

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

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 2, let. a

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

a. *microorganismes*: les entités microbiologiques, cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; leur sont assimilés les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités ainsi que les cultures cellulaires, les parasites humains, les prions et le matériel génétique biologiquement actif;

Art. 4 Liste des microorganismes classés

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

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

¹ RS 832.321

Art. 5, al. 1

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

Art. 6, al. 2 à 4

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

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

⁴ L'évaluation du risque peut être combinée avec celle qui est visée aux art. 6 et 7 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée (OUC)².

Art. 7, al. 1, let. f

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

- f. le constat d'une maladie directement liée au travail chez un travailleur;

Art. 8, al. 2, let. a

² L'employeur est notamment tenu:

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

Art. 9, titre, al. 1, 3 et 4

Mesures de sécurité particulières en cas d'utilisation de microorganismes

¹ En cas d'utilisation de microorganismes des groupes 1 à 4, il convient de prendre les mesures de sécurité correspondant aux niveaux 1 à 4 de sécurité selon l'annexe 3. En cas d'utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4, il convient de recourir à des milieux confinés. Pour des activités visées à l'art. 6, al. 6, les mesures de sécurité

² RS 814.912

particulières correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4 selon l'annexe 3 ne sont pas nécessaires.

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

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

Art. 10, al. 2

Est biffé.

Art. 11, al. 1

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

Art. 14, al. 3, let. b

³ Le dossier médical doit contenir les données suivantes:

- b. examens concernant le statut immunitaire du travailleur;

Titre précédant l'art. 14a

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

Art. 14a

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

³ RS 822.11

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

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

¹ L'employeur doit notifier au Bureau de Biotechnologie de la Confédération (art. 16 OUC⁵) toute utilisation de microorganismes des niveaux de sécurité 2 à 4. En cas d'activités avec des microorganismes des niveaux de sécurité 2 à 4, la notification doit être effectuée avant le début des travaux.

³ La notification peut être combinée avec celle qui est visée à l'art. 10 OUC⁶ et doit contenir les indications suivantes:

Art. 16, al. 1 et 2

¹ *Concerne que le texte allemand.*

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

Art. 19 Disposition transitoire concernant la modification du ...

La conformité avec la présente ordonnance des activités qui, lors de l'entrée en vigueur de la modification de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes, sont notifiées de manière réglementaire doit être examinée par l'entreprise qui les notifie dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente modification; ces activités doivent être notifiées une nouvelle fois si, par rapport au nouveau droit, des modifications interviennent dans l'activité ou les mesures de sécurité.

II

Les annexes 1, 2.1, 2.2 et 3 sont remplacées par les versions ci-jointes.

III

La présente modification entre en vigueur le ...

...(date)

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération: ...

La chancelière de la Confédération: Corina Casanova

⁴ RS 822.115

⁵ RS 814.912

⁶ RS 814.912

Annexe 1
(art. 2 let. b)

Définition des techniques de modification génétique

Al. 1, let. a

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un microorganisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme receveur dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel, mais dans lequel elles sont capables de continuer à se reproduire;

*Annexe 2.1***Classement des microorganismes dans les groupes***Renvoi*

Art. 4 al. 1

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

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

j^{bis} mutagénéité

k production et isolation de virus par lignées cellulaires ;

l^{bis}. contamination potentielle avec des microorganismes pathogènes;

m. pour les séquences de l'acide nucléique à transférer: fonction des modifications génétiques, degré de pureté et de caractérisation;

n. propriétés de vecteurs: notamment en ce qui concerne la capacité de répllication, la spécificité de l'hôte, l'existence d'un système de transfert, la mobilisation et l'infectiosité propre;

r. disponibilité de techniques appropriées pour détecter, prouver, identifier et contrôler le microorganisme concerné et lutter contre celui-ci;

*Annexe 2.2***Systemes de sécurité biologique**

Renvoi

Art. 8, al. 2, let. a

*Art. 3, let. a*³ Le vecteur :

- a. doit avoir un génome suffisamment caractérisé;

Annexe 3
(art. 9, al. 1)

Mesures de sécurité lors de l'utilisation de microorganismes

Ch. 2

2. Mesures de sécurité particulières

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

Tableau

Légende:

- A signifie que la mesure est requise pour les activités de laboratoire et de production impliquant des cultures liquides à grande échelle; par « grande échelle », on entend des volumes de plus de 500 litres pour le groupe 1, de plus de 100 litres pour le groupe 2 et de plus de 10 litres pour les groupes 3 et 4.
- a signifie que la mesure est requise pour toutes les autres activités de laboratoire et de production.
- b signifie que la mesure est requise pour les activités sous serre.
- c signifie que la mesure est requise pour les activités menées dans des unités réservées aux animaux.
- [] signifie que la mesure est requise pour le domaine d'activité mentionné entre parenthèses, avec possibilité d'y déroger en fonction de l'évaluation du risque
- signifie que la mesure correspondante n'est pas requise.

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

Filtre HEPA signifie « High Efficiency Particulate Air Filter » (filtre à haute efficacité pour les particules aériennes).

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Zone de travail isolée des autres zones	-- – –	A – – –	A a b c	A a b c

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

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

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
	Equipement				
19	Surfaces résistant à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	A a b c paille	A a b c paille	A a b c paille et sol	A a b c paille, sol, plafond et murs
20	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-- - -	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c
21	Poste de sécurité micro-biologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c	A a b c
22	Mesures contre la propagation d'aérosols	-- - -	A a b c réduire autant que possible la propagation d'aérosols	A a b c empêcher la propagation d'aérosols	A a b c empêcher la propagation d'aérosols
23	Autoclave	[A][a] [b] [c] disponible	[A][a] [b] [c] dans le bâtiment	[A][a] [b] [c] dans la zone de travail	A a b c dans la zone de travail, autoclave à double entrée
24	Système de détention (cage) adapté à l'espèce et facile à décontaminer	-- - c lavable	-- - c décontaminable	-- - c décontaminable	-- - c décontaminable
25	Unités d'isolement équipées de filtres (récipients transparents dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage) ou locaux isolés (pour les grands animaux)	-- - -	-- - [c]	-- - c	-- - c

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
26	Exigences en matière d'étanchéité de la zone de confinement primaire	-- -- --	A -- -- -- réduire autant que possible la dissémination d'organismes	A -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes	A -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes
Organisation du travail					
27	Tenue appropriée dans la zone de travail	A a b c tenue de laboratoire	A a b c tenue de laboratoire	A a b c vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures appropriées	A a b c habillage et déshabillage complet y compris chaussures à l'entrée et à la sortie
28	Equipements de protection personnel Des mesures de protection personnel doivent être prises en fonction de l'activité et des organismes utilisés.	A a b c	A a b c gants requis lorsque le contact cutané avec les organismes ne peut être évité	A a b c gants toujours requis	A a b c gants toujours requis
29	Désinfection régulière des postes de travail	-- -- --	A a b c	A a b c	A a b c
30	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
31	Inactivation des eaux d'écoulement contaminées	-- b -- éléments reproductifs de plantes	-- b --	-- b --	-- b --

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
32	Empêcher la dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs	-- [b] -	-- [b] -	-- [b] -	-- [b] -
33	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes destinés à être éliminés ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités à grande échelle « A »	-- - - élimination inoffensive	A a b c Dans le bâtiment; le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostics contaminés, à l'exception des cultures, peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux.	[A][a] [b] [c] dans la zone de travail	A a b c dans la zone de travail
34	Inactivation des milieux de culture en quantités importantes avant de les extraire des récipients de culture	-- - -	A - - -	A - - -	A - - -
35	Réduire autant que possible ou empêcher la dissémination d'organismes durant le transport entre zones de travail à l'intérieur de l'entreprise	A a b c réduire autant que possible	A a b c réduire autant que possible	A a b c empêcher	A a b c empêcher

