liste a été précisée par un décret de juillet 1998.

➤ Prise en charge de corps d'enfant décédé avant la déclaration de naissance

La prise en charge du corps d'un d'enfant décédé avant la déclaration de naissance varie notamment selon son stade de développement (avant ou après 22 semaines de conception), son poids (plus ou moins de 500g) et selon son état à la naissance (déclaré vivant ou non).

Dans l'Avis n°89 du Comité Consultatif National d'Ethique (Réponse à la saisine du premier ministre), des précisions sont données sur la conservation des corps des fœtus et des enfants morts nés.

➤ Le décret 2006-965 crée un cadre juridique pour le devenir du corps des personnes hospitalisées et décédées mais également désormais pour les enfants nés sans vie et des nouveaux nés décédés Il introduit un délai maximum de 10 jours.

➤ L'arrêté du 5/01/ 2007 améliore le suivi individuel du corps des personnes décédés ou de chaque enfant pouvant être déclaré sans vie en précisant dans son annexe les informations devant être mentionnées sur le registre.

Le décès à l'hôpital. Règles et recommandations à l'usage des personnels de santé. M Dupont, A Macrez Guides de l'AP-HP, 2ème édition octobre 2002 ISBN: 2-85030-760-2

Décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules et modifiant le code de la santé publique NOR : TASP9721247D ; JO n° 127 du 3 Juin 1997

Décret n° 98-635 du 20 juillet 1998 modifiant le code des communes (partie Réglementaire) et relatif à la crémation NOR: INTB9800184D J.O n° 170 du 25 juillet 1998 page

Arrêté du 20 juillet 1998 fixant la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires prévues par le décret n° 76-435 du 18 mai 1976 modifiant le décret du 31 décembre 1941. NOR: MESP9822682A JO n° 192 du 21 Août 1998

Circulaire DHOS/E4/DGS/DACS/DGCL n°2001-576 du 30 novembre 2001 relative à l'enregistrement à l'état civil et à la prise en charge des corps des enfants décédés avant la déclaration de naissance. NOR MESH0130766C

Avis n°89 du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Réponse à la saisine du premier ministre. A propos de la conservation des corps des fœtus et des enfants morts nés.

Décret n°2006-965 du 1/08/2006 relatif au décès des personnes hospitalisées et des enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état civil des établissements publics de santé. JO n°178 du 3/08/2006 NOR : SANH062308/D

Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé J.O n° 10 du 12 janvier 2007 NOR: SANH0720114A

3.8 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Réactovigilance

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) comprennent les réactifs de laboratoire, ceux destinés à être utilisés par le public (dénommés couramment «autotests»), ainsi que l'ensemble des instruments et accessoires destinés spécifiquement au diagnostic in vitro. La directive européenne prévoit l'adoption par les autorités communautaires de spécifications techniques communes établissant les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence auxquelles devront se conformer, pour obtenir le marquage CE, un certain nombre de DMDIV.

La réglementation est disponible sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Une réactovigilance est organisée depuis le décret n°96-351 qui institue une nécessité de déclaration des insuffisances ou erreurs susceptibles d'être dû à l'utilisation des réactifs. Il est précisé dans la loi n°98-535 et le décret n°99-145 que l'ensemble des DMDIV utilisés en ACP entrent dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.

Décret n°96-351 du 19/04/1996

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Loi n°98-535 du 01/07/1998

Décret n°99-145 du 04/03/1999

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux "dispositifs médicaux".(2001/C 319/05) JO des Communautés européennes 14/11/2001

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la directive 98/79/CE du parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.(2001/C 319/06) JO des Communautés européennes 14/11/2001

Décret n°2004-108 du 4/2/2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique NOR: SANP0324626D JO n°31 du 6/2/2004.

4 MODALITES D'EXERCICE (PRIVE ET PUBLIC, STATUTS, FMC...)

4.1 Statuts

4.1.1 Médecins

Ils doivent être qualifié en ACP.

Les conditions d'exercice professionnel sont définies dans le Code de Déontologie, nous n'en mentionneront que certaines.

4.1.1.1 Exercice libéral

- "Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques doivent, s'ils désirent effectuer des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale, en faire au préalable la déclaration au préfet du département en indiquant, le cas échéant, le nombre et la qualification du personnel technique qu'ils emploient."
- Les contrats d'association doivent être communiqués au conseil de l'ordre.
- Les conditions d'exercice des médecins de la communauté européenne ont été précisées dans une circulaire de juin 2004.
- Les conditions de vérifications des connaissances des médecins étrangers ont été précisées dans l'arrêté du 21/7/04, malheureusement l'ACP ne fait pas partie des disciplines acceptées.

Décret 95-1000 du 6/9/1995 portant Code de Déontologie médicale NOR: SANP9502310D

Le Code Déontologie Médicale est disponible sur le site du Ministère de la Santé

Décret 88-280 du 24 Mars 1988 précisant les conditions d'exercice de l'ACP en dehors des laboratoires d'analyse de biologie médicale NOR: ASP8800393D

Loi n° 72-660 du 13 juillet 1972 art. 37 Journal Officiel du 14 juillet 1972

Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 art. 322 Journal Officiel du 23 décembre 1992

Circulaire DHOS/M1/P2 n° 2004-291 du 25 juin 2004 relative à la reconnaissance des diplômes permettant d'exercer une profession médicale et paramédicale consécutivement à l'élargissement de l'Union européenne (document non paru au JO, disponible sur le site du ministère de la santé, Bulletin Officiel du 12 au 18 juillet 2004 NOR : SANH0430333C)

Arrêté du 21 juillet 2004 portant ouverture des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique NOR: SANH0422630A J.O du 3 août 2004 page 13827

4.1.1.2 Statut hospitalier

➤ Nouvelle gouvernance

La mise en place progressive de la nouvelle gouvernance modifie les rôles et les responsabilités de chacun des acteurs de l'hôpital. Des dossiers explicatifs sont disponibles sur le site du Ministère de la santé.

Sur le site Ministère de la santé (dossiers disponibles).

Encadrement et nouvelle gouvernance à l'hôpital - Guide méthodologique, texte Juin 2006 disponible sur le site du Ministère de la santé (dossiers). Présentation de la réforme de la gouvernance hospitalière, texte DHOS Juillet 2006

La démographie médicale hospitalière. Rapport mission Y Berland, septembre 2006

Les CHU, réflexion sur l'évolution de leurs missions. Rapport mission F Giraud, juin 2006

Modalités et conditions d'évaluation des compétences médicales . Rapport mission Y Matillon, mars 2006.

Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé J.O n° 102 du 3 mai 2005, texte n° 15. NOR: SANX0500028R

Décret n° 2005-421 du 4 mai 2005 portant diverses dispositions relatives au fonctionnement des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé. J.O n° 104 du 5 mai 2005, texte n° 27 NOR: SANH0521601D.

- Décret n° 2005-444 du 10 mai 2005 relatif à la composition des conseils exécutifs et aux mandats des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique. J.O n° 108 du 11 mai 2005, texte n°5, NOR: SANH0521621D*
- Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires). JO J.O n° 113 du 16 mai 2006, texte n°27, NOR: SANH0621678D*
- Décret n° 2005-767 du 7 juillet 2005 relatif aux conseils d'administration, aux commissions médicales et aux conseils techniques des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique. JO n° 159 du 9 juillet 2005, texte n°20, NOR: SANH0522327D*
- Ordonnance n° 2005-1112 du 1er septembre portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière. J.O n° 207 du 6 septembre 2005, texte n° 27, NOR: SANX0500185R.*
- Ordonnance n° 2005-1112 du 1er septembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière (rectificatif). J.O n° 211 du 10 septembre 2005, texte n° 16, NOR: SANX0500185Z*
- Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ? J.O n° 301 du 28 décembre 2005, texte n° 115. NOR: SANH0524561D*
- Décret n° 2005-1681 du 26 décembre 2005 relatif aux GROUPEMENTS de COOPERATION SANITAIRE et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO du 29 décembre 2005: texte n°84, SANH0524562D.*
- Décret 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la CME mentionnées au II de l'article L.6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires). JO du 16 mai 2006. NOR : SANH0621678D*

➤ Gardes et astreintes

- Arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (J.O. du 2/05/03)
- Modifié par les arrêtés suivants : arrêté du 10 juin 2003, J.O. du 1er juillet 2003, arrêté du 18 novembre 2003, J.O. du 3 décembre 2003, arrêté du 18 décembre 2003, J.O. du 1er janvier 2004, arrêté du 17 février 2005, J.O. du 9 mars 2005, arrêté du 28 juin 2005, J.O. du 14 juillet 2005.

➤ Praticien Hospitalier

Le statut des PH temps plein et temps partiel a été créé en 1984 et modifié en 2000. Les modalités d'application de la réduction du temps de travail (RTT) ont été précisées en 2002.

- Décret n° 2000-503 du 8 juin 2000 modifiant le décret no 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers NOR : MESH0021561D JO n°133 du 9/6/2000*
- Décret n° 2000-504 du 8 juin 2000 modifiant le décret no 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics NOR : MESH0021564D JO n°133 du 9/6/2000*
- Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 63 Journal Officiel du 18 janvier 2002
- Décret 2002-1244 du 7/10/2002 relatif à la réduction du temps de travail des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes des établissements publics de santé NOR: SANH0222772D JO n°235 du 8/10/2002*
- Arrêté du 17/10/2002 fixant les modalités d'application de la réduction du temps de travail des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes des établissements publics de santé NOR: SANH0223437A JO n°246 du 20/10/2002*
- Ordonnance n° 2005-1112 du 1 septembre 2005 art. 7 JO du 6 septembre 2005 et rectificatif JO 10 septembre 2005*
- Décret n° 2005-207 du 1er mars 2005 relatif à la prolongation d'activité des personnels médicaux hospitaliers pris en application de l'article 135 de la loi du 9 août 2004, JO n° 52 du 3 mars 2005, texte n°11, NOR: SANH0520478D*
- Décret n° 2006-1221 du 5 octobre 2006 relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers et modifiant le code de la santé publique. J.O n° 232 du 6 octobre 2006, texte n° 19, NOR: SANH0623065D*
- Ce texte précise les conditions de recrutement.
- Décret n° 2006-1222 du 5 octobre 2006 relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers et modifiant le code de la santé publique. J.O n° 232 du 6 octobre 2006, texte n° 20, NOR: SANH0623064D*
- Ce texte liste les indemnités auxquelles le praticien peut prétendre et officialise la création de la part complémentaire variable liée à des objectifs de qualité et d'activité

➤ Personnel enseignant et hospitalier des CHU

Le statut des médecins hospitalo-universitaires a été créé par l'ordonnance du 30/12/1958 portant création des CHU.

Le décret 2008-327 modifie l'organisation de l'établissement public gestionnaire du régime de la retraite additionnelle de la fonction publique.

Ordonnance du 30/12/1958 n°58-1373 relative à la création des CHU, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale

Décret n°84-135 du 24/2/1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des CHU

Décret n°99-183 du 11/3/1999 modifiant le décret n°84-135 du 24/2/1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des CHU. NOR: MENX9900007D JO n°61 du 13/3/1999

Décret n° 2008-327 du 7 avril 2008 modifiant le décret n° 2004-569 du 18 juin 2004 relatif à la retraite additionnelle de la fonction publique

➤ **Praticien attaché et Praticien attaché associé**

Le statut des Attachés vacataires a été modifié et amélioré en 2003.

Décret n°2003-769 du 1/8/2003 relatif aux Praticiens attachés et aux Praticiens attachés associés des établissements publics de santé JO n° 184 du 10/8/2003

Circulaire DHOS/M2/2003/N°462 du 1er octobre 2003 relative à la mise en oeuvre du nouveau statut des praticiens attachés et praticiens attachés associés des établissements publics de santé, conformément aux dispositions du décret .n°2003-769 du 1er août 2003.

➤ **Médecins étrangers hors CEE**

Le statut des médecins étrangers hors CEE a été précisé en 2006.

Décret n° 2006-1323 du 30 octobre 2006 relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien J.O n° 253 du 31 octobre 2006 NOR: SANH0624002D

➤ **Chef de service dans les établissements publics de santé**

Les conditions de nomination aux fonctions de chef de service et de chef de département dans les établissements publics de santé ont été actualisées par décret en juin 2000.

Décret n° 2000-546 du 16 juin 2000 relatif à la nomination aux fonctions de chef de service et de chef de département dans les établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

4.1.2 Personnel non médical

Le personnel technique doit avoir une **qualification** conforme aux textes réglementaires. Il est précisé dans l'article 71 du Code de Déontologie que le médecin doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Les qualifications du personnel technique en ACP sont précisées dans plusieurs textes.

Décret 95-1000 du 6/9/1995 portant Code de Déontologie médicale NOR: SANP9502310D

Article L 757 du code de la santé publique

Décret 88-280 du 24 Mars 1988 précisant les conditions d'exercice de l'ACP en dehors des laboratoires d'analyse de biologie médicale

Arrêté du 21 octobre 1992 fixant la liste des titres exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale J.O. N° 251 du 28 Octobre 1992 NOR : SANP9202684A

Les modalités **d'attribution et les taux des indemnités** pour « travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants » sont précisés plusieurs textes. Des indemnités spécifiques sont allouées aux agents chargés d'effectuer des travaux pour l'exécution desquels des risques ou des inconvénients subsistent malgré les précautions prises et les mesures de protection adoptées. Les travaux ouvrant droit aux indemnités spécifiques sont rangés dans trois catégories

1re catégorie : travaux présentant des risques d'accidents corporels ou de lésions organiques

2e catégorie : travaux présentant des risques d'intoxication ou de contamination ;

3e catégorie : travaux incommodes ou salissants.

Dans l'arrêté de 1981, «les travaux effectués dans les laboratoires d'anatomo-pathologie» sont classés en 2e, (fraction de taux de base par demi-journée de travail effectif :1/2) et «l'établissement du diagnostic pour l'homme à partir de prélèvements humains...» est classé en 1^e (à 1). Les taux sont régulièrement actualisés

La reconnaissance de l'exposition aux risques biologiques des techniciens ACP en catg 1, devrait être faite dans tous les laboratoires d'ACP depuis 1981.

Décret n° 67-624 du 23 juillet 1967 modifié fixant les modalités d'attribution et les taux des indemnités pour travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants,

Arrêté du 18 mars 1981 relatif aux primes et indemnités du personnel relevant du livre IX du code de la santé publique dont les taux et les montants sont déterminés par des textes applicables aux agents de l'Etat. JO du 10 avril 1981

Arrêté du 30 août 2001 fixant les taux de base des indemnités pour travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants. JO du 14 septembre 2001 NOR:FPPA0100083A

4.1.3 Responsabilités du chef de laboratoire

Elles sont précisées dans la loi 91-1414 du 31/12/1991 et dans le code du travail.

Vis à vis du personnel, le chef de laboratoire doit contrôler

- l'aptitude et la formation du personnel à l'activité qui lui est confiée
- la surveillance de la sécurité et la santé du personnel en collaboration avec le service de médecine du travail et éventuellement le CHSCT

Il garantit le niveau de sécurité avec

- l'adaptation des caractéristiques des locaux et équipements aux activités
- le contrôle de fonctionnement des installations et du matériel
- la mise en œuvre des moyens de protection individuels
- les mesures de protection de l'environnement

Il supervise la mise en place et à l'application des procédures et modes opératoires,

- qui sont écrits, à disposition du personnel
- dont les modifications sont écrites, datées et communiquées
- avec conservation d'un fichier chronologique
- et mise en place d'une évaluation et d'un système d'enregistrement des incidents

La législation concernant la sécurité des travailleurs est régulièrement actualisée dans le Code du travail (titre 3 Hygiène, sécurité et conditions de travail). Ne seront rappelées ici que quelques situations particulières.

4.1.3.1 Maladies professionnelles et vaccinations

Tout employeur qui utilise des procédés de travail susceptibles de provoquer les maladies professionnelles mentionnées à l'article L. 461-2 est tenu, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, d'en faire la déclaration à la caisse primaire d'assurance maladie et à l'inspecteur du travail ou au fonctionnaire qui en exerce les attributions en vertu d'une législation spéciale. Le défaut de déclaration peut être constaté par l'inspecteur du travail ou par le fonctionnaire susmentionnés, qui doit en informer la caisse primaire.

Le personnel assujetti à l'article L10 du Code de Santé Publique doit être régulièrement vacciné.

4.1.3.2 Salariée en état de grossesse

Une synthèse des principales données légales et réglementaires applicables en France, dans le but de protéger les salariées en état de grossesse a été réalisée par l'INRS.

Les femmes enceintes et/ou les femmes allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents classés toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.

Tableau des maladies professionnelles disponible sur le site INRS

INRS Aide mémoire Juridique TJJ4, actualisé par C Soudry en décembre 2001 disponible sur le site de l'INRS.

Code du travail et Code de la santé publique disponibles sur le site de légifrance Article L231-1

*Loi n°91-73 du 18/1/1991 portant disposition relatives à la santé publique et aux assurances sociales. NOR:SPSX9000173L
JO n°18 du 20/1/1991*

*Arrêté du 6/2/1991 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L.10 du code de santé publique
NOR:SANP9100381A JO n°45 du 21/2/1991.*

Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail NOR:TEFX9100054L JO n°5 du 7 janvier 1992

Arrêté du 26/4/1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L.10 du code de santé publique

4.2 Formation Continue

4.2.1 Formation Médicale Continue (FMC)

Il est précisé dans le code de déontologie médicale (1995) que tout médecin a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la discipline. Ceci est réalisé en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, enseignements organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles.

Ceci est de nouveau précisé dans l'ordonnance d'avril 1996 "l'entretien et le perfectionnement de ces connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel". La formation médicale continue devient une obligation. Son organisation est indiquée avec 3 conseils nationaux et des conseils régionaux. En 2003 et 2004, les modalités de désignation des membres de ces conseils ont été précisées. Les thèmes prioritaires seront fixés pour une période de 5 ans par les conseils nationaux. Les organismes délivrant une formation obtiendront un agrément, valable 5 ans, sur la base d'un cahier des charges élaboré par les conseils.

Rapport sur la formation médicale continue (FMC) des praticiens hospitaliers, réalisé en janvier 2005 par le conseil national de la formation médicale continue des médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens exerçant dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, disponible sur le site du CNFMCH.

Rapport 2004 du CNFMCH (Conseil National de la Formation Médicale Continue des praticiens hospitaliers) présente les travaux du CNFMCH dans sa première année d'exercice et les grandes orientations qui ont été retenues dans les textes réglementaires, sur le site du ministère de la Santé (dossiers, FMC).

Textes réglementaires sur la FMC facilement disponibles sur le site de l'UNAFORMEC. <http://www.unaformec.org>

Décret 95-1000 du 6/9/1995 portant Code de Déontologie médicale NOR: SANP9502310D

Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins NOR : TASX9600042R, JO n°98 du 25/04/1996

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé NOR : MESX0100092L, JO n°54 du 05/03/2002

Décret n°2003-1077 du 14 novembre 2003 relatif aux conseils nationaux et aux comités de coordination de la formation médicale continue prévus aux articles L4133-3 et L6155-2 du code de la santé publique. NOR : SANP0324039D, JO n°265 du 16/11/2003.

Arrêté du 26 janvier 2004 portant nomination aux conseils nationaux de la formation prévus aux articles L4133-3 et L6155-2 du code de la santé publique. NOR : SANP0420311A, JO n°26 du 31/01/2004.

Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, JO 15 avril 2005 NOR : SANS0521125D

Décret n° 2006-650 du 2 juin 2006 relatif à la formation médicale continue et modifiant la quatrième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO du 3 juin 2006, texte 29/122. NOR : SANP0620810D

Arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la formation médicale continue NOR: SANP0622772A

4.2.2 Formation continue du personnel non médical

Les responsables des structures d'ACP ont le devoir de s'assurer de la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la prévention des risques professionnels.

Article L230-2 du livre II du Code du Travail

4.3 Assurance Qualité, Evaluation, Accréditation

4.3.1 Mise en place d'une démarche d'Assurance Qualité

L'assurance qualité (AQ) en ACP implique que tous les acteurs d'un groupe aient le même souci permanent de la meilleure exécution des actes à chaque étape de leur déroulement et que ceci aboutisse à la meilleure sécurité, à la meilleure pertinence et à la meilleure rapidité des résultats. Elle comprend l'ensemble des actions préétablies et systématiques, nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité.

La formalisation de l'AQ nécessite l'analyse des processus et la rédaction de procédures et de modes opératoires.

Les procédures sont des instructions écrites, propres à chaque structure d'ACP, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans la structure d'ACP.

Les modes opératoires sont des instructions, associées à une procédure, détaillant l'exécution d'une tâche précise.

L'évaluation consiste à mesurer le niveau de réalisation d'objectifs déterminés préalablement à l'action. Elle concerne en totalité ou en partie les moyens mis en oeuvre, les procédures utilisées et les résultats constatés. Elle peut être externe ou interne. Elle utilise un référentiel préalablement déterminé et mesure l'écart constaté entre ce référentiel et les caractéristiques de l'entité soumise à l'évaluation. Ceci a été détaillé dans les RBPACP.

4.3.2 Evaluation des pratiques professionnelles

L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles, instituée par décret en décembre 1999, vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs, sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette perspective, elle permet de promouvoir le respect de la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. L'évaluation individuelle des pratiques d'un médecin est réalisée à la demande de ce médecin.

En avril 2004, l'ANAES a mis à disposition sur son site un guide méthodologique pour l'élaboration des référentiels d'auto-évaluation des pratiques professionnelles en partenariat entre chaque discipline et l'ANAES.

La loi n°2004-810 du 13/8/04 relative à l'assurance maladie annonce la création de "la Haute Autorité de santé" dont les missions recouvrent celles de l'ANAES qui a été supprimée. Est aussi créé "l'Institut des données sanitaires" chargé d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie. Dans la loi est réaffirmée l'obligation d'une évaluation des pratiques professionnelles avec "accréditation" des médecins ou d'équipes médicales exerçant en établissement de santé et "certification" des établissements de santé.

Pour l'ACP, 3 référentiels d'auto-évaluation ont été formalisés en partenariat entre la commission 4 de l'AFAQAP, l'HAS et toutes les instances représentatives de la discipline. Ces tests sont disponibles sur les sites de l'HAS et de l'AFAQAP

- Un test « organisationnel » Transmission Réception Enregistrement (TRE) des prélèvements dans une structure d'ACP
- Deux tests d'EPP
 - Prise en charge d'un prélèvement tissulaire, "le dossier-patient"
 - Prise en charge d'un frottis cervico-utérin, la classification Bethesda, "le dossier-patient"

Depuis avril 2006, l'AFAQAP dispose d'un agrément d'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) donné par l'HAS. Une structuration des actions d'évaluation a été proposée aux adhérents, depuis janvier 2007 pour leur permettre de s'acquitter en totalité de leur obligation d'EPP sur 5 ans.

Cette démarche d'évaluation des pratiques professionnelles en ACP est comparable à celle faite dans d'autres pays

- Test « organisationnel »
 - USA, depuis 2000, élaboration de « Standards for Laboratory Accreditation », par le College of American Pathologists (CAP), dans le cadre d'un « Laboratory Accreditation Program »
 - Test d'« IHC »
 - Grande Bretagne UK NEQUAS
 - Norvège

Guide méthodologique pour l'élaboration des référentiels, Avril 2004, disponible sur le site de l'ANAES

Article 11 du code de Déontologie médicale : Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Décret no 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales J.O. Numéro 301 du 29 Décembre 1999 NOR : MESP9923640D

Loi n°2004-810 du 13/8/04 relative à l'assurance maladie NOR: SANX0400122L JO n°190 du 17/8/2004

- art. 14 institue obligation d'EPP pour tous les médecins dispositif réglementaire
- Art 16 accréditation des équipes, spécialité à risque
- Art 98... obligation de FMC

Décret no 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, JO du 15 avril 2005, Texte 4/ 102, NOR: SANS0521125D (confie à HAS l'organisation EPP

Décret no 2006-653 du 2 juin 2006 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. JO du 3 juin 2006, texte 32/122. NOR: SANP0620813D

Décision du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en oeuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales JO n° 241 du 17 octobre 2006. NOR: HASX0609563S

Pour les spécialités à risque (dont l'ACP ne fait pas partie, ce texte précise les modalités de l'accréditation centrée sur la déclaration des évènements à risque, leur analyse et les mesures prises pour la réduction des risques.

Quelques exemples

Evaluation qualitative des examens extemporanés dans un service hospitalo-universitaire: analyse systématique de 847 examens consécutifs. Wendum D, Fléjou JF Ann Pathol 2003;23:393-399.

Le pathologiste et sa pratique — évaluer pour évoluer Bellocq J-P, Chenard M-P, Hénin D, Michiels J-F, Wolf C Ann Pathol 2006 ;26 :1S62-65

Évaluation des demandes d'avis à un expert pour lésions de diagnostic difficile en anatomie et cytologie pathologiques.

Analyse d'une année d'activité dans un service hospitalier. Cormier B, Bonneau C, Kerdraon R, Heitzmann A, Garnaud S, Michenet P. Ann Pathol 2007 ; 27 ; 345-351.

4.3.3 Accréditation / Certification des établissements de santé

La démarche initiée en 1999 par l'ANAES a été poursuivie par l'HAS avec une nouvelle procédure en 2003.

Dans cette nouvelle procédure ont été approfondis

- la mise en place d'une gestion globalisée des risques,
- le renforcement de l'évaluation des activités cliniques par type de prise en charge (médecine, chirurgie, ...),
- les interfaces entre les services cliniques et médico-techniques,
- la mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles sur la base de référentiels et de recommandations élaborés en partenariat par les professionnels et l'HAS.

La V3 est en test dans des établissements volontaires.

Toutes les informations sont disponibles sur le site de l'HAS.

Guide « L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé » (Juin 2005) disponible sur le site de l'HAS (publications)

Ce guide méthodologique permet aux établissements s'engageant dans la 2ème version de la procédure de certification (accréditation) de s'approprier les références (44 à 46) du manuel de la V2 portant sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Plusieurs méthodes sont possibles pour conduire une démarche d'EPP. Toutes ont pour finalité l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients. Le choix de l'approche et de la méthode doit se faire en fonction de l'objectif identifié et de la situation à laquelle on est confronté. Ce guide aborde en quatre chapitres les points suivants : Définition de l'EPP, contexte et mise en œuvre ; Principales approches et méthodes disponibles ; Modalités de l'EPP dans le manuel de la procédure de certification; Exigences d'EPP dans la procédure de la certification.

4.4 Recommandations pour le diagnostic médical

4.4.1 Références Médicales Opposables (abrogées)

Initialement, 2 RMO concernaient l'ACP, elles ont été abrogées, elles concernaient.

1994. *Immunohistochimie en anatomie et cytologie pathologiques.*

1997. 12. *Les frottis cervicaux en pratique courante.*

4.4.2 Recommandations ANAES / HAS

De nombreuses recommandations de Bonnes Pratiques ou des conférences de consensus ont été élaborées par les professionnels de santé en partenariat avec l'ANAES/HAS. Elles sont disponibles sur le site de l'HAS.

Col utérin

Conduite à tenir devant un frottis anormal du col de l'utérus Décembre 1998 Rapport, ISBN 2-910653-43-9

Conduite à tenir devant une patiente ayant un frottis cervico-utérin anormal Actualisation 2002 Recommandations

Sein, Thyroïde

Examens anatomo-pathologiques extemporanés dans les pathologies mammaire et thyroïdienne (Septembre 1997) - Recommandations et Références Médicales 1997, ISBN 2 910653-33-1, prix 22,87 €

Cancer du sein infiltrant non métastatique (Juin 2001 - Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES

Chirurgie des lésions mammaires : prise en charge de première intention (Octobre 2002) Guide d'évaluation des pratiques professionnelles, prix 15,25 €

Technique du ganglion sentinelle dans le cancer du sein - Rapport d'étape (Octobre 2002) Rapport, prix 15,25€ Synthèse

Côlon, Rectum

Prévention, dépistage et prise en charge des cancers du côlon (Conférence de consensus - Janvier 1998)

Prise en charge thérapeutique des métastases hépatiques des cancers colo-rectaux (Octobre 2002 - Recommandations pour la pratique clinique ayant le label méthodologique de l'ANAES) Recommandations, Résumé destiné aux médecins généralistes

Choix des thérapeutiques du cancer du rectum (Novembre 2005 Recommandations pour la pratique clinique ayant le label méthodologique de l'HAS)

Peau

Prise en charge diagnostique et thérapeutique du carcinome basocellulaire de l'adulte – mars 2004

Tumorothèque

Cryopréservation et tumorothèque *Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires. Elles ont été élaborées en Avril 2000 et publiées Ann Pathol 2001;21:184-201*

Divers

Prise en charge des péritonites communautaires (Conférence de consensus ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES - 16 juin 2000 - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) Texte court

Traitement de l'hépatite C (Conférence de consensus - 27 et 28 février 2002) Texte des recommandations

4.4.3 Recommandations publiées dans des revues scientifiques francophones

Le système TNM : 3 lettres pour un langage riche mais parfois ambigu. Belleannée G. Ann Pathol 2006 ; 26 :435-44.

Col utérin

Recommandations pour l'évaluation de la qualité interne des frottis de dépistage du cancer du col utérin en France dans les structures d'anatomie et cytologie pathologiques Ann. Pathol. 1998, 18, 221-226

Faux négatifs et assurance de qualité en cytologie cervico-utérine. A l'occasion d'une relecture à partir de 522 lésions histologiques. Labbé S, Petitjean A. Ann Pathol 1999;19;5:457-462

Cross sectional study of conventional cervical smear monolayer cytology, and human papillomavirus DNA testing for cervical cancer screening. Cochand-Priollet B, de Cremoux P, Le Gales C, Cartier I, Molinié V, Labbé S, Vacher-Lavenu MC, Viehl P for the french Society of Clinical Cytology Study Group. BMJ 2003 ;326 :733

Cette étude de la Société Française de Cytologie Clinique comparant les résultats du frottis conventionnel et de la cytologie monocouche a été publiée en anglais dans le BMJ en 2003, ce texte est disponible sur le site <http://www.bmj.com>

Évaluation de l'intérêt de la recherche des papillomavirus humains (HPV) dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus *Recommandations pratiques ANAES Ann Pathol 2005 ;25 :173-7*

Le point sur le Système de Bethesda Cochand-Priollet B, Ziol M et la commission « frottis cervico-utérins » de l'AFAQAP. 2001. Ann Pathol 200 ;26:382-8.

Implication des pathologistes français dans le dépistage du cancer du col utérin. Vacher-Lavenu MC. Ann Pathol 2006;26:369-74.

Cytologie (hors cytologie cervico-utérine)

Pièges diagnostiques en cytologie du LCR Ranchère-Vince D, P. Viehl Ann Pathol 1999;19;6:450-6

Cytologie des liquides de ponction articulaire. Peoc'h M, Dutet Ml, Toscan du Plantier N et al. Ann Pathol 1998;18:213-17

Foie

Intérêt de la biopsie hépatique dans la prise en charge des malades ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C. Deugnier Y. Gastroentérol. Clin. Biol. 1997 ; 20 : S51-S56.

Poumon

Protocole d'étude macroscopique des pièces de résection chirurgicale pulmonaire. Kambouchner M, Danel C. Ann Pathol 2004;24:77-86

Diagnosis and Management of Lung Cancer, Clinical Practice Guidelines (2nd Edition) Executive Summary: ACCP Evidence-Based. W. Michael Alberts Chest 2007;132;1-19

Prostate

Recommandations pratiques pour les prélèvements prostatiques. Molinié V, Vieillefond A, Cochand-Priollet B et al. Ann. Pathol, 1999 ; 19 : 549-556

Sarcome des tissus mous

Recommandations pour la prise en charge anatomo-pathologique des sarcomes des tissus mous de l'adulte. Pathologistes du Groupe Sarcomes de la FNCLCC. Ann Pathol 1998 ;18 :506-511

Pathologie des tissus mous : évolutions actuelles et perspectives. Ranchère-Vince D. Ann Pathol 2003 ; 23 : 109-13

Sein

Recommandations européennes anatomo-pathologiques pour l'assurance de qualité dans le cadre du dépistage mammographique du cancer du sein. Rapport des anatomopathologistes du groupe de travail "dépistage du cancer du sein" de l'union européenne. *Ann. Pathol.* 1996, 16, 315-333.

Recommandations pour l'évaluation immunohistochimique des récepteurs hormonaux sur coupe en paraffine dans les carcinomes mammaires. Groupe d'étude des récepteurs hormonaux par immunohistochimie FNCLCC/AFAQAP. *Ann. Pathol.* 1996 ; 16 :144-148

Tube Digestif

Évaluation de la malignité dans les tumeurs endocrines digestives: recommandations pratiques. Rindi G, Couvelard A, Scoazec JY, Bordi C. *Ann Pathol* 2005 ; 25 : 487-98.

Recommandations pour la prise en charge des tumeurs stromales gastro-intestinales Le Cesne A, Landi B, Bonvalot S, Monges G, I. Ray-Coquard, Duffaud F, et al *Ann Pathol* 2006 ;26 :231-4

Une classification TNM pour les tumeurs endocrines digestives : recommandations de l'European Neuroendocrine Tumor Society (2006). Couvelard A, Scoazec JY. *Ann Pathol* 2006 ; 26 : 413-7.

Œsophage

Etude macroscopique des pièces opératoires d'oesophagectomie. Fléjou JFF, Mourra N. *Ann Pathol* 2003;23:371-8

Côlon

Recommandations pour la rédaction des comptes-rendus anatomo-pathologiques des cancers coliques. Monges G, Piard F. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 1998 ; 22 : S126-S130.

Conduite à tenir devant un polype "transformé" Diebold MD, Boyer J. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 1998; 22:S147-S154.

Vessie

Les tumeurs urothéliales dites « superficielles » de la vessie Quelle classification en 2003 ? : Les tumeurs papillaires. Billerey C, Sibony M. *Ann Pathol* 2003 ; 23 : 21-33. **Les lésions planes.** *Ann Pathol* 2003 ; 23 : 35-45.

Techniques

Fixation

La fixation formolée à l'aube du troisième millénaire Plénat F, Antunes L, Haller T, Piet-Ounnoughene M, Klein-Monhoven N, Champigneulle J, Chenal P, Bland V, Garcia-Pimenta F, Labouyrie E *Ann Pathol* 2001 ; 21:29-47

La fixation et les fixateurs : les fondamentaux. Les critères de choix d'un substitut du formol Plénat F *Ann Pathol* 200 ; 27 :1S88-94

Immuno-histochimie

Approche systématique de la qualité en IHC. Balaton AJ *Ann Pathol* 1999;19:299-308.

Recommandations pour l'évaluation immunohistochimique des récepteurs hormonaux sur coupes en paraffine dans les carcinomes mammaires. Mise à jour 1999 Balaton AJ et le groupe d'évaluation des facteurs pronostiques par IHC dans les cancers du sein (GEFPICS-FNCLCC). *Ann Pathol* 1999; 19:336-343.

Innovations in immunohistochemistry for the haematopathologist Mason DY *Ann Pathol* 2007 ;57:1S33-36

Les contrôles nécessaires en immunohistochimie: du diagnostic à la recherche. Comment valider un anticorps ? Adle-Biassette H, Grassi J, Verney C, Walker F, Choudat L, Hénin D. *Ann Pathol* 2007 ; 27 : 16-26.

Imagerie

La numérisation d'images en anatomie-pathologique : application à l'assurance qualité pour le diagnostic de cancer. Mérino C, Soubeyran I, Mac Grogan G, de Mascarel I, Coindre JM. *Ann Pathol* 2005; 25: 18-24

4.4.4 Standards, Options et Recommandations des Centres de Lutte Contre le Cancer

Depuis 2001, les CLCC ont élaborés des Standards, Options et Recommandations (SOR) de Bonnes Pratiques Cliniques.

Ces SOR sont disponibles sur le site de la Fédération Nationale des CLCC et publiés dans les Annales de Pathologie et/ou dans le Bulletin du Cancer.

SOR pour la rédaction d'un compte-rendu d'anatomie et cytologie pathologiques en cancérologie Arnould L, Fiche M, Blanc-Vincent MP, Le Doussal V, Signal-Zafrani B, Gory-Delaboere G, Briffod M, Viehl P, Voigt JJ. *Ann Pathol* 2003;23:79-95 SOR 2001

- SOR: bonne pratique de l'acheminement et de la prise en charge initiale d'un prélèvement anatomie et cytologie pathologiques en cancérologie** Denoux Y, Blanc-Vincent MP, Simony-Lafontaine J, Verrièle-Beurrier V, Briffod M, Voigt JJ. *Ann Pathol* 2003;23:266-78 SOR 2002
- SOR: conduite à tenir devant une lésion de diagnostic anatomo-cyto-pathologique difficile en cancérologie.** Coindre JM, Blanc-Vincent MP, Collin F, Mac Grogan G, Balaton A, Voigt JJ. *SOR 2001 Ann Pathol* 2003;23:460-70
- SOR pour la prise en charge des patients atteints de mélanome cutané.** Négrier S, Fervers B, Bailly C, Beckendorf V, Cupissol D, Doré JF, Dorval T, Garbay JR, Vilmer C, *Bull Cancer* 2000; 87:173-82
- SOR pour la prise en charge des patients atteints de carcinomes de site primitif inconnu.** Bugat R, FNCLCC, SOR 2002 *Bull Cancer* 2002;89:460-70.
- SOR pour l'intérêt pronostique des oncogènes et gènes suppresseurs de tumeurs dans les cancers bronchopulmonaires non a petites cellules** Brechot jm, groupe de travail SOR, FNCLCC *Bulletin du cancer.* 2002 ;89 :57-67
- SOR pour le diagnostic des carcinomes de site primitif inconnu.** Lesimple T, Voigt JJ, Bataillard A, Coindre JM, Culine S, Lortholary A, et coll. *Bull Cancer* 2003;90:1071-96
- SOR pour une bonne pratique de la consultation personnelle et de la relecture en anatomie et cytologie pathologiques en cancerologie** Hassoun J, Bataillard A, Voigt JJ, Coindre JM, Anger E, Bellocq JP, Bugat R, Bougnoux A, Dauplat J, Hebbar M, Gérard JP, Bourstyn E *Bull Cancer* 2004 ;91 :941-5
- SOR pour la prise en charge des carcinomes canaux in situ du sein.** Cutuli B FNCLCC SOR 2004 *Bulletin du cancer* 2005;92:155-68
- SOR pour la prise en charge des patients adultes atteints de sarcome des tissus mous, de sarcome utérin ou de tumeur stromale gastro-intestinale** SOR 2006

4.4.5 Institut national de veille sanitaire

Sous l'égide de l'InVS une commission multidisciplinaire à élaborée des recommandations un dispositif national de surveillance des cancers thyroïdiens, en insistant sur la nécessité d'une standardisation du recueil et de la transmission des données anatomo-pathologiques. Des fiches de recueil des données anatomo-pathologiques ont été proposées.

Dans le cadre du plan cancer, des recommandations pour l'utilisation de compte-rendu standardisé, informatisé sont à l'étude, permettant une meilleure prise en charge des cancers fréquents (sein, côlon...).

Recommandations pour la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens.
Leenhardt L, Grosclaude P, Chérie-Challine et les membres de la Commission multidisciplinaire coordonnée par l'InVS.
Avril 2003

4.4.6 Institut National du Cancer (INCa)

4.4.6.1 Tumorotheque

Tumorotheques à visée sanitaire définition, intérêts et recommandations JM Coindre 2004

Charte éthique pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre du cancer.

Recommandations à l'usage du praticien

Vademecum juridique pour un gestionnaire de banques biologique. Document réalisé par la DAJ de l'AP-HP et mise à disposition sur le site du Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRRC) de l'AP-HP.

4.4.6.2 Compte-rendus « fiche standardisée informatisée » (CRFS)

Le compte-rendu d'ACP est un des éléments du dossier médical personnalisé d'un patient.

Un travail sur la standardisation des compte-rendus d'ACP est en cours dans de nombreux pays. Aux Etats Unis, ce travail est réalisé sous l'égide de l'Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (ADASP), puis mis à disposition sur leur site et régulièrement publiés dans *Arch Pathol Lab Med*. En Grande Bretagne, ce travail est fait sous l'égide du Royal College of Pathologists, les Minimal Data Set sont disponibles sur le site.

En France ce travail avait été initié par la FFCLCC et a fait l'objet de plusieurs SOR. Ce travail a été pris dans son ensemble par l'INCa, en partenariat avec la Société Française de Pathologie (SFP), dans le cadre du Plan Cancer. Ce travail de standardisation a été fait pour chaque organe par des groupes d'experts. Il n'est pas encore complètement formalisé. La liste des CR réalisés est disponible sur les sites de la SFP et de l'INCa.

Eléments de standardisation des compte-rendus histopathologiques. Zafrani B. *Ann Pathol* 1997 ; 17 : 68-9.

SOR pour la rédaction d'un compte-rendu d'anatomie et cytologie pathologiques en cancérologie Arnould L, Fiche M, Blanc-Vincent MP, Le Doussal V, Signal-Zafrani B, Gory-Delaboere G, Briffod M, Viehl P, Voigt JJ SOR 2001. *Ann Pathol* 2003;23:79-95

Standardized reporting of surgical pathology diagnoses for the major tumor types. A proposal. Rosai J. *Am J Clin Pathol* 1993 ; 100 : 240-55.

Recommendations for the consultations in surgical pathology Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology *Hum Pathol* 1993 ; 24 : 691-2.

5 SITES WEB UTILES

Associations professionnelles ACP

ADICAP Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologique

<http://www.adicap.asso.fr/>

AFAQAP Association Française des Internes en Anatomie Pathologique <http://www.afaqap.org/>

AFIAP Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique <http://www.afiap.fr>

AIP Division Française de l'Académie Internationale de Pathologie <http://www.francepathol.org>

CUPF Collège Universitaire Français des Pathologistes <http://www.college-pathologistes.com/>

SFCC Société Française de Cytologie Clinique <http://www.francesfcc.org/>

SFP Société Française de Pathologie <http://www.sfpathol.org>

SFNP Société Française de Neuropathologie <http://www.sf-neuro.org>

Sites Officiels Utiles Français

- **ADEME** Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie <http://www.ademe.fr/> site pour la gestion des déchets.
- **AFNOR** Association Française de Normalisation <http://www.afnor.org/sante/default.htm>
- **AFSSET** Agence Française pour la Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail. <http://www.afsset.org/>
- **AFSSAPS** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé <http://afssaps.sante.fr/> ce site groupe toutes les vigilances
- **ANACT** Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail <http://www.anact.fr>
- **APHP**
 - **DAJ** Direction des affaires juridiques <http://daj.ap-hop-paris.fr/>
 - **DRRC** Département Recherche Clinique et Développement de l'AP-HP www.drcc.aphp.fr/
- **Archives de France** <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr>).
- **HAS** Haute Autorité de Santé www.has-sante.fr/
- **CISMeF** catalogue et index des sites médicaux français disponible sur le site du CHU de Rouen <http://www.chu-rouen.fr/cismef/>
- **CNIL** Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés <http://www.cnil.fr/>
- **CNOM** Conseil national de l'Ordre des Médecins <http://www.conseil-national.medecin.fr/>
- **CRB** Centre de Ressources Biologiques www.crb-france.org

- **EFG** Agence de la Biomédecine <http://www.efg.sante.fr>
- **FNCLCC** Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer <http://www.fnclcc.fr/>

Les SOR sont disponibles sur le site

- **IARC** International Agency for Research on Cancer <http://www.iarc.fr/>
- **INCa** Institut National du Cancer www.e-cancer.fr
- **INERIS** Institut National de l'Environnement et des Risques. Ministère de l'Ecologie et du développement durable <http://aida.ineris.fr/> Portail des substances chimiques <http://chimie.ineris.fr/fr/>
- **INPES** Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé <http://www.inpes.sante.fr/>
- **INRS** Institut National de Recherche et de Sécurité http://www.inrs.fr/index_fla.html
- **INVS** Institut National de Veille Sanitaire <http://www.invs.sante.fr>
- **Legifrance** http://www.legifrance.gouv.fr/html/frame_jo.html

sur ce site on a accès au Journal Officiel français et européen, aux différents codes

- **Ministère de l'Emploi et de la solidarité** <http://www.travail.gouv.fr/>

Sur ce site on trouve le Bulletin Officiel comportant les textes non parus au JO

- **Ministère de la Recherche** <http://www.recherche.gouv.fr/>).
- **Ministère de la Santé et des Solidarités** <http://www.sante.gouv.fr>

Portail vers les agences sanitaires, Accès au Bulletin Officiel donnant les textes non parus au JO (arrêté, décret, circulaire DHOS...) dans "documentation". Accès au dossier sur la sécurité sanitaire

- **OECD** Organisation for Economic Co-operation and Development www.oecd.org
- **Union Européenne** accès à la législation européenne et au journal officiel où sont publiées les directives européennes <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>

Sites étrangers

Canada

- **ASSTSAS** Association paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales du Canada <http://www.asstsas.qc.ca/apropos/default.asp>
- **IRSST** Institut de Recherche Robert Sauvé en Santé et Sécurité au travail du Canada <http://www.irsst.qc.ca>

Grande Bretagne

RCP Royal College of Pathologists <http://www.rcpath.org/>

USA

CAP College of American Pathologists <http://www.cap.org>