

HYGIENES

Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale



Préface

De par leur activité, les laboratoires d'analyses de biologie médicale constituent un secteur de la santé où les professionnels sont particulièrement exposés au risque infectieux. Les données épidémiologiques confirment la réalité de ce risque. Le Code du travail et le Guide de bonne exécution des analyses fournissent les recommandations générales concernant la sécurité des personnes et la prévention des risques. À ces textes s'ajoute l'obligation d'évaluer les risques d'autre nature du Document unique imposé par le décret du 5 novembre 2001.

Afin que les professionnels de la santé puissent améliorer leurs pratiques en hygiène et réaliser l'analyse du risque infectieux au laboratoire, la Société française d'hygiène hospitalière publie la première édition d'un guide pratique en hygiène. Des groupes de travail et des groupes de lecture multidisciplinaires (microbiologistes, hygiénistes, cliniciens, techniciens de laboratoire) ont rédigé ce référentiel en se fondant sur les données réglementaires, scientifiques ou, en leur absence, sur l'avis d'experts.

Ce guide prend en compte les différents facteurs pouvant intervenir isolément ou non dans la survenue du risque infectieux (professionnels, locaux, matériels et équipements, déchets, par exemple). Il décrit de manière pratique les précautions à prendre et les conduites à tenir en cas d'accident, sans omettre ce qui relève de la formation des professionnels et de l'audit des pratiques. Ce référentiel comporte de nombreuses références et sa lecture est particulièrement facilitée par les nombreux schémas et logigrammes très explicatifs.

C'est l'une des missions des sociétés savantes françaises de publier des référentiels de ce type. Tout d'abord, pour combler un déficit, mais aussi pour montrer que nous avons dans notre collectivité médicale des experts dans ce domaine. Enfin, il s'agit pour elles d'être ambitieuses : grâce à l'existence de ces ouvrages consensuels, cela les autorise à participer à l'élaboration de référentiels européens qui sont en devenir et pour lesquels elles peuvent être promotrices.

Les membres des groupes de travail et de lecture doivent être chaleureusement remerciés pour leur temps bénévolement consacré à la réalisation de cet ouvrage. Un merci plus particulier à Marcelle Mounier qui a piloté l'ensemble de ce travail. Nous connaissons tous son implication pour cet ouvrage et son investissement au sein de la SFHH.

Soyons certains que les remarques faites sur ce guide par les professionnels de la biologie et ceux impliqués dans l'hygiène hospitalière et la prévention des infections associées aux soins permettront d'enrichir une seconde édition à venir.

Joseph HAJJAR
PRÉSIDENT DE LA SFHH

René COURCOL
VICE-PRÉSIDENT DE LA SFM

Directeur de la publication : Bernard Grynfolgel

Revue indexée dans PASCAL/INIST-CNRS

Site internet : www.hygienes.net

Rédaction

Université Claude-Bernard
Laboratoire d'épidémiologie et santé publique
8, avenue Rockefeller - F-69373 Lyon cedex 08
Tél. & Fax 04 78 77 28 17
e-mail : hygienes@univ-lyon1.fr

Rédacteur en chef

Jacques Fabry (Lyon)

Rédacteur en chef adjoint

Véronique Chaudier-Delage (Lyon)

Responsable Bulletin SFHH :
Anne-Marie Rogues (Bordeaux)

Rubrique Officiel :
Avec la collaboration de N. Sanlaville et S. Yvars

Assistante de rédaction

Valérie Surville (Lyon)

Conseiller scientifique

Anne Savey (Lyon)

Comité scientifique

Président : J. Carlet (Paris)
G. Antoniotti (Aix-les-Bains)
G. Beaucaire (Lille)
E. Bouvet (Paris)
G. Brücker (Paris)
J. Chaperon (Rennes)
J. Drucker (Washington)
G. Duclot (Genève)
J.-P. Gachie (Bordeaux)
D. Goulet (Lyon)
V. Jarlier (Paris)
H. Laveran (Clermont-Ferrand)
X. Lecoutour (Caen)
D. Monnet (Copenhague)
B. Regnier (Paris)
H. Richet (Nantes)
M. Sepetjan (Lyon)

Comité de rédaction

D. Abiteboul (Paris)
L.-S. Aho-Glélé (Dijon)
P. Astagneau (Paris)
R. Baron (Brest)
P. Berthelot (Saint-Étienne)
J. Beytout (Clermont-Ferrand)
C. Brun-Buisson (Paris)
C. Chemorin (Lyon)
P. Czernichow (Rouen)
J.-C. Darbord (Paris)
L. Dhidah (Sousse)
R. Girard (Lyon)
B. Grandbastien (Lille)
J. Hajjar (Valence)
Ph. Hartemann (Vandœuvre-les-Nancy)
O. Keita-Perse (Monaco)
B. Lejeune (Brest)
J.-C. Lucet (Paris)
M.-R. Mallaret (Grenoble)
N. Marty (Toulouse)
P. Parneix (Bordeaux)
A.-M. Rogues (Bordeaux)
C. Sartor (Marseille)
D. Talon (Besançon)
F. Tissot-Guerraz (Lyon)
O. Traoré (Clermont-Ferrand)
Ph. Vanhems (Lyon)
X. Verdeil (Toulouse)

Traducteur/Réviseur des textes anglais

Z. Tobby (Bordeaux)

Publicité et rubrique « Techniques »

Aviridis - Bernard Grynfolgel
31, chemin des Balmes - BP 14
F-69144 - Rillieux-Crépieux
Tél. 04 78 88 04 87 - Fax 04 78 88 12 18
e-mail : info@aviridis.fr

Maquette : Boops (Villeurbanne)

Imprimerie : Lamazière (Décines)

Commission paritaire : 0705 T 81403

ISSN : 1249-0075

Dépôt légal : Janvier 2008 - © Health & Co

sommaire

Volume XV - N° 6 - Décembre 2007

THÉMATIQUE

**Prévention des risques infectieux
dans les laboratoires d'analyses
de biologie médicale**

Introduction..... 412
Groupe de travail et comité de lecture 415

CHAPITRE 1

**Principes généraux de la gestion des risques infectieux
au LABM**

I- Aspects réglementaires 417
II- Étapes 417
1- Identification des risques 417
2- Analyse des risques 418
3- Hiérarchisation 418
4- Élaboration et mise en œuvre de plans d'action 418
5- Évaluation et suivi 418

III- Évaluation des risques 418

1- Caractérisation du risque 418
2- Exposition au risque : la biocontamination 418

Points importants du chapitre 1 420

Bibliographie 421

Annexes

1- Schéma général des différentes étapes de travail
au laboratoire et des personnes exposées 422
2- Exemple d'analyse de risque pour
le prélèvement fait au laboratoire 423
3- Exemple d'analyse de risque pour
la réception et le tri des échantillons 424
4- Exemple du principe général d'analyse
des risques pour la phase analytique 425
5- Exemple d'analyse des risques pour
la gestion des déchets 426

CHAPITRE 2

Les locaux

I- Conception des locaux 427

1- Cadre réglementaire 427
2- Règles générales 427

II- Ventilation et la régulation thermique 428

1- Cadre réglementaire 428
2- Régulation thermique 429
3- Ventilation, climatisation 429
et poste de sécurité microbiologique

Les articles publiés n'engagent que leurs auteurs. Les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles ont été incorporées sont autorisées. Toute autre reproduction est interdite sans autorisation de l'éditeur. (Loi du 11 mars 1957 - art. 40 et 41 du code pénal art. 425). La liste des annonceurs figure en page 524.

III- Zones de confinement	429	V- Port de gants au LABM	453
1- Classification des micro-organismes.....	429	1- Les différentes catégories de gants.....	453
2- Zones confinées.....	431	2- Impératifs.....	454
IV- Entretien des locaux	432	3- Élimination des gants après utilisation.....	454
1- Généralités.....	432	4- Principales indications.....	454
2- Préalables.....	433	5- Gants et allergie au latex.....	457
3- Étapes.....	434	VI- Masques et lunettes de protection	457
4- Modes opératoires.....	434	1- Biocontamination par voie respiratoire.....	457
5- Produits.....	434	2- Circonstances d'exposition au travail.....	458
Points importants du chapitre 2	435	3- Prévention de la contamination par voie respiratoire.....	458
Bibliographie.....	436	4- Choix d'un équipement.....	459
Annexes.....		5- Bonnes pratiques d'utilisation.....	460
1- Exemple de logigramme.....	437	Points importants du chapitre 4	461
pour l'entretien des locaux		Bibliographie.....	461
2- Tableau VIII : Techniques de dépoussiérage.....	438		
des sols et des surfaces		CHAPITRE 5	
3- Tableau XIX : Techniques de lavage.....	439	Matériel et équipements	
et d'entretien vapeur		I- Choix et entretien des dispositifs médicaux (DM)	463
4- Tableau X : Produits d'entretien des locaux.....	440	1- Définition et classification des dispositifs médicaux.....	463
		2- Dispositifs médicaux réutilisables.....	463
		3- Dispositifs médicaux à usage unique.....	464
		4- Dispositifs médicaux et agents transmissibles.....	464
		non conventionnels	
		II- Exemples de procédures de nettoyage.....	465
		et de désinfection du matériel	
		1- Principe de base.....	465
		2- Techniques.....	465
		3- Exemples.....	465
		III- Les postes de sécurité microbiologique (PSM)	465
		1- Définitions.....	465
		2- Rappel sur l'écoulement laminaire.....	466
		3- Les différents types de PSM.....	466
		4- Principe de fonctionnement des PSM de type II.....	467
		5- Marquage des PSM de type II.....	467
		6- Implantation d'un PSM de type II.....	467
		7- Utilisation d'un PSM de type II.....	468
		Points importants du chapitre 5	471
		1- Entretien des DM.....	471
		2- Les PSM.....	472
		CHAPITRE 6	
		Transport des prélèvements	
		et des échantillons biologiques	
		I- Généralités	473
		1- Introduction.....	473
		2- Identification des risques.....	473
		II- Aspects réglementaires	474
		1- Réglementations en vigueur.....	474
		2- Définition d'un échantillon de diagnostic.....	474
		et classification en catégorie de risque	
		3- Consignes d'emballage et d'envoi.....	475
		4- Transport : les enjeux.....	476
CHAPITRE 3			
Le personnel			
I- Aspects législatifs et réglementaires :	441		
responsabilité de l'employeur			
1- Directives européennes.....	441		
2- Législation française.....	441		
3- Santé et sécurité des personnels.....	443		
et responsabilité de l'employeur			
II- Surveillance médicale du personnel	444		
III- Vaccinations du personnel de laboratoire	445		
1- Vaccinations obligatoires.....	445		
2- Vaccinations recommandées.....	446		
Points importants du chapitre 3	446		
Bibliographie.....	447		
CHAPITRE 4			
Règles élémentaires d'hygiène au LABM			
I- Préalables relatifs au personnel travaillant en LABM	449		
II- Précautions « standard »	449		
III- Hygiène des mains	449		
1- Préalables.....	449		
2- Matériel.....	450		
3- Méthodes.....	451		
4- Principales indications au LABM.....	452		
5- Hygiène des mains : les points clés.....	452		
IV- Tenue de travail	452		
1- Définition.....	452		
2- Tenue de base au LABM.....	452		
3- Adaptation de la tenue en fonction des activités.....	453		
4- Entretien de la tenue de travail.....	453		

Bibliographie	479
Annexes	
1- Modes de transport des matières.....	480
infectieuses et réglementations	
2- Emballage P650 pour les matières.....	481
infectieuses de catégorie B : exemples pratiques	
3- Exemple de procédure de nettoyage-désinfection.....	482
du pneumatique en cas de souillure	
par des liquides biologiques	

CHAPITRE 7

Déchets des LABM

I- Généralités.....	483
1- Introduction	483
2- Définitions.....	483
II- Devenir des déchets.....	484
1- Tri et collecte sur les lieux de production.....	484
2- Conditionnements	484
3- Entreposage et durée du stockage.....	485
4- Transport	485
5- Destruction.....	485
6- Traçabilité de la filière d'élimination.....	486
7- Information et formation.....	486
III- Critères de choix des collecteurs et conteneurs.....	486
1- Boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants.....	487
2- Cartons.....	487
3- Fûts et jerricanes en plastique	487
4- Sacs pour DASRI solides et mous.....	487
Points importants du chapitre 7	488
Bibliographie	489
Annexes	
1- Exemple d'affiche pour le tri des déchets au LABM ..	490
2- Documents et adresses utiles relatifs aux déchets	491

CHAPITRE 8

Exemples de bonnes pratiques

I- Hygiène des actes de prélèvement.....	493
1- Définition.....	493
2- Cadre réglementaire.....	493
3- Maîtrise du risque	493
II- Bonnes pratiques en matière d'antisepsie.....	496
1- Classification des antiseptiques	496
2- Prélèvement intraveineux.....	496
(en dehors des prélèvements pour hémocultures)	

3- Prélèvement intraveineux pour hémoculture	496
4- Prélèvement pour uroculture	496
5- Règles de bonne utilisation des antiseptiques.....	497

III- Conduite à tenir en cas de dispersion..... 497

accidentelle de produits biologiques

ou de micro-organismes au LABM

1- Contenants d'échantillons biologiques.....	497
arrivant brisés à la réception du LABM	
2- Contamination de l'environnement.....	498
par un échantillon biologique	
3- Contamination de l'environnement par une culture.....	498
4- Bris de tube dans les centrifugeuses	499
5- Accident avec exposition au sang	499
6- Autres modes de contamination.....	499
7- Kit de sécurité.....	500

IV- Risque particulier lié aux mycobactéries..... 500

de la tuberculose

1- Généralités.....	500
2- Phase pré-analytique.....	501
3- Phase analytique au laboratoire de microbiologie.....	501
4- Phase analytique dans les laboratoires.....	502
autres que ceux de microbiologie	
5- Phase post-analytique.....	503
Bibliographie	503
Annexes	
1- Principales catégories d'antiseptiques	504
2- Exemples de logigrammes de CAT	507
en cas d'accidents du travail	
3- Exemple d'affiche de CAT en cas d'AES	511

CHAPITRE 9

Formation et audit en hygiène au LABM

I- Rappels : accréditation, certification.....	513
II- La formation.....	513
1- Cadre réglementaire.....	513
2- Points à prendre en compte	514
III- L'audit.....	515
Bibliographie	517

Guides et ouvrages de références..... 518

Sigles et abréviations..... 519

Glossaire..... 521

partenariat : un industriel s'engage

3M™ BacLite™ : une nouvelle solution de dépistage rapide du SARM

3M™ BacLite™ est le premier test rapide pour le dépistage du SARM. A base de culture, il produit des résultats en cinq heures.

Ce nouveau test a été lancé en avant-première lors du 17^e Congrès Européen sur la Microbiologie Clinique et les Maladies Infectieuses (ECCMID) qui s'est déroulé à Munich le 2 avril 2007 et présenté comme la nouvelle solution dans la détection contre le *Staphylococcus aureus* résistant à la métilline (communément appelé SARM). Les hôpitaux qui luttent pour endiguer la propagation du SARM disposeront d'un nouveau test rapide à base de culture, qui détectera la bactérie mortelle en cinq heures, directement à partir du prélèvement.

Le SARM est l'une des infections nosocomiales les plus répandues en Europe. Dans les pays du G5, c'est-à-dire l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, l'Italie et l'Espagne, les taux de prévalence sont de 21 à 44 pour cent¹. Dans certains pays européens, la proportion d'infections SARM décelée chez les patients des unités de soins intensifs dépasse 60 pour cent².

« La disponibilité de ce nouveau test est une avancée majeure dans la guerre contre le SARM », explique le professeur Dr Jan Kluytmans, Consultant Microbiologiste, Hôpital Amphia à Breda/Oosterhout et de la Faculté de Médecine VUmc de l'Université d'Amsterdam. « L'une des principales actions pour freiner ou même bloquer la propagation du SARM consiste à identifier les patients colonisés, de façon à pouvoir déclencher une action adaptée dans les meilleurs délais. Ce test nous offre la réactivité dont nous avons besoin à un prix relativement faible – un paramètre essentiel dans cette époque de maîtrise des coûts. »

Grâce au nouveau test 3M™ BacLite™, les cliniciens identifieront rapidement les patients colonisés par le SARM. Il est important de noter que le test génère un résultat négatif confirmé en cinq heures et un résultat positif confirmé en 24 heures.

Des résultats plus rapides permettent aux équipes d'identifier plus rapidement les patients à risque, de déclencher une action de maîtrise de la propagation et donc d'éviter le fardeau croissant des infections nosocomiales.

Les alternatives au test 3M™ BacLite™ sont principalement le dépistage à base de culture classique, offrant aux cliniciens des résultats en 48 heures minimum ou encore des diagnostics moléculaires onéreux.

Un dépistage précoce facilite la maîtrise de l'infection, tout en réduisant les coûts associés à l'isolement des

patients suspectés de colonisation par le SARM, en attendant les résultats de tests de confirmation.

« Le test 3M™ BacLite™ est une révolution dans le domaine des tests microbiologiques », explique Steve O'Hara, Directeur Microbiologie 3M. « Il est rapide et simple à utiliser, grâce à sa détection accélérée des micro-organismes en culture directement à partir du prélèvement sur le patient ».

3M Santé lance une nouvelle activité : Medical Diagnostics

Une gamme de produits et d'équipements axée sur la détection précoce des principales bactéries pour aider à prévenir la propagation des infections

Cette nouvelle activité Medical Diagnostics est consacrée au développement et à la commercialisation de solutions de diagnostic rapide pour la détection des principaux pathogènes infectieux, notamment le *Staphylococcus aureus* résistant à la métilline (SARM) et d'autres bactéries multi-résistantes.

Cette nouvelle activité s'inscrit dans le prolongement du portefeuille de produits de pointe de 3M Santé dédié à la prévention des infections et offre aux hôpitaux de nouveaux tests de diagnostic rapide pour détecter la présence de bactéries potentiellement destructrices avant qu'elles ne se propagent et/ou qu'elles n'infectent les patients. L'activité Medical Diagnostics de 3M Santé fournira aux hôpitaux des tests de diagnostic « *in vitro* » simples et rapides à utiliser qui pourront aider à améliorer la prise en charge des patients, à réduire les coûts, à réduire l'impact des bactéries résistantes et à augmenter la rentabilité des laboratoires hospitaliers.

En France, environ 750 000 personnes contractent chaque année une infection nosocomiale lors d'un séjour dans un établissement de santé (soit 5,4 % de patients hospitalisés). Ces infections sont la cause directe de 4 200 décès par an. Selon le Ministère de la Santé, 20 à 30 % au moins de ces infections seraient évitables. Au coup humain s'ajoute un coût financier important, puisque la Haute Autorité de santé estime à 200 millions par an le coût des infections nosocomiales*.

Dans un futur proche, 3M Santé introduira de nouveaux tests de diagnostic rapide qui vont simplifier les procédures de diagnostic et fournir des résultats plus rapides que les méthodes microbiologiques traditionnelles pour la détection des principaux micro-organismes et virus.

1- EARSS Annual Report 2002, p44-46.

2- Ibid, p46.

*Source: HAS

Pour toute information : Karine Demichelis, Responsable Technique
Tél. 01 30 31 85 72

Introduction

Ce document, produit à la demande de la société française d'hygiène hospitalière (SFHH), a pour objectif d'apporter une aide dans la maîtrise du risque biologique (infectieux) dans tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale publics (LAM) ou privés (LABM), à l'exclusion des autres risques (physiques, chimiques, radioactifs) ou de l'activité d'anatomo-pathologie. Dans ce document, le sigle LABM désignera indifféremment les structures publiques ou privées.

La sécurité des personnes est une obligation légale et la prévention du risque infectieux entre dans le champ de cette obligation.

Les principes généraux de la prévention des risques infectieux sont les mêmes que celle des autres risques et sont inscrits dans le Code du travail (article L.230-2) sur la base des principes suivants :

- éviter les risques dans la mesure du possible ;
- évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;
- combattre les risques à la source ;
- adapter le travail au personnel (ex. : postes de travail, équipements, méthodes de travail) ;
- tenir compte de l'évolution de la technique ;
- remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux ou par ce qui est moins dangereux ;
- planifier la prévention ;
- prioriser les mesures de protection collective par rapport aux mesures de protection individuelle ;
- donner les instructions appropriées au personnel.

Par ailleurs le guide de bonne exécution des analyses médicales (GBEA) décrit les grandes règles concernant la sécurité du personnel auxquelles doivent se conformer les LABM (1,2). Deux points sont essentiels :

- les règles générales d'évaluation et de prévention des risques ;
- l'obligation pour le chef d'établissement de fournir les moyens de protection.

En France, on estime que 2,6 millions de personnes (soit 15 % des salariés) exercent des activités pouvant les exposer à des agents biologiques. L'enquête SUMER

2003 (surveillance médicale des risques professionnels) rapporte que plus de la moitié de ces personnes appartiennent au secteur « santé-action sociale » dans lequel sont regroupés les LABM (3). L'estimation du risque infectieux spécifique aux laboratoires est difficile à chiffrer car les données sont le plus souvent globalisées avec les autres contaminations des professionnels de santé. De plus, elles sont dépendantes du type de laboratoire et des échantillons qui y sont manipulés. L'enquête SUMER 1994 indiquait que 76 % des salariés des LABM étaient exposés aux liquides biologiques et la moitié d'entre eux l'était plus de 20 heures par semaine (*in* 4).

Une étude française, réalisée à deux ans d'intervalle dans les mêmes laboratoires, a documenté une incidence moyenne d'accident avec exposition au sang (AES) par an et par agent de 0,046 en 1995 et 0,039 en 1998 (5). Cette étude a également répertorié cinq maladies infectieuses considérées comme pouvant avoir été contractées au travail : un cas d'hépatite B, un cas d'hépatite C, un cas de tuberculose, un cas d'infection par mycobactérie atypique et un cas de toxoplasmose.

Des cas de contaminations bactérienne ou parasitaire dans les laboratoires ont été rapportés dans la littérature comme ceux mentionnés ci-après à titre d'exemples :

- le cas, historique de Gaston Bourret, directeur de l'institut Pasteur de Nouméa, qui meurt le 24 avril 1917 alors qu'il travaillait sur le bacille pesteux ;
- l'étude historique de Pike (6) qui prend en compte plus de 5 000 laboratoires dans le monde de 1949 à 1979 (dont des laboratoires de biologie) et recense 4 079 cas dont 168 mortels aux USA : les infections décrites sont, pour près de la moitié, bactériennes (essentiellement brucellose, typhoïde, tularémie et tuberculose) et les causes sont des accidents dans 18 % des cas (plus de la moitié par éclaboussures ou piqûres, près d'un tiers par coupures ou morsures et plus de 10 % par pipettage buccal) et l'exposition à des aérosols dans 13 % des cas ;
- des infections parasitaires reliées à de mauvaises prati-

ques (7) ou à des inoculations accidentelles de *Plasmodium* (8, 9), de *Trypanosoma cruzi* (10) ;

- des cas d'exposition à *Francisella tularensis* dans un laboratoire de Boston qui ont entraîné la prescription de traitement préventif aux 12 personnes concernées (11) ;
- des cas de méningites probablement reliés à une contamination de laboratoire sont également décrits (12-15) ;
- une infection (panaris) chez un microbiologiste consécutive à la manipulation d'une souche de SARM productrice de leucocidine de Pantone-Valentine (16) ;
- à noter aussi 6 cas de brucellose rapportés en 2006 dans les données épidémiologiques de l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui concernent des techniciens ou des biologistes travaillant dans des LABM et pour lesquels l'exposition professionnelle était le seul facteur de risque (17).

Les virus ne sont pas en reste :

- un technicien de laboratoire s'est inoculé accidentellement le virus de la vaccine et, bien qu'il ait été vacciné, il a présenté de sévères lésions au doigt (18) ;
- une contamination de laboratoire par le virus Ebola a été documentée en 1976 (19) ;
- des cas de SRAS ont été imputés à une contamination de laboratoire (20) ;
- un cas de contamination par VIH pouvant être transmis au laboratoire a été décrit en 1992 au Canada (21) ;
- un rapport de l'InVS fait état, au 31 décembre 2005, de 4 contaminations par VIH et de 3 séroconversions vis-à-vis du VHC pour le personnel de laboratoire en France (22).

Ces quelques exemples illustrent la réalité du risque infectieux au LABM et trois notions fondamentales justifient l'évaluation du risque et la mise en place des mesures de prévention :

- 1- le risque infectieux de l'échantillon biologique à son entrée au LABM n'est pas connu ;

- 2- l'éviction de l'agent biologique est impossible ;
- 3- le risque lié à l'agent biologique est variable en fonction des étapes de l'analyse.

Ce guide, destiné à toutes les personnes travaillant dans un LABM, se veut une aide pratique pour évaluer et prévenir le risque infectieux. Le groupe de travail, constitué de professionnels de laboratoires publics et privés et d'hygiénistes, s'est attaché à rassembler les données actuellement disponibles dans différents chapitres autonomes les uns par rapport aux autres de façon à permettre une lecture indépendante de chacun d'eux au risque de quelques répétitions. Ces chapitres concernent :

- les principes généraux de la gestion des risques au LABM ;
- les locaux ;
- le personnel ;
- les règles générales d'hygiène ;
- le matériel et les équipements ;
- le transport des prélèvements et des échantillons biologiques ;
- la gestion des déchets ;
- des exemples de bonnes pratiques : prélèvements, antiseptie, conduite à tenir en cas de dispersion de produits biologiques ou de micro-organismes, risques particuliers liés aux mycobactéries de la tuberculose ;
- la formation et l'audit.

Les recommandations proposées dans ce guide s'appuient sur les réglementations ou les publications françaises, européennes ou internationales quand elles existent et, en leur absence, sur un accord des professionnels du groupe de travail et du groupe de lecture.

Ce document n'a pas pour objectif de décrire les méthodologies propres aux analyses. Il existe pour cela des référentiels de bonnes pratiques comme par exemple le REMIC (23) en microbiologie médicale ou le REVIR (24) en virologie médicale.

Bibliographie

- 1- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999, p. 18441.
- 2- ARRÊTÉ DU 26 AVRIL 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, JO n° 104 du 4 mai 2002, p. 8375.
- 3- DIRECTION DE L'ANIMATION DE LA RECHERCHE DES ÉTUDES STATISTIQUES (DARES). Les expositions aux agents biologiques dans le milieu de travail en 2003, Premières synthèses et informations, Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement ed., Paris, 2006, 7 p. Site disponible sur <http://www.travail.gouv.fr/IMG/pdf/2006.06-26.1.pdf>. (page consultée le 26/10/2007).
- 4- ANTONIAZZI V. Évaluation des risques dans un laboratoire hospitalier de bactériologie. Thèse doctorat en médecine, Rouen, 2003, 283 p.
- 5- TOUCHE S, LEPRINCE A, ABITEBOUL D. Maîtrise des risques infectieux en laboratoires de microbiologie. Hygiène 2002; X: 118-131.
- 6- PIKE RM. Laboratory associated infection: incidence, fatalities, cases and prevention. Annu. Rev. Microbiol. 1979; 33: 41-66.
- 7- HREWALDT BL. Laboratory-acquired parasitic infections from accidental exposure. Clin Microbiol Rev 2001; 14: 659-688.
- 8- BENDING MR, MAURICE PD. Malaria: a laboratory risk. Postgrad Med J, 1980; 56: 344-345.
- 9- PETITHORY J, LEBEAU G. A probable laboratory contamination with *Plasmodium falciparum*. Bull Soc Pathol Exot 1977; 70: 371-375.
- 10- HOFFLIN JM, SADLER RH, ARAUJO FG, PAGE WE, REMINGTON JS. Laboratory-acquired Chagas disease. Trans r soc trop med Hyg 1987; 81: 437-440.
- 11- SHAPIRO DS, SCHWARTZ DR. Exposure of laboratory workers to *Francisella tularensis* despite a bioterrorism procedure. J Clin Microbiol 2002; 40: 2278-2281.
- 12- BOUTET R, STUART JM, KACZMARSKI EB, GRAY SJ, JONES DM, ANDREWS N. Risk of laboratory-acquired meningococcal disease. J Hosp Infect 2001; 49: 282-284.
- 13- CHRISTEN G, TAGAN D. Laboratory acquired *Neisseria meningitidis* infection. Med Mal Inf 2004; 34: 137-138.
- 14- CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Laboratory-acquired meningococcal disease-United States, 2000. MMWR 2002; 51: 141-144.
- 15- SEJVAR JJ, JOHNSON D, POPOVIC T, MILLER JM, SOMSEL P, WEYANT R, STEPHENS DS, ROSENTEIN BAP. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease. J Clin Microbiol 2005; 43: 4811-4814.
- 16- NORDMANN P, NAAS T. Transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* to a microbiologist. N Engl J Med 2005; 352: 1488-1489.
- 17- INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. Brucellose, données épidémiologiques. Site disponible sur: <http://www.invs.sante.fr/surveillance/brucellose/donnees.htm>. (page consultée le 26/10/2007).
- 18- MOUSSATCHE N, TUYAMA M, KATO SE, CASTRO AP, NJAINE B, PERALTA RH, PERALTA JM, DAMAS BARROSO PF. Accidental infection of laboratory worker with vaccinia virus. Emerg Infect dis 2003; 9: 724-726.
- 19- EMOND RT, EVANS B, BOWEN ET, LLOYD G. A case of Ebola virus infection. Br Med J 1977; 27, 2: 541-544.
- 20- LIM PL, KURUP A, GOPALAKRISHNA G, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. N Engl J Med 2004; 350: 1740-1745.
- 21- EVES L, GEMMILL I. Cas d'infection à VIH ayant pu être transmis en milieu de travail - Ontario. RTMC 1992; 18: 102-103.
- 22- LOT F, ABITEBOUL D. Contaminations professionnelles par le VIH, le VHC et le VHB chez le personnel de santé en France - Données au 31 décembre 2005. Rapport InVS, InVS ed., Saint Maurice, 2006, 20 p. Site disponible sur http://www.invs.sante.fr/publications/2006/contaminations_prof_vih_vhc_vhb/rapport.pdf. (page consultée le 26/10/2007).
- 23- SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE MICROBIOLOGIE (SFM). Référentiel de microbiologie médicale (REMIC), Vivactis ed. 3° ed, Paris, 2007; 232 p.
- 24- SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE MICROBIOLOGIE (SFM). Référentiel de virologie médicale (REVIR), Vivactis ed. 2° ed, Paris, 2007, 168 p.

Groupe de travail

Mme Aggoune Michèle	Cadre supérieur de santé en hygiène hospitalière	CCLIN Paris Nord
Dr Allouch Pierre Yves	Biologiste	CH Versailles
Dr Antoniotti Gilles	Microbiologiste hygiéniste (RBML)	LABM Biomédica, Aix-les-Bains Réseau de biologie moléculaire libéral
Pr Berthelot Philippe	Médecin hygiéniste	CHU Saint Etienne
Dr Grosbot Frédéric	Biologiste (RBML)	LABM La Ferté Bernard
Dr Hernandez Céline	Médecin hygiéniste	CHU Strasbourg
Dr Kabrane Yamina	Médecin AFSSAPS	Paris
Dr Laudat Patrice	Biologiste (RBML)	LABM Tours
Pr Marty Nicole	Microbiologiste hygiéniste	SFM et CHU Toulouse
Dr Mounier Marcelle	Biologiste hygiéniste Coordonnateur du groupe	CHU Limoges
M Nesa Didier	Technicien biohygiéniste	CH Argenteuil
Pr Piemont Yves	Microbiologiste	CHU Strasbourg
Dr Robert Olivier	Médecin du travail	CHU Lyon

Relecteurs

Remerciements

Nous remercions toutes les personnes qui se sont impliquées dans ce travail. Ce document s'est amélioré grâce à leurs corrections attentives, abondantes et pertinentes.

Comité de lecture

Dr Aubert Danièle	Biologiste	CH Nanterre
Dr Aupée Martine	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Rennes
Dr Bajolet Odile	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Reims
Dr Blanie Mathilde	Praticien en hygiène hospitalière	CH Périgueux
Dr Bonfils-Bierer Florence	Biologiste	LABM Toulouse
M Bouakline Adel	Gestionnaire de risques	CH Auxerre
Dr Bouhniol Catherine	Biologiste	LABM Quincy sous Sénart
Dr Boulestrau Hélène	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Bordeaux
Dr Bousseau Anne	Praticien en hygiène hospitalière	CHU Poitiers
Mme Cantournet Marie-José	Directrice de soins (pôle biologie)	CHU Limoges
Dr Castel Olivier	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Poitiers
Pr Cavallo Jean Didier	Microbiologiste	Hôpital d'instruction des armées Begin, Saint-Mandé
Pr Courcol René	Microbiologiste	CHU Lille
Dr Delesalle Sophie	Biologiste	CH Charleville-Mézières

Pr Denis François	Microbiologiste	CHU Limoges
Dr Descamps Dominique	Biologiste	CH Béthune
Mme Erb Martine	Cadre de santé en hygiène hospitalière	CHU Lille
Dr Gandois Jean	Biologiste (RBML)	LABM, Saint-Jean, Toulouse
Dr Gravet Alain	Microbiologiste	CH Mulhouse
Dr Lavigne Jean-Philippe	Microbiologiste	CHU Nîmes
Dr Lecointe Didier	Microbiologiste	CH Corbeil Essonnes
Dr Legallou Florence	Praticien en hygiène hospitalière	CHU Nantes
Pr Lejeune Benoist	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Brest
Dr Martres Pascale	Microbiologiste	CH Pontoise
Dr Perouse-Demontclos Michèle	Microbiologiste	CHU Lyon
Mme Poirot Anh	Technicienne biohygiéniste	CHU Strasbourg
Pr Pozzetto Bruno	Microbiologiste	CHU Saint-Étienne
Dr Richard-Santinelli Marie-Hélène	Biologiste	CH Mulhouse
Dr Robert Jérôme	Microbiologiste	AP-HP Paris
Dr Rogues Anne-Marie	Médecin en Hygiène hospitalière	CHU Bordeaux
Dr Savoy Isabelle	Biologiste	LABM Albertville
Mr Suiro Alain	Qualiticien	Tours
Dr Tissot-Guerraz Françoise	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Lyon
Dr Thibault François	Microbiologiste	CRSSA La Tronche
Dr Thierry Jacques	Biologiste	LABM Lyon
Dr Touche Sylvie	Médecin du travail	CHU Reims
Dr Trepo Elisabeth	Biologiste (RBML)	LABM Lyon
Dr Trivier Dominique	Praticien en hygiène hospitalière	Lens
Dr Verdeil Xavier	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Toulouse
Dr Veyres Patricia	Praticien en hygiène hospitalière	CHU Nice
Dr Ygoult Jean François	Biologiste	CH Lorient

Conseil scientifique de la SFHH

Pr Berthelot Philippe	Médecin hygiéniste, Président du Conseil scientifique	CHU Saint Etienne
Mme Aggoune Michèle	Cadre supérieur de santé en hygiène hospitalière	CCLIN Paris Nord
Mme Erb Martine	Cadre de santé en hygiène hospitalière	CHU Lille
Dr Keita-Perse Olivia	Médecin en hygiène hospitalière	CH Monaco
Pr Lejeune Benoist	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Brest
Dr Lepelletier Didier	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Nantes
Pr Lucet Jean Christophe	Médecin en hygiène hospitalière	AP HP Paris
Dr Mounier Marcelle	Biologiste hygiéniste	CHU Limoges
Dr Parneix Pierre	Médecin en hygiène hospitalière, Directeur CCLIN Sud-Ouest	CCLIN Sud-Ouest Bordeaux
Dr Rogues Anne Marie	Médecin en hygiène hospitalière	CHU Bordeaux
Pr Vanhems Philippe	Médecin en santé publique	CHU Lyon

Principes généraux de la gestion des risques infectieux au LABM

Le risque infectieux correspond à l'exposition à un agent biologique pathogène avec deux corollaires : la présence de l'agent (le danger) et l'infection (le dommage). La gestion des risques a pour objectif de réduire l'exposition au niveau le plus bas possible pour éviter le risque d'infection.

Le LABM est, par définition, un lieu de concentration d'échantillons biologiques et l'exposition potentielle aux agents biologiques pathogènes y est, de ce fait, quotidienne. Les mesures de prévention doivent y être adaptées au mode d'exposition en prenant en compte la possibilité de modes de transmission des agents pathogènes différents de ceux classiquement observés.

L'évaluation du risque infectieux, commencée en amont des actes et des techniques de laboratoire, et la prévention de ce risque s'intègrent dans la démarche qualité du laboratoire.

I Aspects réglementaires

La directive 2000/54/CE du parlement européen et du conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (1) précise que : « Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés afin de pouvoir évaluer tout risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre. Pour les activités impliquant une exposition à des agents biologiques appartenant à plusieurs groupes, les risques sont évalués sur la base du danger présenté par tous les agents biologiques dangereux présents. Cette évaluation doit être renouvelée régulièrement et, en tout cas, lors de tout changement des conditions pouvant affecter l'exposi-

tion des travailleurs à des agents biologiques. L'employeur doit fournir aux autorités compétentes, à leur demande, les éléments ayant servi à cette évaluation. »

L'obligation d'évaluation des risques professionnels retranscrite en droit français est le décret du 5 novembre 2001 connu sous le nom de « **document unique** » complété par la circulaire du 18 avril 2002 (2,3).

L'article L.231-62 du 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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) (4) précise que l'évaluation du risque d'exposition à des agents biologiques tient compte de leur classification mais également de « toutes les informations disponibles et notamment celles relatives aux infections susceptibles d'être contractées du fait de l'activité professionnelle par le travailleur et de celles concernant les effets allergisants et toxiques pouvant résulter de l'exposition aux agents biologiques. »

L'arrêté du 16 juillet 2007 (5) fixe les mesures de prévention à mettre en place dans les laboratoires, y compris les LABM, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

II Étapes

La gestion du risque se décompose en cinq étapes (6-9) :

1 Identification des risques

Cette étape prend en compte à la fois les événements redoutés (approche anticipative par une analyse *a priori*) et les événements indésirables passés (approche réactive par analyse *a posteriori*) :

- **L'approche anticipative** doit permettre d'organiser au mieux les tâches pour éviter ou réduire les événements

indésirables. Idéalement, il convient de procéder à cette analyse préventive avant l'ouverture du laboratoire et même dès sa conception. Il est toujours indispensable de la faire lors de la mise en place de toute nouvelle technique. Elle s'effectuera avec pragmatisme dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité dans son propre laboratoire, en fonction des locaux et des appareillages.

• **L'approche réactive** implique une connaissance des événements indésirables survenus dans le laboratoire. Ils peuvent être recueillis dans différents systèmes. Les plus connus sont le fichier des accidents avec exposition au sang (AES), celui des accidents du travail et, quand il existe, celui des événements indésirables du LABM. Ces systèmes de surveillance permettent de connaître le mode et la fréquence d'exposition ainsi que la gravité des dommages.

2 Analyse des risques

Cette étape permet de quantifier la fréquence et la gravité de chaque risque.

3 Hiérarchisation des risques

La sélection des actions préventives prioritaires résulte de cette étape.

4 Élaboration et mise en œuvre de plans d'action

C'est l'étape de mise en place de mesures visant à prévenir la survenue des effets indésirables.

5 Évaluation et suivi

Cette étape permet de mesurer *a posteriori* les actions mises en œuvre.

III Évaluation des risques (10-13)

L'évaluation du risque est l'étape la plus importante de la gestion des risques. C'est elle qui va permettre de hiérarchiser les risques et de définir les actions préventives prioritaires.

1 Caractérisation du risque

Le risque est défini comme la combinaison de la fréquence d'un danger et des dommages engendrés.

La caractérisation du risque se fait en plusieurs étapes :

- identifier le danger,
- évaluer l'exposition et « l'infectiosité »,
- estimer le risque,
- évaluer la perception du risque.

Une analyse croisée de la fréquence et de la gravité aide à la classification et permet de hiérarchiser les actions. Cette adéquation est représentée par la formule :

$$\text{Risque} = \text{dommage} \times \text{fréquence d'exposition}$$

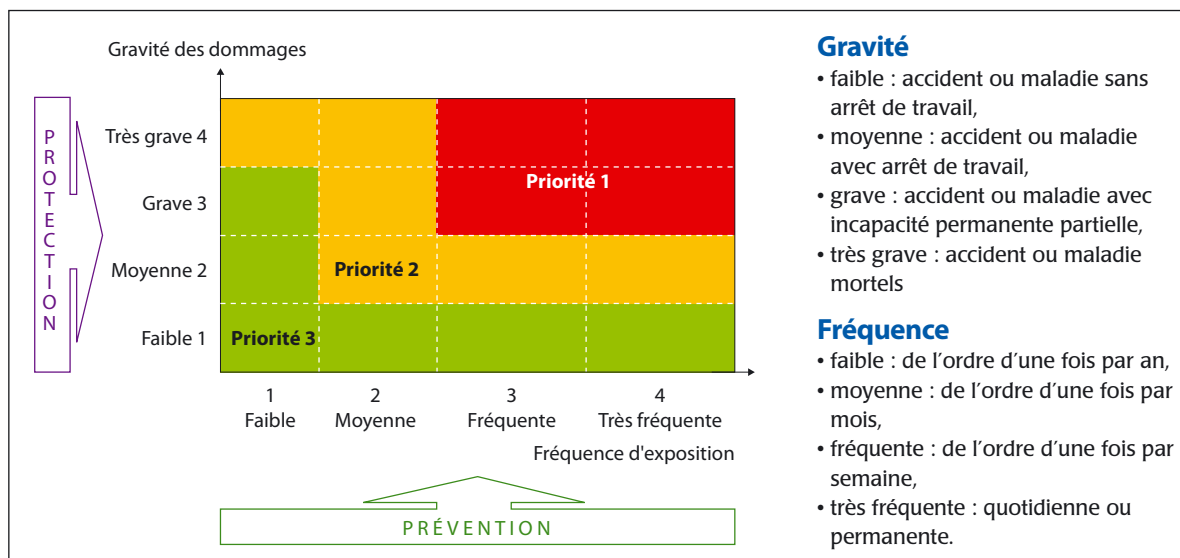
Elle est symbolisée par le graphique ou matrice de risque (Figure 1) avec en ordonnée la gravité des dommages (que l'on peut réduire par la protection : équipements de protection individuelle (EPI) comme gants ou masques) et en abscisse la fréquence (que l'on peut réduire par la prévention).

2 Exposition au risque : la biocontamination

(5,12,14-16)

La biocontamination est le fondement du risque infectieux puisque c'est « le processus entraînant la présence de micro-organismes pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne ».

Figure 1 - Exemple de graphique de risques et de hiérarchisation des actions.



Pour mettre en place des mesures de prévention efficace, il est indispensable de bien appréhender les modes de transmission. En effet, la biocontamination ne pourra provenir que d'une exposition correspondant au(x) mode(s) de transmission du micro-organisme. Ainsi un aérosol fait de micro-organismes non pathogènes par voie respiratoire ne constitue pas un risque. En revanche, il faudra être vigilant vis-à-vis des portes d'entrée inhabituelles consécutives à la manipulation d'agents pathogènes et qui peuvent alors constituer un risque réel d'infection locale (ex. : abcès par inoculation accidentelle d'une suspension de *Mycobacterium tuberculosis*) ou générale (ex. : infection virale post AES).

2.1 Biocontamination par aérosol

En fonction de la taille des particules, on distingue la transmission « air » (taille des particules inférieure à 5 µm), de la transmission « gouttelettes » (taille des particules supérieure à 5 µm).

Les particules, véhiculées sous forme d'aérosol, **représentent un risque infectieux réel au laboratoire**. Plus la particule est petite et plus la vitesse à laquelle elle est propulsée est grande, plus le risque d'aérosolisation est élevé. Ce phénomène n'étant pas macroscopiquement visible, sa reconnaissance et son évaluation sont complexes. C'est classiquement le mode de transmission le plus fréquent au laboratoire. Le risque le plus important se situe dans l'environnement immédiat de la formation de l'aérosol, mais il peut s'étendre à la faveur de courants d'air ou de pollutions massives (ex. : bris de flacons de culture).

En pratique, au laboratoire, les aérosols sont dus :

- à la centrifugation qui par les mouvements d'accélération, de freinage entraîne des vibrations, sources importantes de production d'aérosols ;
- à l'ouverture des boîtes de subculture d'hémocultures ou à l'examen olfactif en particulier lorsqu'il s'agit d'espèces comme *Brucella* et *Francisella* (l'arrêté du 16 juillet 2007 (5) interdit clairement la pratique de l'examen olfactif) ;
- aux vibrations induites lors de l'utilisation de certains appareils (ultrasons, vortex...) qui projettent des gouttelettes par effet « catapulte » ;
- au broyage ;
- à la rupture de film liquide à l'orifice d'un flacon, à l'extrémité d'une pipette ou au contact d'une anse d'ensemencement ;
- au mélange gaz-liquide occasionné par l'agitation d'une culture, d'une éprouvette, ou du fait d'un brusque rejet de liquide hors d'une pipette ou d'une seringue qui contenait quelques bulles d'air ;

- au flamage d'anses d'ensemencement en métal, passage d'un récipient à la flamme, qui, sous l'effet de la chaleur, provoquent la vaporisation de liquides résiduels, si rapidement que les micro-organismes sont encore infectieux ;
- à l'« explosion » d'une goutte qui tombe sur une surface et engendre la formation de gouttelettes secondaires, plus importante s'il y a accélération comme celle provoquée par l'expulsion du résidu d'une pipette ;
- à l'ouverture de récipients sous vide, au grattage de matériels desséchés ou lyophilisés, à la filtration favorisant l'émission de petites particules.

2.2 Biocontamination par voie digestive

La transmission par voie orale est due à l'ingestion de micro-organismes. Elle peut être :

- « directe » lors d'un pipetage à la bouche qui non seulement ne doit plus être pratiqué mais est **formellement interdit** ;
- indirecte par :
 - contact de la bouche avec les mains (ex. : geste réflexe, onychophagie), ou des objets souillés (ex. : stylos, cigarettes),
 - consommation de boissons ou d'aliments susceptibles d'être biocontaminés par des mains souillées.

Le risque de biocontamination par voie orale est étroitement lié à la nature et à la quantité de l'agent infectieux ingéré (exemple de doses infectantes : 10^3 bactéries pour *Salmonella Typhi*, 10^6 à 10^9 bactéries pour les salmonelles ubiquistes ; 10^2 à 10^4 bactéries pour *Shigella*).

Le respect des règles d'hygiène de base (lavage ou désinfection des mains, port de gants à condition de les utiliser correctement, respect de l'interdiction de manger, boire ou fumer en dehors de lieux réservés à ces activités...) constitue une mesure de prévention efficace.

2.3 Biocontamination par voie cutané-muqueuse (contact)

La transmission par voie cutané-muqueuse peut survenir lors :

- d'une effraction cutanée accidentelle (coupure, piqûre, ou dans un contexte d'animalerie : morsure ou griffure) : au laboratoire, on veillera à supprimer les instruments en verre (ex. : pipettes) et à travailler avec du matériel à usage unique ;
- d'une projection ou contact direct sur peau lésée, ou même sur peau apparemment saine, de certaines bactéries (ex. : *Leptospira*, *Brucella*, *Francisella*) ;
- d'une projection sur les muqueuses et plus particulièrement les conjonctives.

Points importants

du chapitre 1

Principes généraux de la gestion des risques au LABM

La gestion des risques est une **obligation**.

L'évaluation des risques est nécessaire pour les hiérarchiser et prioriser les actions en tenant compte de la particularité du risque infectieux au LABM :

■ **on ne connaît pas le risque à l'arrivée de l'échantillon au laboratoire ;**

■ les dommages peuvent atteindre l'homme directement ou indirectement à partir de la biocontamination de l'environnement ou des échantillons biologiques :

- la biocontamination de l'échantillon entraîne des conséquences négatives pour le patient, qui, par exemple, sera traité pour un micro-organisme qui ne l'infecte pas,
- la biocontamination de l'environnement, par un micro-organisme provenant d'un échantillon peut induire des contaminations croisées des surfaces, du matériel ou des personnes,
- la biocontamination directe de l'opérateur *via* l'échantillon peut se faire par aérosols (inhalation de micro-organismes), par voie digestive ou par voie cutanéomuqueuse.

■ les manipulations des échantillons peuvent modifier les modes de transmission par rapport à la contagiosité habituelle des agents pathogènes :

- le danger le plus important au laboratoire est la génération d'aérosols,

- les autres modes de transmission (manuportage, voie orale, voie cutanée ou conjonctivale) ne doivent pas pour autant être négligés.

■ dans tous les cas, la fréquence et le mode d'exposition sont à prendre en compte dans l'évaluation du risque : un geste souvent effectué ne doit pas être banalisé.

L'évaluation des risques se fait, chaque fois que possible, en amont (avant la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux actes) et il est **important d'appliquer les précautions « standard » pour la manipulation de tous les échantillons**.

Quand le risque est connu avant les manipulations (ex. : subculture et complément d'identification d'un pathogène déjà identifié), des précautions complémentaires seront prises (*cf.* chapitre 2, zones de confinement).

La mise en place de procédures écrites, validées et évaluées doit être systématique dans les LABM.

Chaque responsable de laboratoire doit s'impliquer dans la démarche d'évaluation et de gestion des risques en concertation avec le personnel, en recherchant des solutions réalistes. L'information, la formation, l'évaluation de l'application des mesures et le réajustement des pratiques doit s'adresser à tout le personnel.

Bibliographie

- 1- DIRECTIVE 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE). JOCE, L 262, 2000, 21-45. Site disponible sur: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2000/l_262/l_26220001017fr00210045.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 2- DÉCRET N° 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. JO n° 258 du 7 novembre 2001, p. 17523.
- 3- CIRCULAIRE DRT N° 6 DU 18 AVRIL 2002 pris 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. (Texte non publié au JO). Site disponible sur <http://www.travail.gouv.fr/dossiers/sante-securite-au-travail/protection-prevention-risques-professionnels/circulaire-drt-no-6-du-18-avril-2002-evaluation-risques-pour-sante-securite-travailleurs-2166.html> (page consultée le 5/11/2007).
- 4- DÉCRET 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 (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État). JO n° 105 du 6 mai 1994, p. 6620.
- 5- 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 n° 179 du 4 août 2007, p. 13106.
- 6- CIRCULAIRE DHOS/E 2/E 4 N° 2004-176 DU 29 MARS 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. BO, 2004,18, (Texte non paru au JO). Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2004/04-18/c018.htm> (page consultée le 5/11/2007).
- 7- Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, DHOS, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées ed., Paris, 2004, 128 p.
- 8- ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé. ANAES ed., Paris, 2003, 119 p.
- 9- BOUAKLINE A. Gestion du risque nosocomial: Méthodes appliquées à la surveillance et à la prévention du risque infectieux. Thèse professionnelle, École Centrale, Paris, 2006, 144 p.
- 10- CAILLARD JF, GEHANNON JF. L'évaluation des risques professionnels, une démarche de progrès pour l'hôpital. Gestions hospitalières, 2003; 422: 26-30.
- 11- LEPRINCE A, DORNIER G, PUZIN M. Risques biologiques en milieu de travail, INRS ed, ED 5002, 1999, 4 p.
- 12- TOUCHE S, FLEURY L, BERLIE C, BONNET N, DOMART M, PERNET M, LEPRINCE A. Risques infectieux dans les laboratoires d'analyses médicales. DMT, 2000; 83: 233-239.
- 13- ANDEOL-AUSSAGE B, DORNIER G. L'évaluation des risques professionnels. ED 5018, INRS ed., Paris, 2005, 6 p.
- 14- TOUCHE S, LEPRINCE A, ABITEBOUL D. Maîtrise du risque infectieux en laboratoire de microbiologie. Hygiènes, 2002; 10: 118-131.
- 15- ARRÊTÉ DU 18 JUILLET 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes, JO n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11078 modifié par:
 - ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 17 AVRIL 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes, JO n° 98 du 26 avril 1997, p. 6361.
 - ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 30 JUIN 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes, JO du 2 juillet 1998, p. 11207.
- 16- MALAUAUD S., MARTY N., MOUYSSET F. Les risques infectieux liés aux prélèvements. Le biotechnologiste international, 1997; 18: 35-44.
- 17- CIRCULAIRE DGS/DH N° 98/249 DU 20 AVRIL 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BO, 1998, 19, (Texte non paru au JO). Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1998/98-19/c019.htm> (page consultée le 5/11/2007).
- 18- GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE D'EXPOSITION DES SOIGNANTS (GERES). Guide des matériels de protection. Site disponible sur: http://www.geres.org/14_bdd/14_bbd.htm (page consultée le 18/11/2007).

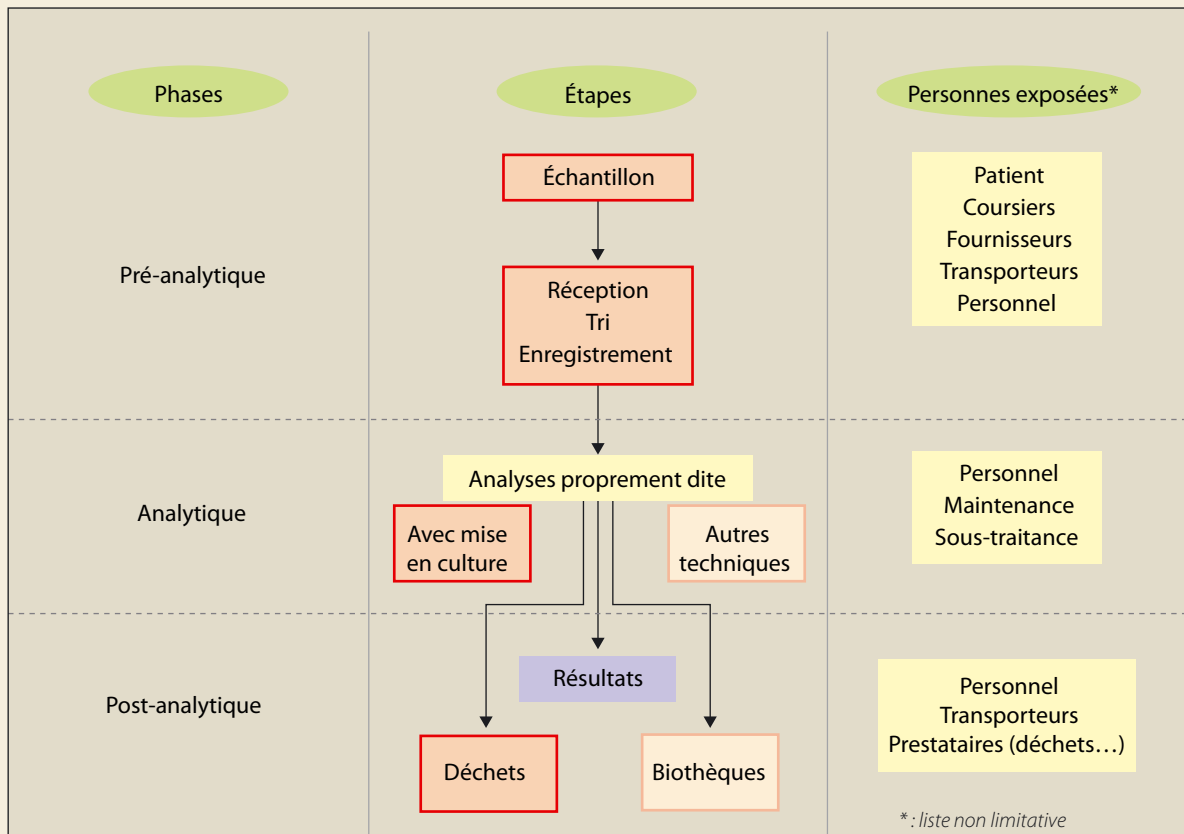
Exemples d'évaluation du risque au LABM

Les exemples ci-après donnent des pistes de réflexion pour l'évaluation du risque infectieux au laboratoire d'analyses de biologie médicale.

1. Schéma général des différentes étapes de travail au laboratoire et des personnes exposées

Ce schéma a pour objectif de visualiser les étapes et les personnes exposées en sachant que, pour les phases analytiques, le risque doit être évalué pour chaque technique mise en place (Figure 2).

Figure 2 - Schéma des différentes phases de travail au LABM et du personnel exposé.



2. Exemple d'analyse de risque pour le prélèvement fait au laboratoire

Les prélèvements sanguins représentent la grande majorité des prélèvements effectués au laboratoire.

Les autres prélèvements concernent la microbiologie (prélèvements endo buccaux, vaginaux, cutanés).

Certains examens nécessitent l'ingestion par les patients de produits au laboratoire (boissons sucrées...).

Les points à risque pour un prélèvement réalisé au laboratoire (**Figure 3**)

L'identification du risque

Le prélèvement met en présence le patient qui va être prélevé et le préleveur. Il expose à un risque de biocontamination :

1. directe pour :

- le préleveur : risque de piqûre (AES), risque de transmission par contact (infection cutanée), risque de transmission par exposition aux gouttelettes de Flügge** (infection contagieuse oropharyngée ou bronchique du prélevé) ;
- le prélevé :

- contamination directe à partir du préleveur « contagieux »

- contamination lors de l'ingestion de produits (boissons sucrées...)

2. indirecte pour :

- le matériel ou le mobilier ;
- le patient prélevé suivant ou tout autre personnel de laboratoire : contamination croisée par manuportage, défaut d'hygiène du matériel, défaut d'aération de la pièce ;
- l'échantillon lui-même.

Exemple de prévention des risques : le choix du matériel utilisé pour le prélèvement

- le matériel à usage unique sera privilégié,
- l'usage du verre sera proscrit,
- à l'heure actuelle, il n'existe pas de norme spécifique concernant les dispositifs médicaux dits « de sécurité » (17). La notion de sécurité indiquée par le fabricant l'est sous sa seule responsabilité. Suivant les recommandations du groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants (GERES -<http://www.geres.org> (18)), les dispositifs médicaux utilisés pour les actes invasifs doivent être choisis parmi ceux dont la sécurité a été démontrée et possédant (par ordre de préférence) :

- une mise en sécurité intégrée ;

- une mise en sécurité automatique la plus précoce par rapport au geste ;

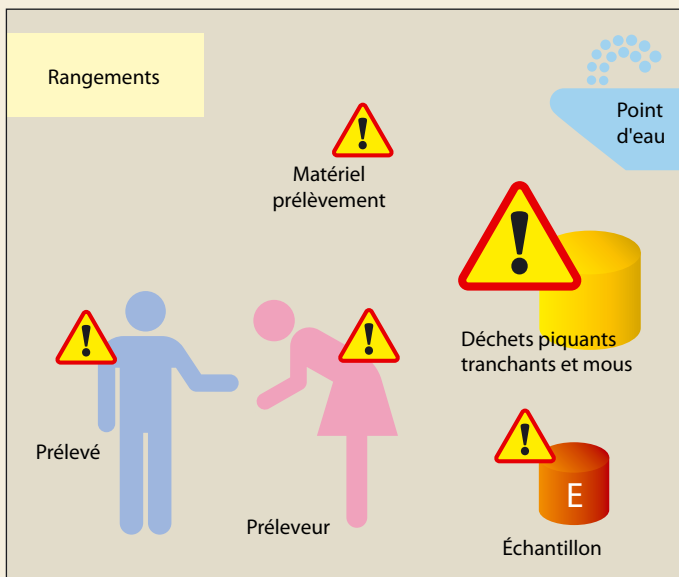
- une activation unimanuelle, irréversible, avec un indicateur de mise en sécurité pour les dispositifs nécessitant une mise en sécurité par l'opérateur.

Avant la mise en place de ce matériel il est indispensable de s'assurer de sa compatibilité avec le matériel existant. Une formation pratique sur leur manipulation doit être donnée aux utilisateurs et leur emploi correct doit être évalué régulièrement.

Parmi ces dispositifs de sécurité, les conteneurs pour objets coupants, tranchants constituent un moyen démontré et indispensable dans la prévention des AES. Leur choix doit se faire selon des critères de sécurité (voir chapitre 5).

- pour les explorations fonctionnelles des patients, il convient d'utiliser du matériel à patient unique (verre et boisson à patient unique) et de respecter les règles élémentaires d'hygiène.

Figure 3 - Représentation schématique des points à risque (⚠) lors du prélèvement au LABM.



3. Exemple d'analyse des risques pour la réception et le tri des échantillons

Rappel : le tri doit être effectué par du personnel habilité (attention au glissement des tâches souvent impliqué dans la causalité des accidents).

L'emballage primaire des échantillons ne sera ouvert que dans la zone analytique dédiée.

Les points à risques lors de la réception et du tri des échantillons (Figure 4)

L'identification du risque

L'échantillon provient soit du laboratoire soit d'une collecte externe, mettant en jeu un transporteur ou un système pneumatique.

Rappel : dans le cas de transport externe, l'emballage doit être conforme à la réglementation.

Pour le « livreur » (coursier, infirmière, médecin, patient) externe ou interne (prélèvement fait au laboratoire), le point à risque est un défaut de conditionnement pouvant être responsable de fuites et de contamination directe (contact, manutention) ou de l'environnement.

Pour celui qui réceptionne l'échantillon et effectue l'enregistrement, le risque peut être lié :

- à une fuite de l'emballage : risque identique à celui du livreur ;
- à l'ouverture du prélèvement et à l'enregistrement de celui-ci :

⇒ mauvais conditionnement de l'échantillon (ex. : bris, fuite) ;

- risque d'AES, de contamination par contact, de manutention,
- risque de contamination de l'environnement (ex. : table de tri, ordonnance),
- risque de contamination de l'échantillon à partir de l'environnement,

⇒ enregistrement des échantillons (informatique ou manuel) : risque de contamination des « outils de saisie » (ex. : clavier, douchettes, crayons) ;

- au transport vers le laboratoire : risque de renversement et de contamination par contact du transporteur ou de l'environnement, de manutention.

La prévention des risques prendra en compte (liste non exhaustive)

- la tenue ;
- le conditionnement des échantillons : adapté à l'échantillon, hermétique ou bien fermé, à usage unique, feuille de demande d'analyse séparée du conditionnement de l'échantillon ;
- le transport interne : boîtes, plateaux ou chariots faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- la réception :

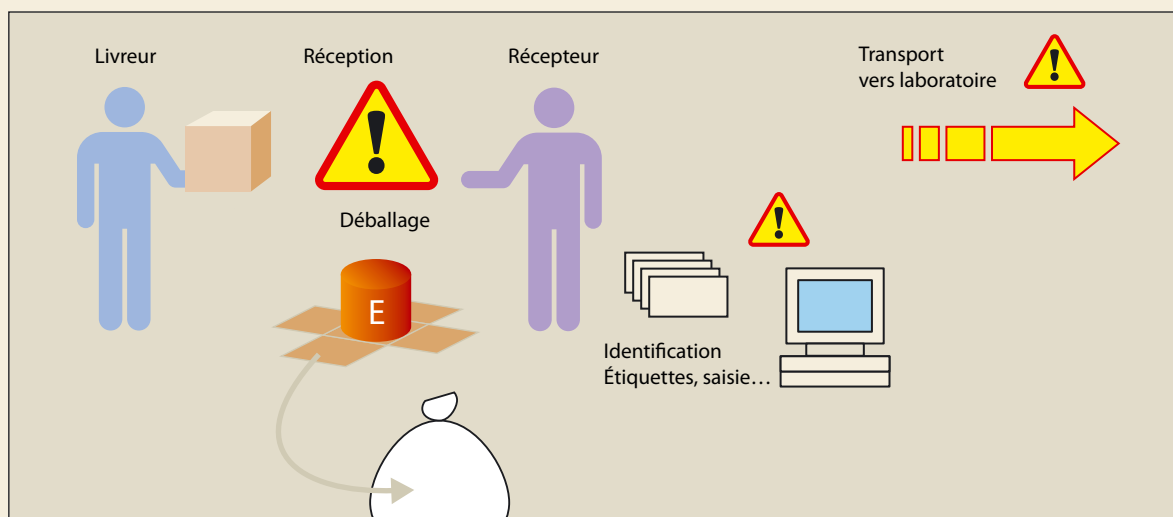
- la zone est dédiée, délimitée par plateaux ou boîtes de « réception », faciles à nettoyer et à désinfecter (ex. : plastique ou inox),

- le matériel de saisie (ex. : clavier, souris, douchette) est facile à nettoyer et à désinfecter ou recouvert d'une protection réutilisable facile à nettoyer et à désinfecter ou d'une protection à UU,

Exemple pratique : si l'ordonnance est souillée, l'introduire dans une pochette en plastique souple (sans contaminer la pochette) avant de la photocopier et de l'éliminer avec les DASRI.

- des gants à UU sont à disposition dans cette zone,
- un protocole écrit, validé et actualisé de gestion d'un accident est connu du personnel et un kit « bris » (ex. : dans le chapitre 8 relatif aux exemples de bonnes pratiques) est facilement accessible.

Figure 4 - Représentation schématique des points à risque (⚠) lors de la réception et du tri des échantillons (E).



4. Exemple du principe général d'analyse des risques pour la phase analytique (Figure 5)

Rappel : Le risque infectieux lié à l'échantillon est :

- le même à l'entrée quel que soit le laboratoire receveur ;
- le danger augmente dans les laboratoires de microbiologie en cas de mise en culture (bactérienne, fongique, parasitaire ou virale) ;
- le danger reste constant, voire diminue dans les autres circonstances.

Les points à risque (Figure 5)

L'identification du risque

Quel que soit le laboratoire, le danger est identique à l'arrivée de l'échantillon (réception, tri). En revanche, par la suite, il est modifié en fonction des analyses :

- du fait de l'inoculum : la mise en culture, entraînant la multiplication des micro-organismes, génère une augmentation du danger alors que, pour les autres techniques, l'inoculum reste stable ou diminue ;
- du fait de la qualité du micro-organisme : résistance à la dessiccation, au froid (ex. : virus de l'hépatite B) ;
- du fait des gestes techniques : le **tableau I** donne quel-

Figure 5 - Représentation schématique des points à risque lors de la phase analytique (Personnel « interne » : biologistes, techniciens, stagiaires, personnel d'entretien... Personnel « externe » : prestataires de services, interventions, réparation, maintenance, sous-traitants...).

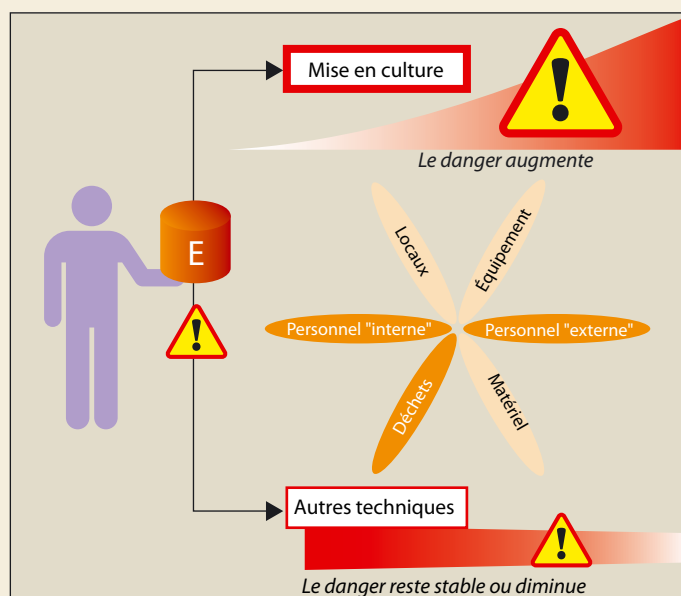


Tableau I - Présentation schématique de quelques risques associés à des gestes « de routine » et des mesures préventives à mettre en œuvre.

Geste	Exposition au danger	Prévention
Centrifugation	Risque d'aérosol : la vitesse augmente la dispersion d'un aérosol et le rend d'autant plus dangereux Risque de tube cassé	Centrifuger dans des plots hermétiquement clos, facilement nettoyables, voire autoclavables S'assurer de l'équilibrage des plots dans la centrifugeuse pour éviter le risque de tubes cassés Attendre l'arrêt complet de la centrifugeuse avant de l'ouvrir : les centrifugeuses utilisées dans les LABM doivent être sécurisées pour l'ouverture, qui ne pourra se faire qu'après l'arrêt complet
Homogénéisation, vortex, sonication...	Risque d'aérosol	Utiliser des tubes hermétiquement clos (à vis) Laisser reposer avant d'ouvrir Ouvrir avec précautions, si possible dans un PSM de type II
Ouverture de tubes, boîtes de Petri... Il est dangereux de sentir délibérément les cultures	La rupture du vide d'un tube à prélèvement ou l'humidité générée par la culture peuvent entraîner un aérosol au moment de l'ouverture	Ouvrir impérativement dans la zone sécurisée (poste de travail) ou, de préférence dans un PSM de type II
Pipetage Rappel : il est interdit de pipeter à la bouche	Aérosol du fait de présence d'air dans la pipette	Ne pas expulser violemment le liquide hors de la pipette. Ne jamais flamber une pipette avec du liquide à l'intérieur (NB : l'utilisation d'une flamme est interdite dans un poste de sécurité microbiologique de type II.)
Suspension pour antibiogramme	Tube « ouvert » et homogénéisation au vortex (aérosol)	Décharger l'écouvillon dans le tube et homogénéiser par aspiration refoulement avec une pipette à usage unique à embout fin
Manipulation des échantillons solides (biopsie, fragments de pièces chirurgicales...).	Risque de coupures (scalpel, ciseaux...).	Porter des gants. Connaître les procédures applicables aux blessures et AES.
Ensemencements, manipulation des cultures.	Aérosol. Bris de pipette (coupure).	Travailler dans un PSM de type II. Utiliser du petit matériel plastique à UU (anses, râpeaux...).
Envoi de souches ou de produits biologiques.	Détérioration de l'emballage. Contamination de l'environnement et des personnes.	Emballage conforme à la réglementation (voir chapitre 6 relatif aux transports des prélèvements et des échantillons biologiques).

ques exemples de dangers associés aux gestes « de routine » dans un LABM ainsi que les mesures de prévention adaptées.

5. Exemple d'analyse des risques pour la gestion des déchets (Figure 6)

Les déchets sont produits dès la phase pré analytique et la responsabilité du producteur est engagée jusqu'à leur destruction (voir chapitre 7 relatif aux déchets).

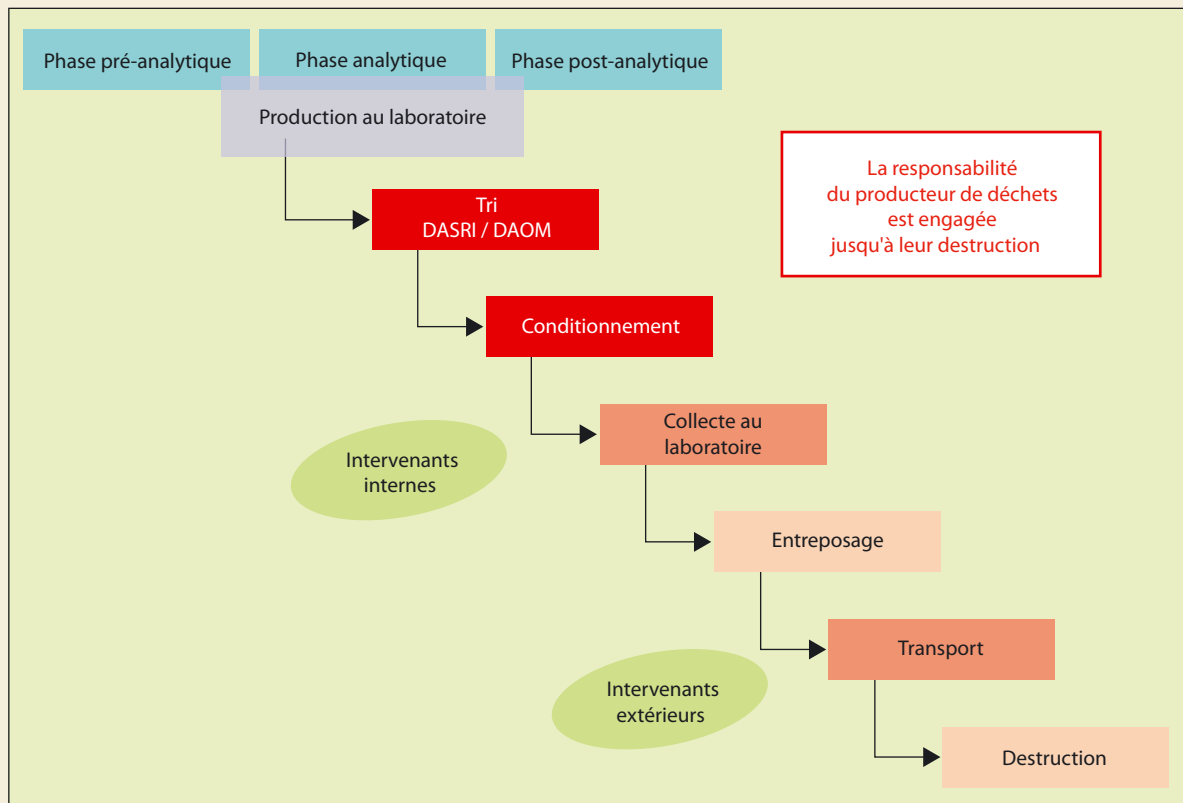
L'identification et la prévention du risque

L'élimination des déchets génère des dangers sur place mais aussi à distance et la responsabilité du producteur est engagée jusqu'à la destruction des déchets.

Le tri et le conditionnement corrects des déchets en fonction de leur niveau de risque sont un moyen efficace d'éviter les accidents en aval de la chaîne de traitement des déchets (voir chapitre 7 relatif aux déchets).

Il est également indispensable de prévoir une filière de destruction du papier pour garantir la confidentialité.

Figure 6 - Schéma des différentes phases de l'évacuation des déchets.



Les locaux

I Conception des locaux

Une conception de laboratoire bien réalisée est la première mesure de prévention qui permet de protéger les personnes en leur fournissant des locaux adaptés en surfaces, équipements (y compris sols, murs, paillasses...) et circuits.

1 Cadre réglementaire

Le décret fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (n° 95-1321 du 27 décembre 1995, modifiant le décret n° 76-1006 du 4 novembre 1976) (1) indique quelques obligations en termes de superficie et de nombre de pièces : réception, secrétariat, archives, salle de prélèvements, laverie et deux salles affectées aux activités de laboratoire dont une réservée exclusivement aux activités de bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie.

Le GBEA, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (2,3), précise que :

- les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur (1) ;
- l'aménagement du laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur ;
- il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées ;
- le terme de zone ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce ;

- le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et la qualité des analyses ;

- une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, méthode, produits).

L'arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures de prévention et notamment de confinement dans les laboratoires y compris les LABM (4).

D'une manière générale, pour prévenir le risque infectieux dans un laboratoire, la manipulation des micro-organismes nécessite un niveau de confinement équivalent au groupe de classification des agents pathogènes identifiés ou suspectés d'être présents dans l'échantillon biologique (**Tableaux III et IV**).

2 Règles générales

Pour un LABM, quels que soient le niveau de risque et les postes de travail, le respect des règles générales de bonnes pratiques d'hygiène constitue la base de la sécurité. Cela commence par une bonne organisation des locaux qui doivent permettre la distinction formelle des secteurs non exposés (ex. : bureaux, zones de repos) et des secteurs exposés où sont manipulés les produits biologiques et le matériel souillé (ex. : salles dédiées aux activités techniques, pièce de prélèvements, zone de réception des échantillons, laverie).

La démarche à adopter lors de la conception d'un laboratoire d'analyses biologiques est décrite dans le guide ED 999 (5) édité par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS).

Quelques points importants peuvent être soulignés (5-8) :

- la circulation au sein du laboratoire doit être aisée : les circuits sont prévus pour favoriser la « marche en avant » et privilégier le positionnement des équipements au plus près de leur utilisation pour éviter les risques liés au transport des produits biologiques (prélèvements, cultures) ;

- les vestiaires sont localisés en dehors de la salle dédiée aux activités techniques ; ils sont aménagés pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels (4) ;
- les locaux et le mobilier sont faciles à nettoyer et à désinfecter ; les matériaux choisis sont résistants aux produits chimiques, en particulier aux désinfectants ;
- des postes de lavage des mains sont clairement identifiés et réservés exclusivement à l'hygiène des mains. Ils sont correctement équipés et installés dans toutes les pièces ayant une activité de laboratoire ou de prélèvement ; les robinets sont :
 - à déclenchement non manuel mécanique (fémoral ou huméral) : les robinets électroniques (cellule photo électrique) sont des sources avérées de biocontamination par *Pseudomonas aeruginosa* ou autres micro-organismes (9-13) et doivent être proscrits au LABM ;
 - avec un espace suffisamment haut entre le robinet et l'évacuation pour pouvoir laver les mains et les avant-bras ;
- toutes les zones en contact avec les échantillons biologiques (salles dédiées aux activités techniques), quel que soit le niveau de risque, sont faciles à nettoyer et à désinfecter : les matériaux sont lisses et non poreux et des remontées en plinthes, sans angle droit, prolongeant les revêtements de sols permettent un nettoyage efficace ;
- les plans de travail sont lisses, non poreux, sans joint, résistant aux acides, bases, solvants et désinfectants ; idéalement, ils ont une remontée au bord externe pour éviter l'écoulement des liquides sur le sol en cas de bris de flacons ;
- les postes informatiques (clavier et souris) et les téléphones sont des foyers avérés de micro-organismes d'où l'importance d'une vigilance particulière dans le choix, l'implantation et l'utilisation de ce matériel. La désinfection des mains avec un produit hydroalcoolique est un moyen efficace pour éviter la contamination du matériel. Leur nettoyage-désinfection doit être assuré régulièrement au même titre qu'un poste de travail ;
- les salles dédiées aux activités techniques sont séparées des autres locaux par au moins une porte verrouillable ;
- l'accès des salles dédiées aux activités techniques, réglementé par une signalisation adaptée, n'est possible qu'aux seules personnes autorisées ;
- une fenêtre d'observation ou un système équivalent permet de voir les occupants des salles dédiées aux activités techniques ;
- les salles et les sas sont équipés de moyens de communication avec l'extérieur ;
- l'ergonomie des postes de travail est adaptée à la sécurité des manipulations ;
- des moyens de lutte efficaces contre les vecteurs tels que les rongeurs ou les insectes sont également prévus.

II Ventilation et la régulation thermique

(4,5,14-17)

1 Cadre réglementaire (articles R.232 du Code du travail)

Le chef d'établissement :

- doit vérifier que les caractéristiques de l'installation de ventilation sont adaptées à l'activité prévue et qu'elles permettent d'assurer la salubrité de l'air de sorte que les concentrations en polluants restent inférieures aux valeurs limites fixées et qu'elles ne sont pas dangereuses pour la santé ;
- est responsable de la maintenance et de l'entretien de l'installation et doit en assurer régulièrement le contrôle.

Les règles applicables à l'aération, à la ventilation et à l'assainissement des locaux fermés où le personnel est appelé à séjourner sont fixées, suivant la nature et les caractères de ces locaux, aux articles R.232-5-1 à R.232-5-11.

L'article R.232-5 du Code du travail pose deux objectifs :

- maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver les travailleurs ;
- éviter les élévations exagérées de température, les odeurs désagréables et les condensations.

La réglementation distingue :

- les locaux à pollution non spécifique : locaux dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires ;
- les locaux à pollution spécifique : locaux dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes et locaux sanitaires.

Deux modes de ventilation sont possibles :

- ventilation naturelle permanente, assurée naturellement par le vent ou par l'écart de température ; la ventilation exclusive par ouverture d'ouvrants donnant sur l'extérieur et dont les dispositifs de commande sont accessibles aux occupants est autorisée si :
 - le volume par occupant est égal à 15 m³ pour les bureaux et locaux où est effectué un travail physique léger ;
 - et 24 m³ pour les autres locaux.

Cette ventilation n'est pas compatible avec les salles dédiées aux activités techniques de microbiologie dans lesquelles les fenêtres doivent rester fermées ;

- ventilation mécanique, assurée par une installation mécanique : le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant (en m³ par heure) est fixé par les articles R.232-5

du Code du travail. Le **tableau II** présente le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant dans des locaux à pollution non spécifique lorsque l'aération est assurée par des dispositifs de ventilation.

2 Régulation thermique (15)

C'est une installation qui assure des ambiances confortables dont les paramètres sont fixés à l'avance en fonction de l'objectif : frais l'été et chaud l'hiver.

Les techniques de production de chaud et de froid sont à étudier en fonction du climat de la région.

Quel que soit le système de régulation thermique mis en œuvre, il est important de :

- fermer les portes : laisser les portes ouvertes conduirait à vouloir climatiser un volume supérieur à celui pour lequel le climatiseur a été dimensionné ;
- fermer les fenêtres (sinon c'est l'air extérieur qui est refroidi) ;
- régler la consigne une fois pour toutes, (le thermostat assurera la température désirée) ;
- respecter l'écart idéal de 8 °C (maximum) entre l'air ambiant et l'extérieur afin d'éviter l'inconfort dû à la sensation de chaud et froid éprouvée en sortant d'une pièce climatisée ;
- proscrire les dispositifs d'humidification par eau recyclée ou pulvérisée (risque de contamination bactérienne de type légionelles) ;
- privilégier une évacuation continue des condensats (sans zones de rétention) ;
- privilégier les systèmes de refroidissement par batterie d'échangeurs secs (système air/air) aux tours réfrigérantes ;
- ne pas utiliser les appareils mobiles de climatisation au laboratoire.

→ Le groupe de travail recommande d'interdire les ventilateurs au laboratoire car ils favorisent la création et la dispersion d'aérosols.

3 Ventilation, climatisation et poste de sécurité microbiologique (PSM de type II) (4,5,16)

Le positionnement du PSM se fera de façon à éviter les courants d'air devant et sur l'appareil. Ces courants d'air peuvent être générés par les bouches de ventilation, les systèmes de climatisation, les portes ou les fenêtres mais aussi le passage du personnel. Les courants d'air ainsi générés peuvent occasionner une rupture de la veine de garde risquant de provoquer des fuites de produits vers le laboratoire ou de contaminer le produit manipulé (voir chapitre 5).

De plus, particulièrement dans les laboratoires de niveau de sécurité biologique 3 (NSB 3), il est important que les systèmes d'extraction et de soufflage de l'air soient asser-

Tableau II - Débit d'air en fonction du type de local d'après le Code du travail.

Type de local	Débit minimal d'air neuf par occupant (m ³ /h)
Bureaux, locaux sans travail physique	25
Locaux de restauration, locaux de vente, locaux de réunion	30
Ateliers et locaux avec travail physique léger	45
Autres ateliers et locaux	60

vis pour un renouvellement d'air constant quel que soit le mode de fonctionnement du PSM de type II.

III Zones de confinement

Quand le personnel peut être exposé à des agents biologiques, des règles particulières de prévention et de protection doivent être prises.

Les agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction du risque infectieux qu'ils représentent pour l'homme (17-19).

Les dispositions relatives aux mesures à prendre et aux niveaux de confinement suivant la nature de l'agent biologique sont réglementées par la directive 2000/54/CE du parlement et du Conseil de l'Europe du 18 septembre 2000 (17). L'arrêté du 16 juillet 2007 précise les mesures techniques de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires **français** y compris les LABM (4).

1 Classification des micro-organismes

Au titre de la directive 2000/54/CE du parlement et du Conseil de l'Europe du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques biologiques au travail (17), un micro-organisme est défini comme « une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se multiplier ou de transférer du matériel génétique ».

Les textes réglementaires européens et français (17,18) définissent des critères qui permettent de classer les micro-organismes en quatre groupes en fonction de la sévérité de l'infection pour une personne en bonne santé. Les critères de classification sont schématisés dans le **tableau III** et des extraits de la classification des bactéries sont présentés dans le **tableau IV**.

À cette classification de groupe à risque correspondent des conditions de manipulations des micro-organismes :

- spécifiques,
- codées par les mêmes chiffres : 2, 3 ou 4.

Pour les laboratoires, on parle de niveau de sécurité biologique : « NSB » (4).

Un aspect limitant de cette classification tient au fait

Tableau III - Critères de classification des agents pathogènes d'après l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié par les arrêtés du 17 avril 1997 et du 30 juin 1998 (19) et la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (17).

Groupe	1	2	3	4
Pathogénicité chez l'homme	Non	Oui	Oui	Oui
Danger pour l'opérateur		Oui (modéré)	Oui (haut risque)	Oui (haut risque)
Propagation dans la collectivité		Peu probable	Possible	Risque élevé
Existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace		Oui	Oui	Non
Exemples	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>A. fumigatus</i> , virus de la rougeole...	<i>Brucella</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Histoplasma capsulatum</i> , VIH, VHB, VHC...	Virus Lassa, Marburg, Ebola...

Tableau IV - Exemple de classement des bactéries (Extrait de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (17)).

Agent biologique	Classification	Agent biologique	Classification
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3
<i>Bacillus anthracis</i>	3	<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	<i>Mycobacterium xenopi</i>	2
<i>Brucella abortus</i> , <i>B. canis</i> , <i>B. melitensis</i>	3	<i>Mycobacterium bovis</i> (à l'exception de la souche B.C.G.)	3
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	<i>Mycobacterium chelonae</i>	2
<i>Chlamydia psittaci</i> (souches non aviaires)	3	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2
<i>Clostridium botulinum</i>	2	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2
<i>Clostridium perfringens</i>	2	<i>Pasteurella multocida</i>	2
<i>Clostridium tetani</i>	2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
<i>Coxiella burnetii</i>	3	<i>Rhodococcus equi</i>	2
<i>Escherichia coli</i> (à l'exception des souches non pathogènes)	2	<i>Rickettsia akari</i>	3
<i>Escherichia coli</i> , souches cytotoxiques (ex. : O157:H7 ou O13)	3(**)	<i>Salmonella Typhi</i>	3
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	<i>Salmonella enteritidis</i>	2
<i>Helicobacter pylori</i>	2	<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	<i>Shigella dysenteriae</i> (autre que type 1)	2
<i>Legionella pneumophila</i> et <i>L. spp.</i>	2	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
<i>Klebsiella sp.</i>	2	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2
<i>Morganella morganii</i>	2	<i>Vibrio cholerae</i> (inclus <i>El Tor</i>)	2
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	<i>Treponema spp.</i>	2
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	<i>Yersinia enterocolitica</i>	2
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	<i>Yersinia pestis</i>	3
		<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2

** Certains agents biologiques classés dans le groupe 3 et indiqués dans la liste ci-jointe par un double astérisque peuvent présenter pour les travailleurs un risque d'infection limité parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

qu'elle laisse peu de latitude pour l'évaluation continue et dynamique des risques, d'autant que le risque peut se trouver modifié du fait des quantités manipulées, d'activités spécifiques ou même de nouveaux micro-organismes non listés. Ces critères ne doivent pas être négligés au laboratoire et doivent imposer une évaluation adaptée du risque qui peut s'avérer :

- accru du fait de la manipulation de l'agent biologique en culture, chez l'animal ;
- relativisé du fait de l'absence d'infectiosité par voie aérienne.

Une approche « pratique » pour évaluer le risque pathogène d'un micro-organisme, en fonction du contexte de manipulation devrait au minimum tenir compte des critères ci-après (20) :

- pathogénicité de l'agent infectieux et dose infectante quand ils sont connus ;
- mode de transmission habituel (voies respiratoire, digestive, cutanéomuqueuse) ;
- modes de contamination liés aux manipulations au

laboratoire en particulier **d'aérosols**, (ex. : concentration, sonication, centrifugation) ;

- manipulation génétique (travail sur les micro-organismes recombinants avec des gènes codant par exemple pour un facteur de virulence ou une toxine) ;
- circonstance d'exposition ;
- stabilité de l'agent dans l'environnement ;
- concentration de l'agent et volume de matériel contaminant manipulé ;
- présence d'un hôte réceptif ;
- existence de mesures préventives efficaces ;
- existence d'un traitement efficace, d'une vaccination pour les manipulateurs.

Dans un LABM, l'analyse du risque à partir de l'échantillon est plus complexe qu'à partir d'un micro-organisme identifié. La difficulté d'avoir des indications cliniques ou géographiques fiables pour tous les échantillons biologiques doit conduire à pratiquer **systématiquement** des mesures de prévention, assimilables aux précautions standard et imposant des règles strictes de comportement adaptées au risque infectieux et d'appliquer au minimum des mesures de confinement de niveau 2 (NSB2).

Tableau IV bis - Exemple de classement de virus, de parasites et de champignons (Extrait de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (17)).

Agent biologique	Classification
Virus de l'hépatite C 3 (**)	3
Virus de l'hépatite E (**)	3
Norwalk-virus 2	2
Autres caliciviridae 2	2
Virus de l'hépatite B	3
Virus de l'hépatite D	3
Cytomegalovirus	2
Virus Epstein-Barr	2
Herpes simplex, types 1 et 2	2
Varicella-zona	2
Virus influenza, types A, B et C	2
Virus de la variole	4
Rotavirus humains	2
Virus de la rage	3
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	3
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
<i>Echinococcus granulosus</i>	3
<i>Fasciola hepatica</i>	2
<i>Plasmodium falciparum</i>	3
<i>Plasmodium spp.</i> (humain et simien)	2
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2
<i>Candida albicans</i>	2
<i>Coccidioides immitis</i>	3
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3
<i>Trichophyton spp.</i>	2

** Certains agents biologiques classés dans le groupe 3 et indiqués dans la liste ci-jointe par un double astérisque peuvent présenter pour les travailleurs un risque d'infection limité parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

2 Zones confinées

Le confinement a pour but essentiel de protéger les personnes en présence d'un risque dont le vecteur est l'air et le champ d'application concerne, bien sûr, les micro-organismes pathogènes mais aussi les produits chimiques toxiques... La diversification des applications (industrie, santé, agriculture, enseignement et recherche) s'est accompagnée d'un grand nombre de recommandations, textes réglementaires, décrets et normes tentant d'encadrer le sujet. Il en a résulté plusieurs classifications. Toutefois, la désignation la plus courante va de 1 à 4 où 4 est le risque majeur, précédé d'une lettre spécifique au domaine d'application où à l'activité. Pour les laboratoires, on parle de niveau de sécurité biologique : « NSB ».

Depuis l'arrêté du 16 juillet 2007 (4) les LABM sont concernés par cette réglementation et la manipulation de produits biologiques requiert des conditions strictes en fonction du classement du micro-organisme manipulé ou susceptible d'être présent dans l'échantillon manipulé (4).

Les zones de travail seront donc plus ou moins sécurisées en fonction de l'évaluation de ce risque : l'objectif étant de faire en sorte que le micro-organisme ne puisse pas diffuser à l'extérieur de la zone où il est manipulé. Le confinement qui en résulte est plus ou moins poussé en fonction du risque évalué.

Les moyens mis en œuvre doivent protéger l'activité, l'environnement et en première ligne l'opérateur. Il s'agit le plus souvent de locaux spécifiques où les moyens architecturaux (ex. : locaux en dépression, traitement de l'air) vont de pair avec des règles strictes de comportement (tenue, ouverture des portes, gestion des déchets).

Tableau V - Mesures de confinement suivant la directive CE 2000/54 du Conseil de l'Europe du 18 septembre 2000 (17).
(Article 15, paragraphe 3 et article 16, paragraphe 1, points a et b).

Mesures de confinement	Niveaux de confinement		
	2	3	4
1 Le lieu de travail doit être séparé de toute autre activité dans le même bâtiment	Non	Recommandé	Oui
2 Filtrage de l'air du lieu de travail à l'admission et à l'évacuation au moyen de filtres absolus (HEPA) ou de dispositifs analogues	Non	Oui, à l'évacuation	Oui à l'admission et à l'évacuation
3 Restriction de l'accès aux seuls travailleurs désignés	Recommandé	Oui	Oui, par un sas
4 Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour la désinfection	Non	Recommandé	Oui
5 Spécification des procédés de désinfection	Oui	Oui	Oui
6 La pression dans le lieu de travail doit rester inférieure à la pression atmosphérique	Non	Recommandé	Oui
7 Lutte efficace contre les vecteurs, par exemple les rongeurs et les insectes	Recommandé	Oui	Oui
8 Imperméabilité des surfaces à l'eau, nettoyage aisé	Oui, pour la paillasse	Oui, pour la paillasse et le sol	Oui, pour la paillasse, le sol et le plafond
9 Résistance des surfaces aux acides, aux alcalis, aux solvants et aux désinfectants	Recommandé	Oui	Oui
10 Stockage des agents biologiques en lieu sûr	Oui	Oui	Oui, stockage à l'accès protégé
11 Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	Recommandé	Recommandé	Oui
12 Équipement complet de chaque laboratoire	Non	Recommandé	Oui
13 Manipulation des matières infectées et de tout animal dans une enceinte de sécurité, une enceinte isolante ou un autre moyen approprié au confinement	Le cas échéant	Oui, en cas d'infection par l'air	Oui
14 Présence d'un incinérateur pour l'élimination des carcasses d'animaux	Recommandé	Oui (disponible)	Oui sur le site

Note : les mesures contenues dans la présente annexe doivent être appliquées selon la nature des activités, l'évaluation des risques pour le travailleur et la nature de l'agent biologique concerné.

Le **tableau V** regroupe les mesures de confinement pour la protection des travailleurs telles qu'elles sont présentées par la directive CE de 2000 (17) et le **tableau VI** correspond aux mesures réglementaires de l'arrêté du 16 juillet 2007, applicable dans les LABM pour le niveau de sécurité biologique 2 et 3 (4).

IV Entretien des locaux

1 Généralités

L'entretien des laboratoires doit prendre en compte la diversité des locaux, les activités pratiquées, le type d'analyse et les méthodes utilisées. Il concerne les sols et les surfaces à l'exclusion des paillasses et des équipements des salles d'activité technique considérées comme dispositifs médicaux (voir chapitre 5).

Un exemple de classification des zones à risque est proposé dans le **tableau VII** (d'après 21). Pour des raisons pratiques, elle est basée sur les zones de confinement mais elle est adaptable en fonction de l'analyse de risque faite pour les différents locaux.

La zone 1 correspond aux locaux où le risque est le plus faible. La zone 4 correspond aux locaux où le risque est le plus élevé.

Le tableau VII est un exemple indicatif pouvant servir de document de travail qui permet :

- d'adapter le choix des matériels, des produits ;
- de programmer les opérations d'entretien.

Il appartient à chaque LABM d'écrire, de valider et d'évaluer des protocoles ou des fiches techniques précisant les matériels et les modalités adaptés.

Dans le cas d'une sous-traitance à une entreprise extérieure, le groupe recommande fortement d'établir un cahier des charges précisant les zones, les méthodes et les fréquences d'entretien (22,23).

Dans tous les cas, la fonction « entretien et désinfection des locaux » s'inscrit dans la démarche qualité du laboratoire et peut être entreprise dans les différentes étapes de la prestation entretien :

- définition des zones d'interventions et des zones à risques ;
- profils de postes ;
- qualification et formation du personnel ;
- techniques et produits utilisés (cahier des charges) ;
- rédaction, validation et évaluation des procédures ;
- planification des procédures ;
- traçabilité des procédures effectuées.

Tableau VI - Mesures techniques spécifiques de prévention et de confinement minimum à mettre en œuvre en France pour les analyses microbiologiques, mycologiques ou parasitologiques effectuées dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires d'analyses vétérinaires (hors salles d'autopsie), les laboratoires de contrôle en milieu industriel et agricole et tout autre laboratoire d'analyses où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3 (4).

Mesures de confinement dans les salles dédiées aux activités techniques (analyses microbiologiques, mycologiques ou parasitologiques)	niveaux de confinement	
	2	3
a) Conception		
1 Accès <i>via</i> un sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément.	Non	Oui
2 Possibilité de fermer hermétiquement la salle dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection.	Optionnel	Oui
3 Filtration de l'air entrant dans la salle dédiée aux activités techniques (filtre à particule à très haute efficacité : HEPA).	Non	Oui
4 Filtration de l'air extrait de la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA).	Non	Oui
5 Fenêtres fermées pendant la manipulation.	Oui	Oui, hermétiquement closes
6 Maintien d'une pression négative dans la salle dédiée aux activités techniques par rapport aux zones voisines.	Non	Oui (1)
7 Système d'alarme pour détecter tout changement anormal de la pression de l'air.	Non	Oui
8 Approvisionnement en énergie électrique de secours.	Non	Optionnel
9 Système de ventilation de secours.	Non	Optionnel
b) Aménagements internes		
1 Présence au moins d'un poste de sécurité microbiologique	Oui (2)	Oui
2 Surfaces imperméables à l'eau, résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection sans endroits inaccessibles au nettoyage	Oui : sols et murs (2)	Oui : sols, murs et plafonds (2)
3 Présence d'une douche à proximité de la salle dédiée aux activités techniques	Non	Optionnel
4 Présence d'un autoclave	Optionnel. Si oui, facilement accessible et, si possible, dans le bâtiment	Oui, dans la salle dédiée aux activités techniques, à double entrée ou à proximité immédiate (3)
c) Pratiques opératoires		
1. Inactivation des déchets contaminés avant leur sortie de l'établissement	Optionnel	Oui
2. Inactivation des agents biologiques dans les effluents par des moyens appropriés	Optionnel	Oui

Oui : exigence - Non : pas d'exigence

Optionnel : doit être décidé, au cas par cas, sur la base de l'évaluation des risques, à la suite de laquelle ces mesures devront – ou non – être appliquées.

(1) Pour les installations existantes, cette exigence est applicable au plus tard trois ans après la publication du présent arrêté.

(2) Pour les installations existantes, cette exigence est applicable au plus tard deux ans après la publication du présent arrêté.

(3) Mise en place de procédures validées, permettant le transfert vers un autoclave extérieur au local, conférant la même protection et contrôlées dans leur déroulement.

Tableau VII - Exemple de classification pour l'entretien des locaux (d'après (21)).

Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4
Risque faible	Risque intermédiaire	Risque élevé	Très haut risque
Hall Escaliers Ascenseurs Bureaux Circulations Vestiaires Salle d'attente...	Salles techniques NSB2 Sanitaires Salles de prélèvement Laverie Local déchets ...	Salles techniques NSB3	Salles techniques NSB4
Nettoyage quotidien	Nettoyage - désinfectant quotidien	Bionettoyage à chaque session de travail	Techniques spécifiques
Personnel d'entretien		Personnel habilité	

2 Préalables

Pour l'entretien des locaux, il est nécessaire de :

- porter une tenue vestimentaire propre et adaptée ;
- pratiquer une hygiène des mains : lavage simple ou désinfection par friction (PHA) ;
- porter des gants ce qui assure la protection du personnel lors de la plupart des actions d'entretien ; porter des « gants de ménage » impose qu'ils soient :
 - individuels,
 - nominatifs,
 - nettoyés : lavés à l'eau et au savon et séchés entre chaque local et en fin de journée ;
- porter des lunettes de protection pour diluer les produits d'entretien (ex. : dilution de l'eau de Javel) ;
- respecter un ordre logique dans le déroulement des opérations :

- commencer par les locaux les moins contaminés ;
- toujours nettoyer avant de désinfecter et rincer si le détergent n'est pas compatible avec le désinfectant ou utiliser un détergent-désinfectant ;
- Vérifier que le matériel de nettoyage est en bon état de fonctionnement et en conformité avec les règles de sécurité : le matériel utilisé sera nettoyé et désinfecté après utilisation.

→ **Le groupe de travail recommande fortement d'utiliser du matériel de collectivité prévu pour cet usage et un chariot de ménage (éviter le matériel ménager).**

.....

3 Étapes

L'entretien des locaux comprend les étapes de nettoyage/désinfection permettant une maîtrise du niveau de biocontamination de l'environnement (21).

- **Le « nettoyage »** est une opération d'entretien et de maintenance des locaux et des équipements dont l'objectif principal est d'assurer un aspect agréable (notion de confort) et un niveau de propreté (notion d'hygiène). Cette opération d'élimination (avant tout macroscopique) des salissures particulières, biologiques, organiques ou liquides est réalisée par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel, dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action mécanique, action chimique, température et temps d'action.
- **Le « nettoyage-désinfection »** résulte de l'utilisation d'un produit détergent-désinfectant qui associe en une seule opération nettoyage et désinfection.
- **Le « bionettoyage »** est défini comme un procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces (24). Il est obtenu par la combinaison (3 temps) :

- d'un nettoyage ;
- d'une évacuation de la salissure et des produits utilisés ;
- de l'application d'un désinfectant.

Le terme de bionettoyage est souvent employé en pratique pour désigner les opérations d'entretien des locaux. Il est d'usage de parler par exemple d'une équipe de bionettoyage (équipe d'agents ayant en charge l'entretien des locaux).

La désinfection des locaux peut faire suite aux techniques de nettoyage dans certains secteurs spécifiques (par exemple : NSB3).

La désinfection des locaux a fait l'objet d'une disposition législative en août 2004 (article L.3114-1 du Code de la santé publique).

Un exemple de logigramme (**Figure 7**), illustrant la succession des étapes est présenté en annexe de ce chapitre.

4 Modes opératoires (21)

4.1 Dépoussiérage ou balayage humide (Tableau VIII, annexe chapitre 2)

Cette opération a pour but d'éliminer les salissures non adhérentes d'une surface sèche sans les remettre en suspension dans l'air. C'est l'action préalable au lavage des sols. Le dépoussiérage est aussi un préalable au nettoyage des surfaces. Le dépoussiérage des sols avant lavage est communément appelé balayage humide, comme indiqué dans le **tableau VIII**.

Le dépoussiérage à sec est proscrit.

4.2 Lavage (Tableau IX, annexe chapitre 2)

C'est la combinaison d'une action chimique et d'une action mécanique pour éliminer les salissures adhérentes sur les sols ou surfaces supportant l'eau.

Le lavage est obligatoirement précédé d'un dépoussiérage.

4.3 Entretien à la vapeur (Tableau IX, annexe chapitre 2)

La vapeur d'eau est un gaz qui réunit en un seul temps une activité détergente et biocide sous l'effet combiné de la température et de la pression. La vapeur d'eau agit comme un tensioactif qui dissout les graisses et nettoie en profondeur.

Ce procédé convient pour toutes surfaces et matériaux.

5 Produits (21,25,26)

(Tableau X, annexe chapitre 2)

Pour mener à bien ces opérations, des produits spécifiques sont disponibles. Ce sont :

- des détergents,
- des désinfectants,
- des détergents-désinfectants.

Pour les sols, dans l'hypothèse d'une alternance dans l'utilisation des produits détergents et détergents désinfectants, la tendance évolue vers une place prépondérante des produits détergents. En effet, les produits détergents désinfectants ont l'inconvénient d'être faiblement détergents et de former un film provoquant l'encrassement. Le produit choisi doit combiner efficacité et toxicité minimale pour l'utilisateur.

La liste positive des désinfectants de la SFHH peut aider au choix des produits (26).

Points importants

du chapitre 2

Les locaux

Un laboratoire bien conçu est la première mesure de prévention :

- distinction entre les zones exposées et celles qui ne le sont pas ;
- circuits prévus autant que faire se peut pour une « marche en avant » ;
- salles dédiées aux activités techniques séparées par au moins une porte verrouillable ;
- postes de lavage des mains dédiés et correctement équipés, dépourvus de commandes manuelles.

La ventilation est adaptée aux activités :

- les fenêtres doivent rester fermées dans un laboratoire de microbiologie et la ventilation mécanique est alors nécessaire ;
- l'installation d'un PSM II requiert une zone sans courant d'air dessus et devant l'appareil et un système de compensation quand il y a un rejet d'air à l'extérieur.

La régulation thermique doit privilégier un système centralisé en excluant les appareils mobiles de climatisation et les ventilateurs.

Les zones de confinement NSB3 ou NSB4 sont des structures spécifiques pour manipuler les micro-organismes appartenant ou suspects d'appartenir aux groupes 3 ou 4.

L'entretien des locaux doit être :

- adapté aux zones à risques ;
- réalisé par du personnel qualifié, voire habilité (zones 3 et 4) ;
- effectué avec du matériel et des produits adaptés :
 - matériel dédié (chariot de ménage et matériel professionnel) et les consommables afférents à la procédure validée en vigueur dans le laboratoire : ne pas utiliser d'éponge, serpillière ou tout autre matériel susceptible de constituer des réservoirs d'agents biologiques,
 - consommables à usage unique ou recyclables par lavage > 60 °C,
 - tenue vestimentaire propre et adaptée,
 - gants de ménage nominatifs, lavés à chaque changement de local ou de zone ; à défaut gants à usage unique à manchettes longues ;

■ en respectant les règles de bases :

- ne pas mélanger les produits :
 - ⇒ risques de réactions chimiques dangereuses pour le manipulateur ;
 - ⇒ risque d'inactivation et d'incompatibilité ;
- respecter les recommandations des fournisseurs de produits :
 - ⇒ respecter les dosages ;
 - ⇒ renouveler les solutions diluées au minimum toutes les 24 heures ;
 - ⇒ respecter les temps de contact ;
 - ⇒ respecter la température de l'eau (eau froide en général) ;
 - ⇒ utiliser des flacons à pompe graduée en lieu et place des pulvérisateurs pour limiter l'aérosolisation ; ces flacons doivent être propres ;
- déposer le produit sur les chiffonnettes et non sur les surfaces pour réduire la pénétration à l'intérieur du matériel sensible à l'humidité (ex : téléphone, boîtier de sonnette) ;
- s'assurer que les flacons contenant les produits d'entretien sont :
 - ⇒ étiquetés, datés (ouverture ou péremption) et fermés ;
 - ⇒ conservés dans leur emballage d'origine : l'utilisation d'emballages alimentaires pour stocker les produits d'entretien est à proscrire ;
- respecter les dates de péremption ;
- assurer la rotation des stocks ;
- lors des dilutions, ne jamais verser de l'eau dans le produit mais verser lentement le produit dans l'eau (cela évite la formation de mousse et, en cas de projection, le produit est dilué).

Bibliographie

- 1- DÉCRET N° 95-1321 DU 27 DÉCEMBRE 1995 modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. JO n° 302 du 29 décembre 1995, p. 18856.
- 2- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999, p. 18441.
- 3- ARRÊTÉ DU 26 AVRIL 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 104 du 4 mai 2002, p. 8375.
- 4- 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 n° 179 du 4 août 2007, p. 13106.
- 5- INRS. Conception des laboratoires d'analyses biologiques. INRS ed., ed 999 avril 2007; 111 p. Site disponible sur <http://www.inrs.fr> (page consultée le 31/10/2007).
- 6- DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). Guide de la réglementation et des recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé. Ministère des solidarités et de la santé ed. 2005; 41 p. Site disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/construc_etabs/guide/guide_octobre05.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 7- DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS - DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ. L'eau dans les établissements de santé. Guide technique. Ministère des solidarités, de la santé et de la famille ed. 2005; 128 p. Site disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/eau_etabs/accueil.htm (page consultée le 3/11/2007).
- 8- WHYTE W, BRESIN S. Les salles propres - maîtriser la contamination : pourquoi, comment ? Pyc ed. Paris 1993; 309 p.
- 9- BERTHELOT P, CHORD F, MALLAVAL F, GRATTARD F, BRAJON D, POZZETTO B. Magnetic valves as a source of faucet contamination with *Pseudomonas*. Intensive Care Med 2006; 32: 1271.
- 10- CHABERNY IF, GASTMEIER P. Should electronic faucets be recommended in hospitals? Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 25: 997-1000.
- 11- HALABI M, WIESHOLZER-PITTL M, SCHOBEL J, MITTERMAYER H. Non-touch fittings in hospitals: a possible source of *Pseudomonas aeruginosa* and *Legionella* spp. J Hosp Infect 2001; 49: 117-121.
- 12- HARGREAVES J, SHIRELEY L, HANSEN S, BREN V, FILLIPI G, LACHER C, ESSLINGER V, WATNE T. Bacterial contamination associated with electronic faucets: a new risk for healthcare facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 2001; 22: 202-205.
- 13- MERRER J, GIROU E, DUCELLIER D, CLAVREUL N, CIZEAU F, LEGRAND P, LENEVEU M. Should electronic faucets be used in intensive care and hematology units? Intensive Care Med 2005; 31: 1715-1718.
- 14- ASSOCIATION POUR LA PRÉVENTION ET L'ÉTUDE DE LA CONTAMINATION. Traitement de l'air pour salles propres. ASPEC ed. Paris 2002; 180 p.
- 15- REINMUTH F. Climatisation et conditionnement d'air modernes par l'exemple. Tome 2 : le choix du système. Pyc ed. Paris 1999; 154 p.
- 16- BALT Y, BELHANINI B, CLERMONT H, COMU JC, JACQUET MA, TEXTE JC. Postes de sécurité microbiologique, postes de sécurité cytotoxique : choix et utilisation. Cahiers de notes documentaires, Hygiène et sécurité du travail, 193. INRS ed. 2003; 16 p.
- 17- DIRECTIVE 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE). JOCE, L 262, 2000; 21-45. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/site/fr/oj/2000/l_262/l_26220001017fr00210045.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 18- ARRÊTÉ DU 18 JUILLET 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11078. Modifié par
- ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 17 AVRIL 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 98 du 26 avril 1997, p. 6361.
- ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 30 JUIN 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 modifie fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO du 2 juillet 1998, p. 11207.
- 19- AMERICAN BIOLOGICAL SAFETY ASSOCIATION (ABSA). Classification des micro-organismes. Site disponible sur : <http://www.absa.org/resriskgroup.html> (page consultée le 31/10/2007).
- 20- MINISTRE DE LA SANTÉ, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ DE LA POPULATION ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, CENTRE DE MESURES ET D'INTERVENTIONS D'URGENCE. Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire. Santé Canada ed. 3^e ed 2004; 136 p. Site disponible sur : http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/lbg-ldmbl/index_f.html (page consultée le 31/10/2007).
- 21- CCLIN Sud-Ouest. Entretien des locaux dans les établissements de soins. CCLINSO ed. 2^e ed. 2005; 49 p. Site disponible sur : http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 22- COMMISSION CENTRALE DES MARCHÉS. Guide du bionettoyage. Recommandation E 1-90. Collection marchés publics n° 5670. JO ed. Paris, 1990.
- 23- GROUPE PERMANENT D'ÉTUDE DES MARCHÉS D'ÉQUIPEMENTS ET DE FOURNITURES DES CENTRES DE SOINS ET DES LABORATOIRES (GP/EM/SL). Guide de rédaction d'un cahier des clauses particulières d'un marché de bionettoyage des locaux. GP/EM/SL, JO ed. 1994; 65 p.
- 24- ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA NORMALISATION (AFNOR). Norme NF X 50-790. Activités de service de nettoyage industriel - lexique de la propreté. AFNOR ed. 1995; 22 p.
- 25- DIRECTIVE N° 2006/50/CE de la commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides. JOCE L 142 du 30 mai 2006. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/site/fr/oj/2006/l_142/l_14220060530fr00060015.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 26- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Liste positive des désinfectants. Site disponible sur : http://www.sfhh.fr/telechargement/recommandations_lpd2007.pdf (page consultée le 31/10/2007).

Exemple de logigramme pour l'entretien des locaux

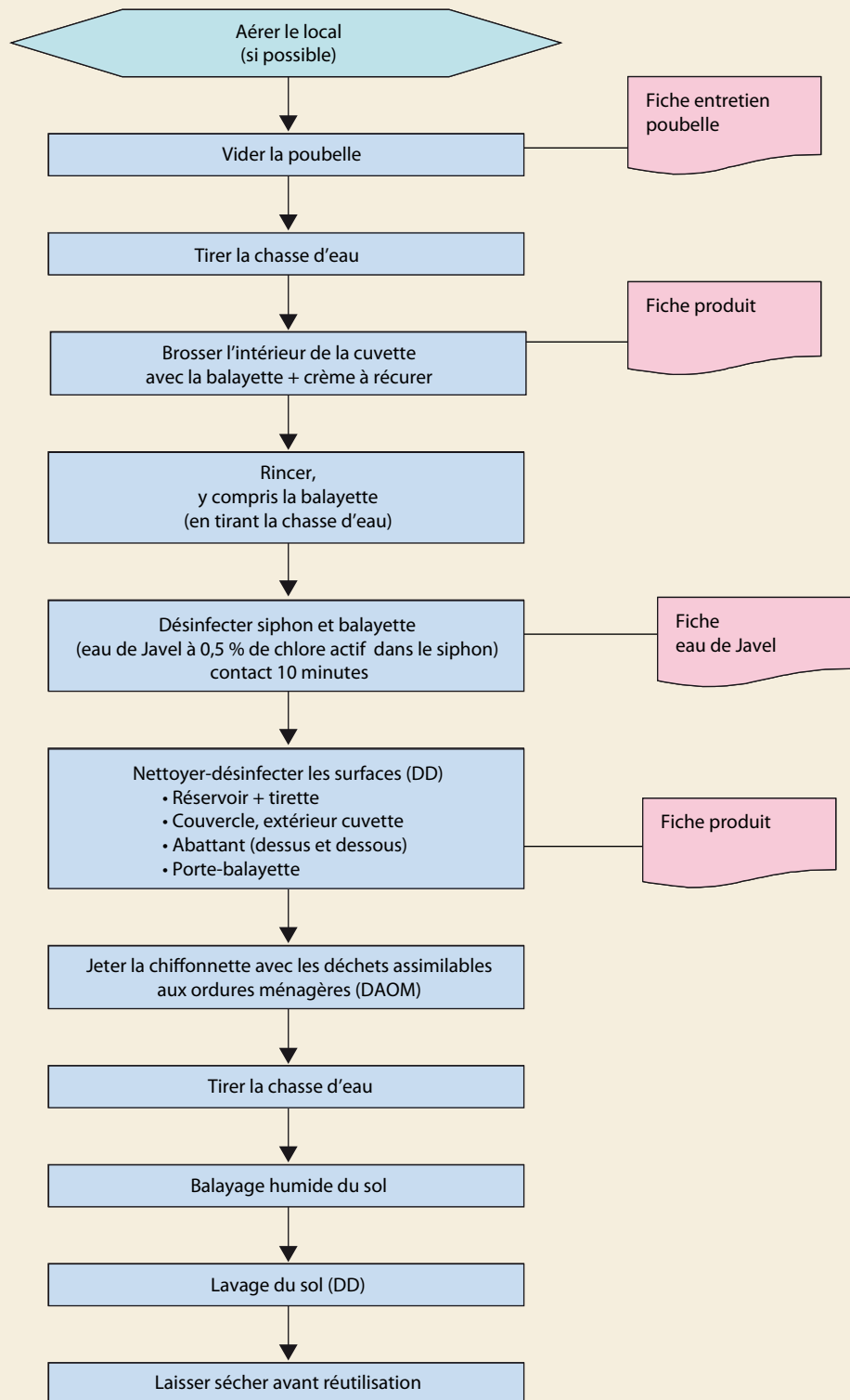


Figure 7 - Exemple de logigramme pour le nettoyage des sanitaires au LBM.

Tableau VIII - Techniques de dépoussiérage des sols et des surfaces d'après (21).

	Balayage humide (sol)	Essuyage humide (surfaces)	Aspiration
Définition	Opération manuelle de récupération des salissures non adhérentes de surfaces lisses et sèches en évitant de les remettre en suspension dans l'air		Opération de récupération des particules à partir de revêtements durs, souples ou textiles grâce à la dépression d'un appareil électrique
Objectif	Abaisser le niveau de contamination initiale		Dépoussiérer les surfaces quand le balayage humide n'est pas possible et si empoussièrément important (ex. : travaux)
Matériel	Balai trapèze Gazes électrostatiques à usage unique pré-imprégnées	Chiffonnettes à usage unique (à privilégier) ou réutilisables à imprégner de solution détergente désinfectante (DD) Lingettes pré-imprégnées de DD à usage unique	Aspirateur à poussières muni • d'un filtre à air de type HEPA • de préférence sans sacs (proscrire les sacs réutilisables) • de suceurs adaptés aux différentes opérations l'aspirateur ne doit pas être utilisé dans les pièces techniques
Technique	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de gros déchets solides ou liquides, les éliminer au préalable • Positionner la gaze sur le support et la fixer • Refermer soigneusement le sachet de gazes • Dans la mesure du possible, pratiquer un détournage préalable le long des plinthes • Balayer « au poussé » pour les surfaces non encombrées ou les couloirs (voir schéma) • Balayer à la godille pour les surfaces encombrées ou réduites (voir schéma) • Ne jamais soulever le balai en cours d'opération ni effectuer de marche arrière • Changer impérativement de gaze lorsque celle-ci est trop sale • Dégager la gaze du balai sur le seuil du local • Enfermer les salissures en repliant la gaze • Évacuer la gaze dans le collecteur à déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Essuyer en un seul passage avec une chiffonnette pliée en quatre • Laisser sécher • Procéder du propre vers le sale • Changer de chiffonnette entre chaque zone <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour un nettoyage approfondi (salissures tenaces...) : faire d'abord un nettoyage à l'aide d'un détergent puis rincer et désinfecter (bionettoyage) • Privilégier l'utilisation de flacons à pompe graduée pour éviter l'aérosolisation des produits • Les chiffonnettes réutilisables en microfibre sont intéressantes parce que : <ul style="list-style-type: none"> - l'action mécanique est meilleure pour l'élimination des salissures - le relargage des particules est moindre dans l'environnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Commencer par l'entrée de la pièce • Aspirer par bandes régulières en décrivant des mouvements de va-et-vient • Faire chevaucher les passages <ul style="list-style-type: none"> • L'emploi des aspirateurs à poussières entraîne une importante turbulence aérienne. Il est donc déconseillé dans les zones 3 et 4 sauf si l'aspirateur est muni d'un système de filtration (capable de retenir les particules à 0,6 µ) ou si le laboratoire est doté d'un système d'aspiration intégré <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'aspirateur dorsal est à utiliser pour les escaliers et les endroits peu accessibles (tringles, dessus de meubles, tuyaux de chauffage) • L'aspirobrosseur s'emploie pour les sols textiles (tapis moquettes sur des surfaces dégagées)
Entretien du matériel	Nettoyer le balai avec une chiffonnette à usage unique imprégnée de DD du manche vers la semelle au moins une fois par jour Réaliser un nettoyage approfondi par trempage et brossage de la semelle périodiquement (tous les jours à 1 fois/semaine suivant le niveau de risque) Envoyer quotidiennement les gazes réutilisables en blanchisserie	Envoi quotidien des chiffonnettes réutilisables en blanchisserie Entretien quotidien des flacons (vider, laver, rincer, sécher) Attention : les microfibres nécessitent des conditions d'entretien particulières (à voir avec le fournisseur)	Débrancher l'aspirateur Dépoussiérer par essuyage humide l'extérieur de l'appareil et le cordon électrique en l'enroulant au fur et à mesure Vérifier que les suceurs et flexibles ne soient pas obstrués ; les suceurs sont à nettoyer périodiquement par trempage et brossage Changer les sacs, vérifier et nettoyer régulièrement les filtres S'assurer de la maintenance du système de filtration

Tableau IX - Techniques de lavage et d'entretien vapeur d'après (21).

	Lavage (sols)		Entretien vapeur
Définition	Éliminer les salissures adhérentes par action mécanique et chimique		Éliminer les salissures adhérentes par l'action de la vapeur
Objectif	Obtenir une propreté visuelle. Obtenir une propreté microbiologique en réduisant le nombre de micro-organismes présents sur les sols et les surfaces.		Réduire le niveau de contamination (activité biocide) Obtenir une propreté visuelle
Matériel	Pour lavage manuel : • balai de lavage à plat et chariot de lavage adapté : 2 seaux de couleur différente (un pour le lavage, un pour le rinçage) + une presse • balai réservoir	Pour lavage mécanique : • monobrosse • autolaveuse	Appareil à production de vapeur d'eau à haute température (120 °C à 160 °C), à haute pression (4 à 6 bars) muni ou non d'un dispositif d'aspiration Articles d'essuyage si pas d'aspiration, de préférence en microfibres Accessoires adaptés aux surfaces à nettoyer
Produit	Détergent-désinfectant et détergent	Détergent	Absence de produit en entretien quotidien. Un détergent peut être utilisé en cas d'entretien particulièrement difficile.
Technique	Programmer en alternance le détergent-désinfectant et le détergent Adapter la technique au matériel utilisé	Se référer au mode d'emploi du fabricant	Préparation de l'appareil : • Remplir le réservoir d'eau chaude de préférence (temps de mise en chauffe de quelques minutes) • Brancher l'appareil • Purger une fois chaud • Vérifier la propreté des accessoires • Procéder au balayage humide si utilisation sur le sol • Adapter l'accessoire à la surface à nettoyer • Appliquer la vapeur au plus près de la surface ou du matériel à nettoyer • Essuyer la surface ou le matériel si l'appareil ne possède pas l'aspiration
Entretien du matériel	Nettoyer-désinfecter balai et chariot de lavage Envoyer les bandeaux réutilisables à la blanchisserie après chaque utilisation	Se référer au mode d'emploi du fabricant	• Nettoyer les accessoires après usage • Vidanger l'appareil une fois par semaine à une fois par mois selon la fréquence d'utilisation et la dureté de l'eau • Détartrer en fonction de la dureté de l'eau • Vider, nettoyer la cuve de l'aspirateur après chaque utilisation

Tableau X - Produits d'entretien des locaux d'après (21,26).

Produit	Détergent	Désinfectant	Détergent désinfectant (DD)
Définition	Substance contenant des tensio-actifs, destinée à favoriser l'élimination par l'eau de souillures non solubles dans l'eau pure	Un désinfectant contient au moins un principe actif doué de propriétés antimicrobiennes et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes Afnor de base de bactéricidie (NFT 72 152 ou EN 1040 et NFT 72 170 ou 171)	Produit présentant la double propriété de détergence et de désinfection
Propriétés	Nettoyantes	Bactéricide (obligatoire) et aussi (en plus) virucide, fongicide, sporicide	En général bon pouvoir désinfectant mais faible détergence
Indications	Lavage sols et surfaces	Désinfection des milieux inertes dans des conditions définies	Gain de temps car en général pas de rinçage
Critères de choix	Un détergent doit : <ul style="list-style-type: none"> • posséder une efficacité maximale et être adapté aux souillures à éliminer ; • être stable à la chaleur, au froid, à l'air et à la lumière ; • avoir une toxicité minimale pour les utilisateurs ; • être biodégradable à 90 % ; • ne pas être agressif vis-à-vis du matériel et des supports ; • se diluer facilement ; • être adapté à la nature de l'eau (dureté) ; • se rincer facilement si besoin ; • avoir un conditionnement adapté au besoin de l'établissement ; • avoir un bon rapport qualité/prix. 	Un désinfectant doit : <ul style="list-style-type: none"> • avoir un spectre d'activité en fonction des objectifs fixés ; • avoir une toxicité minimale pour les utilisateurs et pour les patients ; • être bio-dégradable ; • ne pas être agressif vis-à-vis du matériel à traiter ; • être compatible avec le détergent utilisé pour le nettoyage préalable ; • avoir un conditionnement adapté au besoin de l'établissement ; • avoir un bon rapport qualité/prix 	Un détergent désinfectant doit : <ul style="list-style-type: none"> • posséder les mêmes critères de choix que les désinfectants ; • avoir un bon pouvoir nettoyant ;
Exemples	<ul style="list-style-type: none"> • Détartrant, fortement acide (pH 0 à 3), pour les sanitaires • Désincrustant, faiblement acide (pH 3 à 6), pour les carrelages • Détergent neutre (pH 7), pour toutes les surfaces • Détergent alcalin (pH 8 à 11) pour les sols très encrassés • Décapant (pH 11 à 14), fortement alcalin pour usage spécifique 	<ul style="list-style-type: none"> • Dérivés chlorés : eau de Javel • La plupart des produits associent plusieurs principes actifs désinfectants (ammoniums quaternaires, alcools, amphotères, biguanides, oxydants, phénols) • Les produits contenant des aldéhydes sont à éviter en raison de leur toxicité 	Composition « mixte » plus ou moins complexe de détergent et de désinfectant
Documentation	Liste positive de la SFHH (http://www.sfhh.fr/telechargement/recommandations_LPD2007.pdf)		

Le personnel

I Aspects législatifs et réglementaires : responsabilité de l'employeur

1 Directives européennes

Elles ont pour origine deux articles du Traité de Rome : l'article 100 A, à vocation économique et l'article 118 A, à vocation sociale, qui fixent un niveau de protection élevé des travailleurs en matière de santé, sécurité et prévention des accidents, et imposent des prescriptions minimales applicables aux états membres. En vue de l'ouverture en 1993 du grand marché unique, la Commission Européenne a fait adopter le 12 juin 1989 la directive n° 89/391/CEE, appelée « **directive cadre** » (1). Ce socle législatif fondamental affirmait la responsabilité de l'employeur en cas d'accident et ses obligations à prendre des mesures pour les éviter : « [...] évaluer les risques, les combattre à la source, adapter le travail à l'homme en tenant compte de l'évolution des techniques, intégrer la prévention des risques dans l'organisation du travail, privilégier la protection collective à la protection individuelle, former et informer les travailleurs sur les risques professionnels, instaurer un contrôle de la mise en place de ces mesures ».

Sur ce texte de base, des directives spécifiques ont été établies : elles édictent des prescriptions minimales dans les domaines de la santé et de la sécurité que les états membres doivent transposer dans leurs droits respectifs (en ayant la possibilité d'être plus contraignants au niveau de chaque état).

Concernant les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, c'est actuellement la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (2) qui est en vigueur. Elle redéfinit les agents biologiques et leur classification, impose l'identification et l'évaluation des risques

biologiques, énonce les mesures propres à réduire ces risques, décrit les règles d'hygiène et de sécurité minimales à respecter, rend obligatoire l'information et la formation des travailleurs, impose les mesures de confinement en fonction des agents biologiques manipulés, et prévoit les règles de la surveillance médicale.

2 Législation française

2.1 Loi du 31 décembre 1991

Le texte de transposition en droit français de la circulaire cadre européenne du 12 juin 1989 est la loi du 31 décembre 1991 (3) modifiant le Code du travail et le Code de la santé publique, et affirmant (art. L.230-2 CT) : « *le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs [...]* ». Le décret du 4 mai 1994 (4) précise les obligations de l'employeur en matière de prévention des risques biologiques, en particulier : « *fournir des vêtements et des équipements de protection adaptés [...], mettre au point des procédures et fournir des matériels adaptés visant à minimiser les risques de contamination [...]* » (art. R.231-62-3 CT).

L'obligation d'évaluation des risques professionnels retranscrite en droit français est le décret du 5 novembre 2001 (5) connu sous le nom de « **document unique** » complété par la circulaire du 18 avril 2002 (6) : obligation pour l'employeur de créer un document transcrivant l'évaluation des risques dans l'entreprise ; ce document doit être unique pour des raisons de cohérence, commodité et traçabilité. Il doit faire l'inventaire exhaustif de tous les types de risques dans chaque unité de travail (identification des dangers et analyse des risques). Il doit être réactualisé au moins chaque année, être tenu à la disposition d'acteurs internes à l'entreprise (CHSCT, médecin du travail) et externes (Inspection du travail, agents des services de prévention des organismes de Sécurité sociale,

médecin inspecteur du travail). L'employeur encourt des sanctions pénales s'il ne respecte pas ces obligations (art. R.263-1 CT).

Le CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) est obligatoire dans les établissements comportant au moins 50 salariés. Le CHSCT a pour mission générale de contribuer à la protection de la santé et de la sécurité des salariés de l'entreprise, ainsi qu'à l'amélioration des conditions de travail. Il analyse les risques professionnels, est consulté avant tout aménagement important modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité, procède à des inspections régulières, réalise des études (organisation du travail, environnement physique et aménagement des lieux de travail) et effectue des enquêtes (en cas d'accident du travail, de maladie professionnelle, ou en cas d'incidents répétés révélant un risque grave).

En cas de danger qu'il estime grave et imminent, le CHSCT saisit l'employeur qui doit procéder à une enquête et prendre les dispositions nécessaires pour y remédier. Si une divergence existe entre eux sur la réalité de ce danger et la manière de le faire cesser, l'Inspection du travail est saisie.

2.2 Le GBEA

Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale est l'arrêté du 26 novembre 1999 (7). Inspiré du code de la santé publique et des décrets régissant les conditions d'autorisation des laboratoires et de bonne exécution des analyses de biologie médicale, il propose des règles et des recommandations concourant à une démarche globale de qualité au travers de procédures, modes opératoires et du contrôle de qualité. **Ce guide s'impose à tous les établissements de santé, publics ou privés**, et s'applique à l'ensemble des spécialités hormis l'anatomie et la cytologie pathologiques. Concernant la sécurité des personnels (chapitre II – 1), le GBEA stipule : *« le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations »*.

2.3 L'arrêté du 16 juillet 2007 (8)

Il fixe les mesures techniques de prévention et de confinement à mettre en œuvre dans tous types de laboratoires et d'établissements où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. Il énonce dans une première annexe les mesures minimales à mettre en œuvre dans tous les laboratoires, et précise, dans les cinq annexes suivantes, les mesures spécifiques de prévention et de confinement à prendre en fonction du type de manipulations ou de locaux professionnels concernés. Ce texte abroge l'arrêté du 13 août 1996.

2.4 La circulaire du 30 juillet 2004 (9)

Elle s'applique aux laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques : elle a pour objet la protection du personnel et de l'environnement, et énonce des recommandations, soit entrant dans le cadre des bonnes pratiques systématiques de prévention, soit plus spécifiquement en fonction des risques liés aux agents transmissibles non conventionnels (prions).

2.5 Législation et réglementation spécifiques

2.5.1 ACCIDENTS EXPOSANT AU SANG

Les textes actuellement applicables les plus importants sont :

2.5.1.1 LA CIRCULAIRE DU 20 AVRIL 1998 (10)

relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques, qui définit de façon très précise la liste des obligations de moyen et de résultat de l'employeur vis-à-vis de ce risque. Ce dernier doit déterminer une stratégie de prévention des AES (en partenariat avec le CHSCT, le CLIN et le médecin du travail) reposant sur huit grands axes.

2.5.1.2 LA CIRCULAIRE DU 8 DÉCEMBRE 1999 (11)

qui énonce les recommandations devant les risques de transmission liée aux virus des hépatites B et C, et rappelle les règles des suivis sérologiques post-AES.

2.5.1.3 LA CIRCULAIRE DU 2 AVRIL 2003 (12)

qui rappelle les indications de la trithérapie précoce prophylactique anti-rétrovirale lors des AES à risque VIH identifié.

2.5.1.4 L'ARRÊTÉ DU 1^{ER} AOÛT 2007 (13)

fixant les modalités de suivi sérologique en cas de risque avéré de contamination par le VIH.

2.5.2 GESTION DES DÉCHETS

À l'origine d'une réglementation fournie et constamment réactualisée, en particulier concernant les DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux) et les pièces anatomiques : le décret initial est celui du 6 novembre 1997 (14), qui définit les DASRI, leurs spécificités, leurs modes d'élimination, et la responsabilité du producteur des déchets. De nombreux textes complémentaires ont précisé l'entreposage des DASRI et le contrôle des filières d'élimination dans le cadre des conventions passées avec les prestataires de service (arrêté du 7 septembre 1999 (15)), les emballages spécifiques autorisés (arrêté du 24 novembre 2003 (16)), les conditionnements des DASRI (circulaire du 11 janvier 2005 (17)).

2.6 Vaccinations obligatoires des personnels de laboratoires

Elles sont reprises en détail dans le paragraphe « vaccinations du personnel de laboratoire » du présent chapitre. **Elles sont sous la responsabilité de l'employeur.**

Celui-ci, dans le cadre de l'évaluation des risques, doit établir une liste des personnels exposés aux risques biologiques, liste consultable par les salariés et l'Inspection du travail.

L'arrêté du 6 mars 2007 (18) fixe les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique. Les obligations vaccinales concernent toute personne qui, dans un établissement privé ou public de soins, exerce une activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des risques biologiques : contact avec des patients, avec le corps des personnes décédées ou avec des produits biologiques soit directement (contact, projections) soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risque infectieux). Les vaccinations doivent correspondre aux recommandations du Conseil supérieur d'hygiène de France.

La preuve de la vaccination est apportée par la présentation d'une attestation médicale (carnet de santé ou de vaccination) qui doit comporter la dénomination de la spécialité vaccinale utilisée, le numéro de lot, ainsi que les doses et les dates des injections.

Le médecin du travail peut assurer lui-même ces vaccinations, après avoir prévenu l'employeur, afin d'éviter un litige en cas de survenue d'un accident post-vaccinal.

Mais le salarié conserve le libre choix du médecin vaccinateur. L'employeur prend en charge le coût des vaccinations dès lors qu'elles sont en relation avec l'exposition professionnelle. Dans le cadre des vaccinations obligatoires, il s'agit là d'une obligation individuelle du salarié, **obligation de nature contractuelle** et susceptible, si elle n'est pas acceptée, d'entraîner un changement d'affectation, voire une rupture de contrat en cas de non-possibilité d'affectation.

C'est l'employeur qui, dans tous les cas, a vocation à vérifier la preuve vaccinale, le médecin du travail n'agissant éventuellement que par délégation de l'employeur. Cette délégation portant sur l'acte de vaccination et non sur l'état immunitaire, le médecin du travail constatera que le salarié répond ou ne répond pas aux obligations légales de vaccination. Cette réponse à une obligation réglementaire pourra parfois être différente de l'avis d'aptitude médicale, dans les cas où une personne a été naturellement immunisée contre une maladie.

Sont exemptées de l'obligation de vaccination les personnes qui justifient, par présentation d'un certificat médical, d'une contre-indication à une ou plusieurs vaccinations. Le médecin du travail apprécie le caractère temporaire ou non de la contre-indication et détermine s'il y a lieu de proposer un changement d'affectation pour les personnes concernées (art. 6 de l'arrêté du 6 mars 2007).

- La loi du 18 janvier 1991 (19) impose un rappel dTP tous les 10 ans.

- Les conditions d'immunisation requises pour l'hépatite B sont précisées dans l'annexe jointe à l'arrêté du 6 mars 2007 (Voir infra paragraphe : « Vaccinations du personnel de laboratoire »).

- La vaccination contre la typhoïde (TYPHIM VI*) est à renouveler tous les 3 ans pour les personnels de laboratoire.

- Concernant la tuberculose, l'IDR à l'embauche est obligatoire (test de référence). La preuve de la vaccination par le BCG est exigée à l'embauche (carnet de vaccination ou cicatrice vaccinale).

Les vaccinations non obligatoires restent à l'appréciation du médecin du travail, selon les données de l'évaluation des risques biologiques (existence d'une exposition à un risque biologique clairement identifiée et non maîtrisée par les mesures de prévention).

3 Santé et sécurité des personnels et responsabilité de l'employeur

3.1 Système en vigueur : accidents du travail et maladies professionnelles

Les accidents du travail (loi du 9 avril 1898) et les maladies professionnelles (loi du 25 octobre 1919, loi du 27 janvier 1993 (20)) sont des régimes **forfaitaires** applicables à tous les salariés, avec des caractéristiques communes :

Le salarié est dispensé de faire la preuve d'une faute de son employeur. Tout accident survenu au temps et au lieu du travail est réputé d'origine professionnelle, comme le sont les maladies inscrites à des tableaux énumérant les produits ou procédés capables de les provoquer (avec possibilité – sous certaines conditions – de reconnaître une origine professionnelle à une affection hors tableau).

Dans la fonction publique, il n'existe pas de présomption d'imputabilité : la charge de la preuve incombe à la victime de l'accident. L'imputabilité de l'accident au service est examinée par la commission de réforme.

Le salarié perçoit une indemnisation qui est limitée à une rente calculée selon des modalités précises. Seule la faute inexcusable de l'employeur permet au salarié ou à ses ayants droit de percevoir une rente majorée et l'indemnisation de préjudices autres que l'incapacité strictement fonctionnelle (*pretium doloris*, d'agrément, de perte de chance...)

3.2 La directive-cadre européenne du 12 juin 1989 (1) et la loi de transposition française du 31 décembre 1991 (3)

Ces textes avaient rappelé que l'employeur était tenu vis-à-vis du salarié à une **obligation générale de sécurité**, sans en préciser la nature.

- Dans ses arrêts du 28 février 2002 (en matière de maladie professionnelle) puis du 11 avril 2002 (en matière

d'accident du travail) la Cour de cassation a affirmé le fondement contractuel (et non seulement légal) de cette obligation de sécurité de résultat (et non seulement de moyen).

• Une conséquence a été la redéfinition de la faute inexcusable de l'employeur, en ne faisant plus référence à l'exceptionnelle gravité de la faute, mais à l'obligation de sécurité contractuelle : « le manquement à cette obligation a le caractère d'une faute inexcusable [...] lorsque l'employeur aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé le salarié, et qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver ». Par ailleurs, la Cour est revenue sur une jurisprudence jusque-là constante, qui voulait que la faute de l'employeur ne puisse être considérée comme inexcusable que si elle avait été déterminante dans la survenue de l'accident. L'arrêt du 31 octobre 2002 retient qu'il est « indifférent que la faute inexcusable commise par l'employeur ait été la cause déterminante de l'accident survenu au salarié, il suffit qu'elle ait été une cause nécessaire pour que la responsabilité de l'employeur soit engagée, alors même que d'autres fautes auraient concouru au dommage ».

Quant à la faute inexcusable éventuelle d'un salarié, il n'existe pas actuellement d'autre appréciation que celle de la Cour de cassation (10 novembre 1995) : « seule est inexcusable la faute volontaire d'une **exceptionnelle gravité** exposant sans raison valable son auteur à un danger dont il aurait dû avoir conscience. ».

3.3 Le nouveau code pénal (1994)

Il a créé des dispositions pouvant permettre d'incriminer au pénal la responsabilité éventuelle d'un employeur (en tant que personne physique ou morale).

La notion de mise en danger délibérée (art. 121-3 Code pénal) a été complétée par la loi du 13 mai 1996 (21), sanctionnant « **les défauts d'accomplissement de diligences normales** » (compte tenu des missions, fonctions, compétences, pouvoirs et moyens dont le fautif disposait).

Le délit de risques causés à autrui (art. 223-1 Code pénal) : « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ».

→ **Fait très important, cette infraction est constituée, même si elle n'a pas causé de préjudice. Il suffit d'avoir exposé une personne à un risque dangereux pour elle : c'est la première fois que l'imprudence est punissable sans avoir produit un résultat dommageable.**

On peut apprécier aisément la portée d'un tel article en matière de responsabilité de l'employeur.

L'amiante, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les infections nosocomiales sont parmi les premiers domaines pour lesquels la mise en danger d'autrui a été invoquée...

II Surveillance médicale du personnel

Cette surveillance est codifiée par des textes législatifs et réglementaires d'inspirations communautaire et nationale. La directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 (2) précise, dans son article 14, l'obligation d'une surveillance médicale pour les personnels soumis à des risques biologiques : recommandations d'ordre général, laissant le champ libre aux législations et pratiques des pays membres pour spécifier ces obligations.

Le code du travail, dans la section VI du titre III consacrée aux risques biologiques (décret du 4 mai 1994 (4)), précise les modalités de ce suivi médical : il s'agit d'une **surveillance médicale renforcée**, au minimum 1 fois par an, avec établissement d'une fiche d'aptitude annuelle et tenue d'un dossier médical spécial, devant être conservé au moins 10 années après la cessation de l'exposition au risque (40 ans si la personne a travaillé au contact d'agents biologiques des groupes 3 ou 4).

La plupart des personnels de laboratoire sont également concernés – outre les risques biologiques – par les risques liés aux agents cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (décret CMR du 1^{er} février 2001 (22)) et les risques chimiques (décret du 23 décembre 2003 (23)), imposant un suivi annuel à ces titres.

Il existe par ailleurs des textes visant à la protection des travailleuses enceintes ou allaitant, dont :

- l'ordonnance du 22 février 2001 imposant à l'employeur de changer temporairement de poste de travail une femme enceinte exposée à des risques chimiques ou radioactifs ;
- le décret du 30 avril 1996 (24), interdisant l'exposition d'une femme enceinte au virus de la rubéole et au toxoplasme.

→ **En dehors de ce cadre réglementaire, les modalités de la surveillance médicale sont laissées à la libre appréciation du médecin du travail : prescription d'exams complémentaires à la recherche de dysfonctionnements immunitaires, étude des fonctions hépatique et rénale, contrôles sérologiques concernant les micro-organismes habituellement présents au poste de travail, constitution éventuelle d'une sérothèque dans une optique de tests de référence.**

→ La liste exhaustive des risques professionnels et la liste nominale des agents soumis à ces risques doivent être établies et tenues à jour par l'employeur (décret du 5 novembre 2001 (5)).
Si une maladie professionnelle est dépistée chez un membre du personnel, tous les personnels du laboratoire soumis à ce risque doivent faire l'objet d'un examen par le médecin du travail.

Au total, le médecin du travail examine les personnels à l'occasion :

- de la visite d'embauche ;
- des visites périodiques annuelles dans le cadre des surveillances médicales renforcées (travaux à risques spéciaux, handicapés, femmes enceintes, travailleurs de moins de 18 ans) ;
- des visites médicales tous les deux ans dans le cadre de la surveillance médicale ordinaire, pour les personnels non soumis à des risques spéciaux (fonctions à caractère exclusivement administratif par exemple) ;
- des visites de reprise du travail (après accident du travail, maladie professionnelle, maternité, arrêt de travail de plus de 3 semaines) ;
- des visites à la demande des salariés ou du médecin du travail.

Le médecin du travail doit assurer un tiers effectif de son temps de travail (le « tiers-temps ») à l'étude des postes de travail, à la formation et l'information des personnels à l'hygiène et à la sécurité. Il peut procéder ou faire procéder à des prélèvements et des mesures au poste de travail. Conformément au Code de déontologie médicale, le médecin du travail est indépendant dans l'exercice de sa profession et il est soumis au secret médical. Il est habilité à proposer des mesures individuelles de changement ou d'aménagement du poste de travail. L'employeur est tenu de prendre en considération ces propositions et, en cas de refus, d'en faire connaître les motifs (art. 241-10CT).

Légalement, le médecin du travail est le seul habilité à décider si un salarié est médicalement apte au poste de travail défini par l'employeur. L'avis d'aptitude est défini par l'article R.241.57 du Code du travail qui précise que le médecin du travail doit établir une fiche d'aptitude en double exemplaire, en remettre un au salarié et l'autre à l'employeur qui le conserve pour pouvoir le présenter à tout moment, sur leur demande, à l'inspecteur du travail et au médecin-inspecteur du travail et de la main-d'œuvre.

En cas d'avis d'inaptitude totale et définitive, le médecin du travail doit se conformer aux dispositions de l'article R.241.51.1 du Code du travail : étude du poste de travail et deux examens médicaux de l'intéressé à 15 jours d'intervalle, accompagnés, le cas échéant, des examens complémentaires nécessaires.

III Vaccinations du personnel de laboratoire

1 Vaccinations obligatoires (personnels visés par l'article L. 3111-4 du Code de la santé publique, la loi du 18 janvier 1991 (19), l'arrêté du 6 mars 2007) (18)

- **Diphthérie** : rappel tous les 10 ans avec un vaccin contenant une dose réduite d'anatoxine ;
- **Tétanos-poliomyélite** : rappel tous les 10 ans ;
- **Hépatite B** : les conditions d'immunisation ont été modifiées par l'arrêté du 6 mars 2007 et y font l'objet d'une annexe spécifique : les personnes visées à l'article L.3111-4 du Code de la santé publique sont considérées comme immunisées si elles remplissent une des trois conditions suivantes :

- présentation d'une attestation médicale ou d'un carnet de vaccination prouvant que la vaccination contre l'hépatite B a été effectuée selon le schéma recommandé (V1, V2 à 1 mois, V3 entre 5 et 12 mois), avant l'âge de 13 ans pour les médecins, pharmaciens, et techniciens en analyses biomédicales ;
- présentation d'une attestation médicale prouvant que la vaccination a été menée à son terme et qu'un résultat, même ancien, indique un taux d'anticorps anti-HBs supérieur à 100 UI/L ;
- présentation d'une attestation médicale prouvant que la vaccination a été menée à son terme, que le taux des anticorps est compris entre 10 et 100 UI/L et que l'antigène HBs est indétectable.

Si aucune de ces conditions n'est remplie et si le taux des anticorps anti-HBs est inférieur à 10 UI/L, la conduite à tenir est subordonnée au résultat de la recherche de l'antigène HBs :

- si celui-ci n'est pas détectable, la vaccination doit être faite ou reprise, jusqu'à détection d'anticorps anti-HBs dans le sérum, sans dépasser 6 injections vaccinales au total (primovaccination incluse). En l'absence de réponse à la vaccination, les personnels peuvent être admis ou maintenus en poste, mais ils doivent être soumis à un contrôle annuel des marqueurs sériques de l'hépatite B (antigène HBs et anticorps anti-HBs) ;
- si l'antigène HBs est détecté dans le sérum, il n'y a pas lieu de vacciner.

• **Typhoïde** : une injection, puis revaccination tous les trois ans.

• **Tuberculose** (décret du 30 juin 2004 (25), arrêté du 13 juillet 2004 (26)).

Une IDR est obligatoire à l'embauche : le résultat servira de test de référence.

La vaccination par le BCG, même ancienne, reste obligatoire à l'embauche. Sont considérées comme ayant

satisfait à l'obligation vaccinale par le BCG les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination (carnet de santé ou de vaccination) ou celles présentant une cicatrice vaccinale.

2 Vaccinations recommandées : en fonction des risques spécifiques à chaque laboratoire, évalués par le médecin du travail

- Vaccination contre l'hépatite A (virologie, coprologie) ;
- vaccination contre la rubéole pour les femmes non immunisées ;

- vaccination contre la rage (laboratoires manipulant du matériel contaminé par cet agent ou susceptible de l'être) ;
- vaccination contre la coqueluche : recommandée à l'occasion d'un rappel de dTP chez l'adulte jeune, en utilisant un vaccin tétravalent.

Le calendrier vaccinal 2007 (avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France) (27) ne mentionne pas d'autre recommandation particulière concernant les personnels des laboratoires.

Points importants

du chapitre 3

Le personnel

L'employeur est **responsable** de l'exposition aux risques professionnels de ses employés et de leurs conséquences.

Le Document unique est la retranscription obligatoire par chaque employeur de l'évaluation exhaustive des risques professionnels dans l'entreprise. Il doit être réactualisé chaque année.

Les vaccinations obligatoires sont sous **la responsabilité de l'employeur**, le médecin du travail agissant par délégation. C'est une obligation contractuelle, pouvant déboucher, en cas de refus, sur une rupture du contrat de travail. L'employeur a aujourd'hui **une obligation de sécurité de résultat** (et non seulement de moyen) vis-à-vis de la santé et de la sécurité de ses employés. Le manquement à cette obligation peut être constitutif d'une faute inexcusable de l'employeur.

La preuve de la vaccination est apportée par la présentation d'une attestation médicale (carnet de santé ou de vaccination) qui doit comporter la dénomination de la spécialité vaccinale utilisée, le numéro de lot, ainsi que les doses et les dates des injections :

- la loi du 18 janvier 1991 (19) impose un rappel dTP tous les 10 ans ;
- les conditions d'immunisation requises pour l'hépa-

tite B sont précisées dans l'annexe jointe à l'arrêté du 6 mars 2007 (18) (cf. paragraphe III : « vaccinations du personnel de laboratoire ») ;

- la vaccination contre la typhoïde (TYPHIM VI*) est à renouveler tous les 3 ans pour les personnels de laboratoire ;
- concernant la tuberculose, l'IDR à l'embauche est obligatoire (test de référence). La preuve de la vaccination par le BCG est exigée à l'embauche (carnet de vaccination ou cicatrice vaccinale).

Le médecin du travail examine les personnels à l'occasion :

- de la visite d'embauche ;
- des visites périodiques annuelles dans le cadre des surveillances médicales renforcées (travaux à risques spéciaux, handicapés, femmes enceintes, travailleurs de moins de 18 ans) ;
- des visites médicales tous les deux ans dans le cadre de la surveillance médicale ordinaire, pour les personnels non soumis à des risques spéciaux (fonctions à caractère exclusivement administratif par exemple) ;
- des visites de reprise du travail (après accident du travail, maladie professionnelle, maternité, arrêt de travail de plus de 3 semaines) ;
- des visites à la demande des salariés ou du médecin du travail.

Bibliographie

- 1- DIRECTIVE 89/391/CEE DU CONSEIL DU 12 JUIN 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. JOCE L 183, 1989; 1-8. Site disponible sur : http://admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_389l0391.html (page consultée le 5/11/2007).
- 2- DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE). JOCE L 262, 2000; 21-45. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/site/fr/oj/2000/l_262/l_26220001017fr00210045.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 3- 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). JO n° 5 du 7 janvier 1992; p. 319.
- 4- 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 (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 105 du 6 mai 1994; p. 6620.
- 5- DÉCRET N° 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). JO n° 258 du 7 novembre 2001; p. 17523.
- 6- CIRCULAIRE DRT N° 6 DU 18 AVRIL 2002 pris 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. (Texte non publié au JO). Site disponible sur <http://www.travail.gouv.fr/dossiers/sante-securite-au-travail/protection-prevention-risques-professionnels/circulaire-drt-no-6-du-18-avril-2002-evaluation-risques-pour-sante-securite-travailleurs-2166.html> . (page consultée le 5/11/2007).
- 7- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999; p. 18441.
- 8- 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 n° 179 du 4 août 2007; p. 13106.
- 9- 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 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). BO 2004; 34. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/index.htm> (page consultée le 5/11/2007).
- 10- CIRCULAIRE DGS/DH N° 98/249 DU 20 AVRIL 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BO 1998; 19. (Texte non paru au Journal Officiel). Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1998/98-19/c019.htm> (page consultée le 5/11/2007).
- 11- CIRCULAIRE N° 99/680 DU 8 DÉCEMBRE 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques. BEH 2, 2000: 1-6.
- 12- CIRCULAIRE DGS/DHOS/DRT/DSS N° 2003/165 DU 2 AVRIL 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH. BO 2003-23.
- 13- ARRÊTÉ DU 1^{ER} AOÛT 2007 fixant les modalités de suivi sérologique des personnes victimes d'accidents du travail entraînant un risque de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine. JO n° 185 du 11 août 2007; p. 13520.
- 14- DÉCRET N° 97-1048 DU 6 NOVEMBRE 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 267 du 18 novembre 1997; p. 16675.
- 15- ARRÊTÉ DU 7 SEPTEMBRE 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JO n° 230 du 3 octobre 1999; p. 14686.
- 16- 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 n° 298 du 26 décembre 2003; p. 22167 - modifié par 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 n° 17 du 20 janvier 2006; p. 915.
- 17- CIRCULAIRE N° 2005/34 DU 11 JANVIER 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. BO 2005; 2.
- 18- ARRÊTÉ DU 6 MARS 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique. JO n° 68 du 21 mars 2007; p. 5172.
- 19- LOI N° 91-73 DU 18 JANVIER 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales (1). JO n° 18 du 20 janvier 1991; p. 1048.
- 20- LOI N° 93-121 DU 27 JANVIER 1993 portant divers mesures d'ordre social (rectificatif). JO n° 95 du 23 avril 1993; p. 1576.
- 21- LOI N° 96-393 DU 13 MAI 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de négligence. JO n° 112 du 14 mai 1996; p. 7211.
- 22- DÉCRET N° 2001-97 DU 1^{ER} 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). JO n° 29 du 3 février 2001; p. 1866.
- 23- 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). JO n° 300 du 28 décembre 2003; p. 22329.
- 24- DÉCRET N° 96-364 DU 30 AVRIL 1996 relatif à la protection des travailleuses enceintes ou allaitant contre les risques résultant de leur exposition à des agents chimiques, biologiques et physiques et modifiant notamment le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 103 du 2 mai 1996; p. 6613.
- 25- DÉCRET N° 2004-635 DU 30 JUIN 2004 relatif à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et modifiant les articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 152 du 2 juillet 2004; p. 12061.
- 26- ARRÊTÉ DU 13 JUILLET 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques. JO n° 174 du 29 juillet 2004; p. 13511.
- 27- CALENDRIER VACCINAL 2007. Avis du Haut conseil de la santé publique. BEH 2007; 31-32, 271-288. Site disponible sur : http://www.invs.sante.fr/beh/2007/31_32/beh_31_32_2007.pdf (page consultée le 5/11/2007)

Utilisation des kits Quench-Gone Aqueous™

comme outil d'aide à la mise en place de l'analyse méthodique des risques et de plans de surveillance des réseaux sanitaires et des tours aéroréfrigérantes, dans le milieu hospitalier, du thermalisme.

JACQUES NAITYCHIA
Isagua conseil

MARC RAYMOND
aqua-tools.com

Les risques sanitaires imposent la mesure de la contamination bactérienne sur les différents réseaux d'eau de l'hôpital. L'utilisation des Kits Quench-Gone Aqueous™, mesure de la biomasse présente dans l'écosystème des réseaux d'eau, est un test rapide, robuste et suffisamment précis, pour vous aider à détecter, rapidement en cinq minutes, les zones ou les points à risque des installations, vous permettant ainsi une action de traitement corrective. Ce nouvel outil de mesure de la biomasse active par bioluminescence nous permet de suivre et contrôler rapidement, en temps réel, la détermination de la dose efficace et suivre l'efficacité du traitement dans une installation d'une part et de réussir, d'autre part, une désinfection d'un réseau d'eau.

Les kits Quench-Gone Aqueous™, utilisent une nouvelle génération de test, pour la mesure de l'ATP (Adénosine Triphosphate) intracellulaire, permettant ainsi une quantification de la biomasse (En pg/ml).

Surveillance des installations grâce à l'ATP-métrie

Le kit Quench Gone™ Aqueous commercialisé par AQUA-tools.com™ est conçu spécifiquement pour la mesure de la biomasse active dans les eaux potables, les eaux sanitaires, les eaux des tours aéroréfrigérantes, les eaux de process de l'industrie. La technique de mesure de la biomasse active est simple d'utilisation et fournit un résultat instantané. La mesure est précise grâce à un luminomètre portable et performant. La mesure de la biomasse active est un outil de surveillance en continu de l'évolution de l'état microbiologique de l'installation.

Problématique

Depuis plusieurs mois, cet établissement constate une contamination persistante au niveau du réseau d'eau froide alimentant la pièce des endoscopes. Les analyses bactériologiques à divers points du réseau tentent à confirmer que « l'ensemble du réseau développe une flore aérobie en dehors des seuils autorisés ».

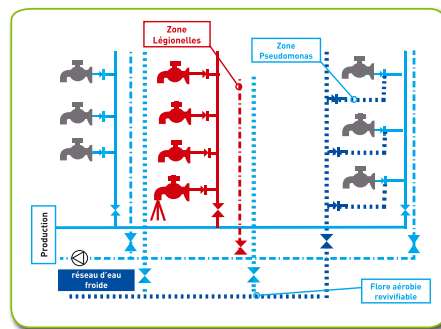
La question est donc posée : faut-il réaliser une désinfection globale du réseau ? Cela semble difficile compte tenu de l'occupation des locaux, du type de patients et de la faisabilité technique de l'opération sans parler du coût.

Après avoir réalisé un schéma de principe rigoureux du réseau de distribution d'eau froide (et chaude), un plan d'échantillonnage est mis en place dans l'ordre suivant : arrivées d'EF, équipements en sous-station (régulateurs de pression, adoucisseurs...), canalisations d'alimentation

principales alimentant les deux réseaux (1 et 2) et enfin canalisations alimentant les endoscopes.

La première série d'analyses par l'ATP-métrie, réalisée en une matinée, met en évidence que l'adoucisseur n° 2 développe une biomasse importante, ce qui semble être responsable de la contamination du réseau adouci qui alimente les endoscopes. Cette canalisation est raccordée directement derrière cet adoucisseur. L'ensemble du réseau a des résultats qualifiés de « bon ».

Le point de référence en cuisine est « mauvais ». Une deuxième série d'analyses met en évidence que la contamination de la cuisine est uniquement terminale. Après la désinfection de l'adoucisseur le résultat redevient à un seuil acceptable. La canalisation des endoscopes a développé un biofilm résistant à une décontamination chimique. Un adoucisseur doit être installé dans la pièce des endoscopes pour s'affranchir du réseau. Les deux analyses sur le retour des bouclages d'eau chaude sanitaire mettent en évidence que l'action de désinfection (par la méthode de la circulation à contre-courant d'une eau chlorée à 60 °C) dans le cadre de la lutte contre les légionelles est efficace. Il faut savoir que la couleur de l'eau issue des bouclages stagnants, à l'origine de la contamination, était couleur café !



Conclusions

La quantification de la biomasse à l'aide du kit QGA™ est un indicateur très pertinent de suivi opérationnel, pour la mesure des microorganismes actifs pour tous les réseaux d'eau.

Des eaux sanitaires, aux eaux potables, ainsi que pour les eaux de process, ce test constitue la première ligne de surveillance et de contrôle dans une stratégie de d'analyse et de maîtrise du risque microbiologique (selon AMDEC, HACCP ou autre méthode)

Les mesures de la biomasse active par ATP-métrie permettent de mettre en place des programmes de surveillance journaliers des installations d'eau.

Ces mesures d'alertes précoces, aideront les opérateurs à surveiller les zones à risque dans leur installation et d'être pro actifs dès que les résultats de la mesure de la biomasse évolueront. Des analyses complémentaires devront être mises en place afin de qualifier la croissance de cette biomasse.

Bilan

Le suivi de l'évolution de la biomasse est un moyen de prévention et un outil efficace pour la maintenance des réseaux.

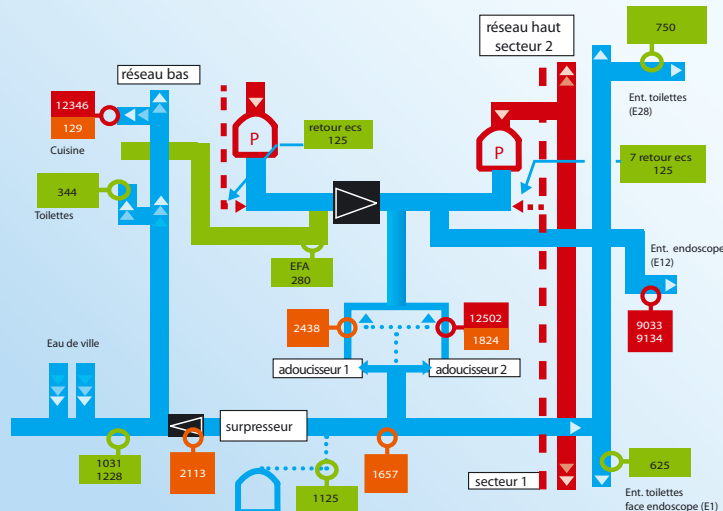
« Il vaut mieux prévenir que guérir »

Étude et mise en œuvre sous les conseils de JACQUES NAITYCHIA (ISAGUA CONSEIL)

LOCALISATION DES CONTAMINATIONS DU RÉSEAU D'EAU FROIDE

Les résultats sont exprimés en équivalents micro-organismes par ml. Les valeurs présentées en vert correspondent à des niveaux de biomasse correcte, celles en orange sont à surveiller et celles en rouge correspondent à des valeurs nécessitant une action curative immédiate. Première série de mesures repère A, la deuxième B.

Validation immédiate du traitement de l'adoucisseur 2, (valeur avant traitement 12502 équivalent micro-organismes, après traitement 1824 équivalent micro-organismes), et du choc thermique localisé au point de prélèvement cuisine. (valeur avant traitement >12502 équivalent micro-organismes, après traitement 129 équivalent micro-organismes).



Aqua Tools

+33 (0)1 30 95 79 50
www.aqua-tools.com

Mail : marc.raymond@aqua-tools.com

Les règles élémentaires d'hygiène au LABM

I Préalables relatifs au personnel travaillant en LABM

Une formation initiale (écoles professionnelles) en hygiène hospitalière est indispensable. Une formation sur les précautions d'hygiène de base doit être dispensée avant la prise de fonction. Il sera de même vérifié par la médecine du travail que les vaccinations obligatoires sont bien réalisées et pour celles nécessitant des rappels, à jour.

Un document regroupant les différentes consignes en hygiène hospitalière doit être à disposition dans le laboratoire. Il est recommandé que ce document soit présenté à tout nouvel arrivant au laboratoire (1,2).

II Précautions « standard »

La maîtrise du risque de transmission d'agents infectieux impose le respect par le personnel de précautions « standards » ou générales lors de tout risque de contact avec **le sang, les liquides biologiques ou tout autre produit d'origine humaine** (3-5).

Le **tableau XI** est une adaptation pour le LABM des précautions standard.

III Hygiène des mains

L'hygiène des mains reste la base de la prévention de la transmission croisée d'agents infectieux, permettant de protéger le professionnel de santé et son environnement de travail. Elle ne peut être efficace que si certains impératifs sont respectés (6).

1 Préalables

- avoir des ongles courts, sans vernis ;
- ne pas porter d'ongles artificiels, ni de bijou (bagues, bracelets, montre) ;

Les règles de bases « incontournables » au LABM

→ Il est interdit de boire, manger, fumer, conserver des aliments, des objets personnels, de se maquiller et de mettre ou enlever des lentilles cornéennes dans le laboratoire en dehors des pièces de repos.

→ Il est interdit de pipeter à la bouche et de procéder à un examen olfactif délibéré des cultures (ou des échantillons biologiques)

→ Les cheveux longs doivent être attachés pour ne pas être en contact avec les mains, les échantillons, les récipients ou les appareils.

→ La tenue professionnelle est spécifique, correctement fermée, changée idéalement tous les jours et immédiatement en cas de souillures par des liquides biologiques (plus douche si besoin).

→ Les chaussures sont spécifiques et à bout fermé.

→ Les techniques réduisant le plus possible la formation d'aérosols ou de gouttelettes sont privilégiées.

→ Les équipements de protection individuelle sont adaptés aux risques encourus et correctement utilisés.

→ Les procédures concernant les activités de laboratoire sont écrites, validées, connues, évaluées et actualisées.

Tableau XI - Les précautions « standard » adaptées suivant la circulaire DGS/DH – N° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé (3).

Si contact avec du sang ou liquide biologique	<ul style="list-style-type: none"> Après piqûre, blessure : lavage et antiseptie de la plaie Après projection sur muqueuse (conjonctive) : rinçage abondant
Lavage et/ou désinfection des mains	<ul style="list-style-type: none"> Après le retrait des gants, entre deux activités, entre deux patients
Port de gants Les gants doivent être changés entre deux activités	<ul style="list-style-type: none"> Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion d'actes à risque de piqûre (ex. : prélèvements sanguins) et lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques ou de matériel souillé
Port de masques, lunettes	<ul style="list-style-type: none"> Si les manipulations exposent à un risque de projection ou d'aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine ou travail en zone NSB 3 ou 4
Matériel souillé	<ul style="list-style-type: none"> Matériel piquant tranchant à usage unique : ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main, déposer immédiatement après usage sans manipulation ce matériel dans un conteneur adapté, situé au plus près de l'acte et dont le niveau maximal de remplissage est vérifié Matériel réutilisable : manipuler avec précautions ce matériel souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être réutilisé
Surfaces souillées	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer puis désinfecter avec de l'eau de Javel à 2,6 % de chlore actif diluée au 1/5^e au moment de l'emploi (ou tout autre désinfectant approprié) les surfaces souillées par des projections ou aérosolisation de sang ou tout autre produit biologique
Transport d'échantillons biologiques et de matériels souillés	<ul style="list-style-type: none"> Les échantillons biologiques et les instruments souillés par du sang ou tout autre produit d'origine humaine doivent être évacués de la zone de prélèvement ou d'analyse dans un emballage étanche, fermé

- protéger toute plaie par un pansement étanche;
- en cas d'utilisation d'une crème hydratante pour les mains, ne l'utiliser qu'après la fin de prise de poste;
- contacter la médecine du travail en cas d'irritation cutanée persistante.

2 Matériel

2.1 Lavabo

Le lavabo est :

- dédié au lavage des mains ;
- suffisamment vaste et profond pour permettre un lavage correct des mains et des avant-bras ;
- dépourvu de trop-plein (source de contamination) ;
- constitué d'un matériau lisse et facile à entretenir (ex. : Corian®, inox).

Le robinet est :

- pourvu d'une commande non manuelle : commande au coude ou commande au genou :

→ le groupe recommande d'éviter la commande au pied qui génère au sol des difficultés de nettoyage ou tout système muni d'une électrovanne potentiellement génératrice de

contamination par *Pseudomonas*, *Legionella* (7-9) et qui interdisent la purge de l'eau chaude en cas de choc thermique réalisé pour lutter contre la contamination du réseau d'eau chaude sanitaire par *Legionella*;

.....

- muni d'un mélangeur ou d'un mitigeur pour une température de l'eau adéquate (de l'ordre de 25 °C) ;
- équipé d'un régulateur de pression (brise-jet) radiare en polychlorure de vinyle (PVC) :

→ le groupe recommande d'éviter les mousseurs à grille qui favorisent le dépôt de tartre et la prolifération des micro-organismes.

.....

2.2 Savons et solutions lavantes

Il existe deux catégories de produits utilisables au LABM :

- les savons liquides et les solutions lavantes qui ont une action détergente ;
- les solutions moussantes antiseptiques qui, en plus de l'action détergente, ont une activité bactéricide sur la flore cutanée.

→ Au laboratoire, le groupe recommande pour le lavage des mains l'utilisation de savons liquides ou de solutions lavantes et proscrit toute autre forme de savon (notamment en pain). Sauf exception (spores et virus nus) l'activité bactéricide, si elle est requise, sera obtenue en utilisant un produit hydro-alcoolique (PHA). Un lavage et un séchage préalables ne sont requis que si les mains sont souillées.

2.3 Essuie-mains

Les essuie-mains en matière non tissée sont à usage unique. Ils seront de bonne qualité, de préférence en format individuel de type plié enchevêtré (ex. : 2 plis, collés, gaufrés).

Le séchage des mains doit être rigoureux avant l'application d'un produit hydro-alcoolique (risque de moindre efficacité du PHA et de réaction exothermique).

Le groupe recommande d'éviter dans tout le laboratoire, y compris les toilettes, l'utilisation d'essuie-mains sous forme de dérouleur en tissu.

2.4 Poubelle

La poubelle est dépourvue de couvercle et placée sous le lavabo, afin d'éviter l'élimination des essuie-mains avec les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

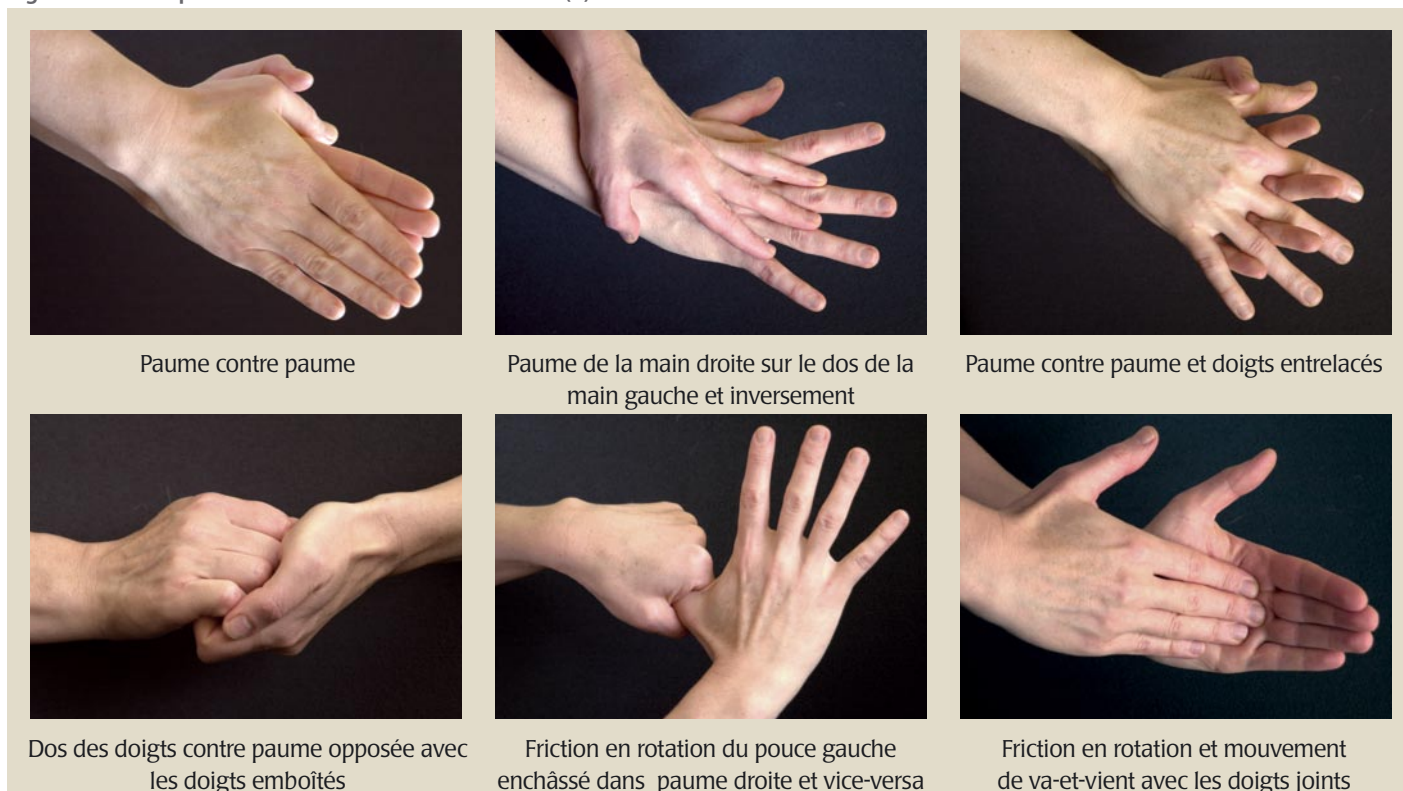
3 Méthodes

On distingue trois types d'hygiène des mains dans le cadre des laboratoires :

- le lavage simple des mains :
 - a uniquement un effet détergent mécanique ;
 - élimine la majeure partie de la flore transitoire ;
 - se réalise avec un savon liquide ou une solution lavante ;
 - dure 15 secondes pour le savonnage et 15 secondes pour le rinçage.
- le lavage hygiénique des mains (ou antiseptique) :
 - ajoute une efficacité antiseptique à l'effet détergent du lavage pour éliminer la flore transitoire véhiculée sur les mains et une partie de la flore résidente ;
 - se réalise avec une solution moussante antiseptique ;
 - dure 30 à 60 secondes pour le savonnage (suivant les recommandations du fabricant) et 30 secondes pour le rinçage.
- la désinfection des mains.

Le lavage hygiénique des mains tend à être remplacé pour des raisons d'efficacité et de tolérance par les produits hydro-alcooliques (PHA), présentés en gels ou en solutions, qui permettent de réaliser une désinfection hygiénique des mains par friction (**Figure 8**). Un lavage préalable n'est requis que si les mains sont souillées. Cette technique est à privilégier.

Figure 8 - Technique standardisée de friction des mains (6).



→ Attention, l'utilisation des PHA n'est pas indiquée:

- en cas d'AES;
- en cas de manipulation de spores ou de virus nus, du fait de l'inefficacité de l'alcool, il faut préférer un lavage hygiénique des mains au traitement hygiénique des mains par friction;
- en cas de manipulation de micro-organismes sporulés, c'est l'action mécanique détergente qui est essentiellement recherchée (ex.: *Clostridium difficile*).

4 Principales indications au LABM

4.1 Lavage simple des mains

- utilisé pour les gestes de la vie courante : avant et après les repas, après s'être mouché, avant et après être allé aux toilettes;
- avant la prise du travail;
- après manipulation de tubes ou flacons restant fermés;
- après enregistrement informatique des analyses.

4.2 Désinfection des mains (ou traitement hygiénique des mains par friction)

Les principales indications de friction désinfectante (on recommande de faire précéder cette friction d'un lavage des mains avec un savon doux en cas d'exposition à des liquides biologiques) sont :

- identiques à celles pour le lavage simple sur les mains visuellement propres;
- avant un prélèvement biologique;
- après manipulation d'un liquide ou un tissu biologique;
- après avoir enlevé un masque;
- après avoir enlevé des gants (sans poudre);
- en quittant le poste de travail;
- avant le repas.

4.3 Lavage hygiénique (ou antiseptique) des mains

Il peut être utilisé dans les mêmes indications que la désinfection des mains par friction bien que celle-ci doit être privilégiée au LABM.

Il faut préférer un lavage antiseptique des mains à la friction en cas de manipulation de spores ou de virus nus, du fait de l'inefficacité de l'alcool.

5 Hygiène des mains : les points clés

Il est recommandé de se laver ou de se désinfecter souvent les mains dans la journée.

Afin d'améliorer la tolérance cutanée du lavage des

mains, il faut d'abord se mouiller les mains puis ajouter le savon, se laver les mains, rincer avec une action mécanique abondamment et enfin sécher les mains par tamponnement sans geste d'essuyage de la peau ni utilisation de sèche-mains électrique.

Le lavage hygiénique des mains tend à être remplacé pour des raisons d'efficacité et de tolérance par les produits hydro-alcooliques (gels et solutions) qui permettent de réaliser une désinfection hygiénique des mains par friction. Cette technique est à privilégier en n'incluant un lavage préalable que si les mains sont souillées.

IV Tenue de travail

1 Définition

La tenue de travail est l'ensemble des pièces vestimentaires nécessaires à l'exercice professionnel. Elle est associée à l'aspect physique général : cheveux propres, attachés si besoin (cheveux longs), absence de bijou aux mains et aux poignets (10,11).

La tenue est revêtue au début du travail, quittée pour les pauses, la prise des repas et à la fin de la journée de travail.

2 Tenue de base au LABM

Elle comporte une tenue de protection et des chaussures de travail (spécifiques à l'activité), confortables, faciles à entretenir, à bouts fermés, antidérapantes, de sécurité si besoin (12,13).

La tenue de protection comprend :

- une tunique-pantalon protégée par une surblouse à manches longues s'il y a risque d'exposition à des projections ou des aérosols : la tunique-pantalon évite le port de vêtements personnels et l'exposition des jambes aux produits chimiques ou aux contaminants lors du travail assis;
- à défaut une blouse couvrant des vêtements de ville.

En fonction des tâches, la tenue sera :

- à manches courtes pour faciliter l'hygiène des mains et des avant-bras pour la réalisation des prélèvements;
- à manches longues pour les activités techniques pour protéger la peau du risque de contact direct par projections, aérosols;
- remplacée par la tenue de ville lors des pauses, de la prise des repas ou de réunions afin de réduire le risque de transmission des micro-organismes;
- prévue pour résister au feu et, si besoin, aux produits toxiques.

Remarque: Un mélange polyester-coton (65 % - 35 %) est privilégié pour la fabrication des vêtements des professionnels de santé. Il permet un lavage à haute température (supérieure à 60 °C). Le tissu émet peu de particules, résiste à l'humidité présente une moindre adhérence aux

micro-organismes que le coton seul. Son grammage habituel se situe autour de 200 g/m² (14).

3 Adaptation de la tenue en fonction des activités

La tenue de base convient pour l'ensemble des postes ne présentant pas de risque infectieux particulier : accueil secrétariat, poste de travail de laboratoire bénéficiant d'équipements sécurisés.

Toutefois un matériel de protection supplémentaire est à privilégier pour les postes plus exposés comme par exemple : entretien des postes de travail ou techniques de microbiologie, habillement spécifique lors de travail en laboratoire NSB3.

Les équipements de protection individuels utilisables sont :

- des gants adaptés aux tâches à effectuer (risque infectieux ou chimique) ;
- des masques médicaux et des lunettes de protection ou des masques à visière en cas de risque de projections ;
- des appareils de protection respiratoire jetables en cas de risque d'aérosolisation d'agents infectieux transmissibles par voie aéroporée ;
- des surblouses permettant de protéger la tenue de base.

Ces équipements supplémentaires seront éliminés avec les déchets à risques infectieux (DASRI). Un traitement hygiénique des mains par friction avec un PHA doit être

réalisé après le retrait de ces équipements de protection.

Pour la réalisation de prélèvements biologiques, les tenues privilégiant les bras nus (manches courtes) seront choisies afin de favoriser la réalisation d'une hygiène des mains adéquate.

4 Entretien de la tenue de travail

La dotation de tenues doit être suffisante pour faciliter leur rotation et la mise à disposition rapide au personnel.

L'entretien des vêtements de travail est à la charge de l'employeur. Dans le cadre des procédures actuelles de traitement du linge (température supérieure à 60 °C et produits lessiviels adaptés), il n'y a pas de tri particulier du linge à faire dans ces secteurs. La collecte doit être effectuée en sac fermé.

Le changement de tenue se fait aussi souvent que possible (idéalement tous les jours). Il est impératif si la tenue est souillée.

Il est utile de prévoir un stock de blouses à usage unique (UU) à disposition pour des indications spécifiques.

Le **tableau XII** regroupe les propositions de tenue au laboratoire en fonction de l'activité.

V Port de gants au LABM

Les gants, bien utilisés, sont une protection supplémentaire pour le professionnel. Ils peuvent également être requis pour éviter la contamination de l'examen réalisé. Mal utilisés, c'est-à-dire gardés plus longtemps que nécessaire, ou non changés entre différentes activités, les gants peuvent au contraire favoriser la transmission croisée en contaminant l'environnement. Attention au danger des becs bunsen qui peuvent faire fondre les gants.

Remarque : Avec le développement des matériels à usage unique et l'utilisation plus fréquente de PSM de type II, il n'est plus systématiquement nécessaire au laboratoire de microbiologie d'utiliser des becs bunsen même dans l'objectif de minimiser la contamination aérienne lors de l'ensemencement des échantillons sur boîtes de Petri.

1 Les différentes catégories de gants

Très schématiquement, 3 grandes catégories de gants peuvent être distinguées (15) :

- gants de chirurgie (dispositif médical de classe IIa), courts ou à manchettes longues ;
- gants d'examen/de soins (dispositif de classe I), courts ou à manchettes longues ;
- gants médicaux à manchettes longues (chirurgie et gants d'examen ou de soins).

Il existe 3 normes spécifiques aux gants médicaux :

Tableau XII - Exemples de tenue de « travail » en fonction des situations.

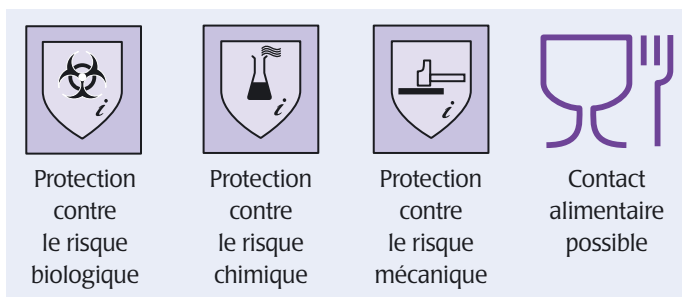
Situation	Tenue	Compléments
Prélèvement à domicile	Tenue de ville	Hygiène des mains : désinfection avec PHA
Prélèvement en établissement de soins	Tenue adaptée au secteur de soins et conforme à la tenue en vigueur dans ce secteur (soins courants, réanimation ...)	
Prélèvement au laboratoire	Tenue manche courte dédiée pour cette activité	
Manipulation en zones techniques (< NSB3)	De préférence tunique et pantalon, tenue manches longues	Hygiène des mains, EPI (gants, masques) si besoin
Zones techniques NSB3	Vêtements de ville interdits, tunique, pantalon et surblouse à UU à manches longues, sur chaussures ou sabots dédiés	Hygiène des mains, APR (≥ FFP1), gants à manchettes longues recouvrant les poignets de la blouse, lunettes de protection si risque de projections

- EN 455-1 (détection des trous : définition d'un niveau de qualité acceptable = NQA) (16) ;
- EN 455-2 (propriétés physiques : taille, résistance minimale à la rupture avant et après vieillissement accéléré, résistance à l'étirement jusqu'à la déchirure) (17) ;
- et EN 455-3 (évaluation biologique : dosage du taux de protéines totales contenues dans les gants médicaux en latex) (18).

Différents matériaux peuvent constituer les gants : caoutchouc naturel (latex), caoutchouc synthétique (néoprène, nitrile) et en matière plastique fabriqués le plus souvent à partir de polychlorure de vinyle. Les normes NF EN 374 (19-21) assurent de leur performance et de leur résistance.

La **figure 9** présente quatre exemples de pictogramme utilisé pour les gants et la **figure 10** les avantages et inconvénients des principaux gants utilisés au laboratoire.

Figure 9 - Exemples de pictogramme utilisés pour caractériser les propriétés des gants.



2 Impératifs (22,23)

Comme pour l'hygiène des mains il est nécessaire que certains impératifs soient respectés :

- avoir les ongles courts et sans vernis ;
- ne pas porter d'ongles artificiels, ni de bijou (bagues, montres, bracelets) ;
- enfiler les gants sur des mains parfaitement sèches ;
- en cas de peau lésée, protéger la main par des pansements et porter impérativement des gants ;
- adapter le gant :
 - à la morphologie de la main (taille adéquate) ;
 - à l'acte réalisé ;
- changer de gants :
 - entre chaque séquence d'examen différent ;

- en cas d'interruption du travail (ex. : répondre au téléphone oblige à retirer les gants, il en est de même le maniement du clavier ou de la souris de l'ordinateur) ;
- en cas de gants visiblement troués ;
- en cas de faute d'asepsie ;

• un gant non enlevé = une main potentiellement contaminante ;

- limiter la durée du port de gants en fonction du modèle : le groupe conseille un temps de 45 minutes maximum pour les gants latex et à 15 minutes maximum pour les gants vinyle ;
- ne pas faire de réserve de gants dans les poches : les laisser dans leur boîte d'origine (conditionnement industriellement propre) ;
- conserver les gants dans de bonnes conditions de stockage afin de préserver leurs qualités physiques, notamment pour les gants latex sensibles aux conditions de lumière et de chaleur ;
- respecter les dates de péremption et s'assurer de l'intégrité des emballages jusqu'à utilisation des gants.

3 Élimination des gants après utilisation

- enlever les gants en les repliant sur leur face externe en évitant au maximum de toucher la partie extérieure du gant (**Figure 11**) ;
- jeter les gants dans les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI).
- effectuer un traitement hygiénique des mains par friction (PHA) en l'absence de souillure visible et de poudre ou un lavage des mains (lavage simple ou antiseptique).

4 Principales indications (22,23)

Le choix du matériau (latex, vinyle, nitrile), du type de gants (manchettes longues ou non) est fonction du type d'analyse réalisée (stérile, non stérile) et du risque infectieux, en tenant compte aussi du risque chimique si besoin.

À titre d'exemple, dans les zones NSB3, des gants à manchette longue sont recommandés. Ces manchettes longues assurent la protection des poignets à condition qu'elles soient correctement positionnées sur les manches longues (idéalement à poignets resserrés) de la tenue utilisée dans cette zone.

Figure 11 - Illustration de la technique de retrait des gants.

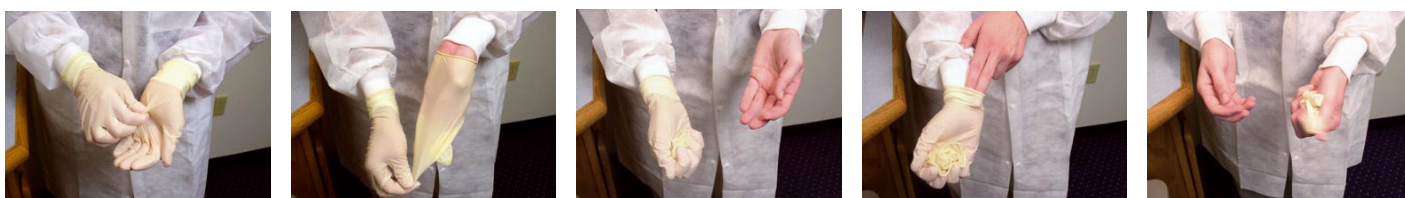


Figure 10 - Schémas récapitulatifs des principales caractéristiques des gants latex, vinyle, nitrile.

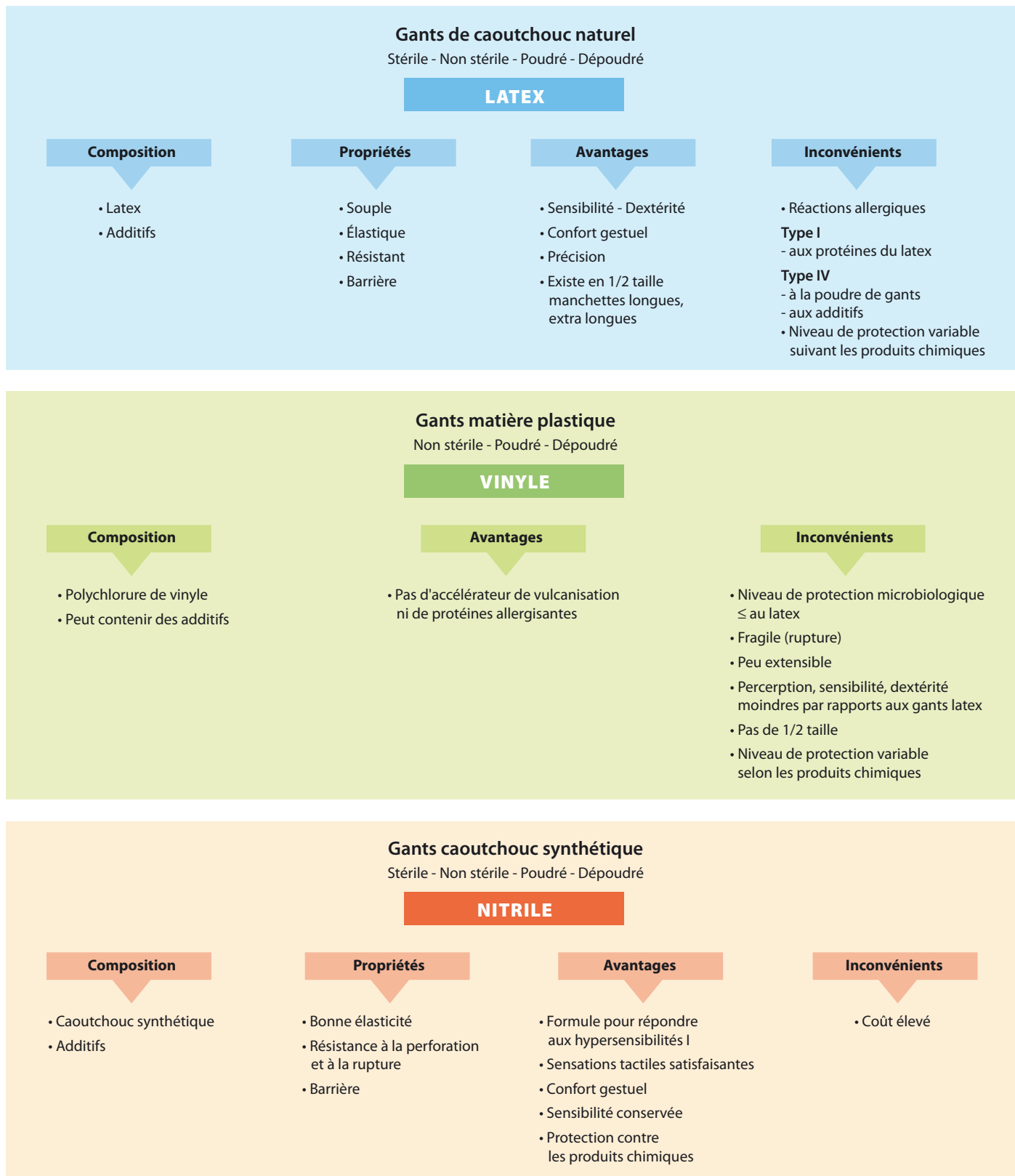


Tableau XIII - Principaux usages des gants.

Actes	Gants					Remarques	
	Stériles	Non stériles			Ménage		Pas de gants
		Vinyle	Latex	Nitrile			
Réception d'échantillons		X	X				Lavage des mains après avoir enlevé les gants Changer les gants toutes les 45 minutes
Saisie informatique des demandes d'analyses et du dossier patient Saisie des résultats						X	Protège clavier ou clavier désinfectables
Téléphone						X	
Manipulation des échantillons, tri, chargement et déchargement des automates		X	X				Contact direct avec les liquides biologiques possibles
Manipulation de produits toxiques, corrosifs, de solvants, de bromure d'éthidium				X			Se reporter à la fiche de données de sécurité
Manipulation des colorants			X	X	X		
Technique de coloration			X				
Dilution d'eau de Javel					X		
Ouverture d'un flacon ou d'un tube contenant un échantillon ou liquide biologique Technique des prélèvements Manipulation d'échantillons sanguins		X X	X X	X			
Biologie moléculaire	X		X	X			Gants stériles utilisés pour concasser les tumeurs
Culture cellulaire			X				Protocole spécifique au laboratoire
Travail sur les échantillons provenant d'un patient suspect de Creutzfeldt-Jakob			X				Port de double paire de gants en cas de peau lésée
Travail sur automate Maintenance - Entretien			X			X	Pas de gants lorsqu'il n'y a pas de risque de contamination biologique
Lecture au microscope						X	
Échantillons sanguins			X				
Échantillons pour examens mycologiques et parasitaires			X				
Mycobactérie • Manipulation des souches • Chargement et déchargement des flacons et des tubes ensemencés			X X				
Hygiène bactériologie • Filtration des eaux • Technique de prélèvements de surface						X X	Hygiène des mains (friction)
Virologie • Isolement des virus	X		X				
Labo immunologie • Préparation des produits sanguins	X		X				Les gants stériles sont utilisés lorsque l'on travaille en conditions de « stérilité »
Bactériologie mycologie • Décharger les étuves, observation, identification, antibiogramme, manipulation de micro-organismes						X	
Nettoyage des locaux Nettoyage de la verrerie souillée Nettoyage du matériel Élimination des déchets		X	X X X		X X X		
Nettoyage paille (technicien)			X				
Travail sous PSM	X	X	X	X			En fonction de la tâche à effectuer

En l'absence d'allergie, le latex est privilégié par rapport au vinyle en cas de contact avec le sang ou les sécrétions génitales.

À titre d'exemple, le **tableau XIII** donne les propositions faites par le groupe de travail pour le choix et l'utilisation des gants au LABM.

5 Gants et allergie au latex

(24-27)

D'apparition récente (1979), l'allergie au latex concerne à ce jour 5 à 10 % des personnels de laboratoire. Cette apparition semble corrélée à l'explosion de la consommation des gants dans les années 1980 (apparition du VIH et du virus de l'hépatite C, mise en œuvre de précautions universelles) et à la mise sur le marché de gants en latex moins bien affinés et donc plus riches en protéines volatiles de latex (caoutchouc naturel tiré de la sève de l'hévéa). Son incidence est en recul depuis le remplacement de la poudre des gants par d'autres agents glissants non aérosolisables.

L'allergie au latex survient très majoritairement chez des sujets ayant déjà un terrain atopique [rhinite saisonnière, asthme, eczéma, allergie aux bijoux fantaisie et surtout allergie croisée aux fruits exotiques : banane, kiwi, avocat (chez la moitié des sujets)].

Son expression clinique est protéiforme, répondant aux caractéristiques d'une allergie immédiate (de type I) :

- dans 90 % des cas, les manifestations initiales sont cutanées, en rapport direct avec le port de gants en latex : prurit et urticaire extrêmement typique ;
- dans la moitié des cas, il existe des signes de la sphère ORL : rhinite, conjonctivite, œdème palpébral, allergie pharyngée ;
- dans un cas sur quatre, il y a des manifestations respiratoires : dyspnée asthmatiforme et asthme (3^e cause d'asthme professionnel en France). Plus rarement peuvent survenir des manifestations aiguës pouvant mettre en jeu le pronostic vital : œdème de Quincke ou choc anaphylactique.

Le diagnostic d'allergie au latex est évoqué par la présence d'un ou plusieurs de ces symptômes, rythmés par le travail (diminués ou absents pendant les repos et les vacances, réapparaissant à la reprise de l'activité professionnelle).

Il est confirmé par les tests paracliniques : recherche des IgE sériques spécifiques des protéines du latex : RAST latex classique et tests plus sensibles actuellement en cours d'évaluation (recherche des antigènes recombinants du latex), tests allergeo-dermatologiques : prick-test à lecture immédiate et éventuellement patch-test (batterie standard à lecture différée) pour éliminer une allergie à un autre composant des gants.

Si le diagnostic est confirmé, l'éviction du latex doit être définitive, pour prévenir une aggravation de la

symptomatologie : utilisation de gants en caoutchouc synthétique (nitrile, dermaprène, vinyle) et soustraction totale à une ambiance riche en protéines de latex, ce qui caractérise les lieux de travail où sont encore utilisés des gants poudrés. La poudre est un agent glissant (amidon de maïs), en général non allergisant par lui-même, mais vecteur des protéines du latex et inducteur de manifestations ORL, pulmonaires et généralisées.

→ **Les recommandations actuelles sont, chaque fois que c'est possible, de ne plus utiliser de gants latex poudrés.**

En cas de signes cliniques d'allergie au latex (cutanés, ORL, pulmonaires ou généralisés) confirmés par une récurrence des symptômes lors d'une ré-exposition et la positivité d'un test, l'affection peut être prise en charge au titre du tableau n° 95 des maladies professionnelles.

VI Masques et lunettes de protection

Les lunettes de protection protègent contre les risques de projection sur la conjonctive. Il n'y a pas de normes spécifiques pour ces lunettes. Il est souhaitable de les choisir légères, largement « couvrantes » et faciles à nettoyer et décontaminer.

NB : Les lunettes de vue n'assurent pas une protection au même degré que des lunettes de protection proprement dites.

Le port du masque est une mesure efficace dans la protection contre la contamination par voie respiratoire (28-30). Cependant, une protection efficace ne peut être obtenue que si un équipement adapté est porté au bon moment, par la bonne personne, suivant des modalités précises (31-33).

1 Biocontamination par voie respiratoire

Elle résulte de l'inhalation de particules infectieuses véhiculées par les aérosols.

Ils se forment :

- lors du contact avec un patient potentiellement contaminant ;
- lors des centrifugations, sources importantes d'aérosols ;
- lors de vibrations (ex. : ultrasons, vortex) qui expulsent des gouttelettes ;
- lors de la rupture de film liquide à l'orifice d'un flacon, à l'extrémité d'une pipette ou au contact d'une öse ;
- lors du mélange gaz liquide occasionné par l'agitation d'une culture, d'une éprouvette ou lors du rejet brusque de liquide hors d'une pipette ou d'une seringue qui contenait quelques bulles d'air ;

- lors de l'ouverture de produits lyophilisés, adhérant au dispositif d'ouverture (cas de certaines souches).
- lors du flambage des öses en métal, qui provoque sous l'effet de la chaleur, une vaporisation explosive avec expulsion d'agents biologiques encore vivants (les öses en métal ne doivent plus être utilisées en microbiologie); Plus une particule est petite, plus le mouvement est accéléré et plus le risque d'aérosolisation est important. La contamination par voie respiratoire est le mode de contamination le plus fréquent au laboratoire. Le risque est maximal dans la zone de production des aérosols, mais peut aussi s'étendre par contamination aéroportée à la faveur de courant d'air, en cas de pollution massive...

2 Circonstances d'exposition au travail

Toutes les tâches favorisant une exposition à des aérosols ou des projections ne peuvent être répertoriées, on donnera simplement quelques exemples :

- la réception, l'enregistrement et le tri des échantillons sont les **premières circonstances d'exposition**, à l'arrivée des échantillons biologiques. Les risques inhérents dépendent :
 - de l'état des tubes, pots, dont les modalités de remplissage et de fermeture, la fragilité éventuelle de leur conditionnement pour le transport, (idéalement en pochettes étanches, protégeant des éventuelles souillures, transparente pour visualiser ceci avant ouverture et à double compartiment pour isoler le bon d'examen);
 - des modalités d'acheminement en conteneur, par coursiers, par systèmes automatisés, par colis postaux, avec un risque accru de détérioration et de déversement de contenu, et ce malgré une réglementation rigoureuse sur l'emballage des produits biologiques à expédier;
 - de la formation du personnel affecté au poste de réception, des conditions d'installation (espace de travail, taille) et de la mise à disposition ou non de protections : gants, film plastique pour protéger les claviers informatiques.
- les opérations de distribution des échantillons aux différentes pièces techniques :
 - risques de collision, de chutes avec les plateaux ou les portoirs;
 - risques d'autant plus grands que les zones de circulation du laboratoire sont étroites, encombrées et segmentées par des portes, surtout lorsqu'elles sont battantes;
- les opérations de centrifugation et de décantation (traitement initial de nombreux prélèvements) :
 - la sécurité de la centrifugation est fonction :
 - ⇒ des centrifugeuses et de la compatibilité des tubes de prélèvements avec les nacelles de la centrifugeuse,

⇒ de la possibilité de centrifuger dans les tubes primaires sans avoir à transvaser,

- les risques de projections lors du débouchage des tubes sont d'autant plus importants que les tubes sont très remplis et que les bouchons sont rentrants;
- le prélèvement et la répartition du surnageant ne posent pas de problèmes car utilisation de matériels jetables;
- les traitements des prélèvements solides : opérations de broyage avec des dangers de projections;
- les opérations d'homogénéisation souvent pratiquées après dilution du prélèvement : les risques de projections doivent être contrôlés par le niveau maximal de remplissage des tubes et par leurs bouchages;
- le traitement des hémocultures pose moins de problèmes grâce à l'automatisation et l'utilisation de flacons sécurisés;
- les ensemencements doivent être pratiqués sous PSM II, en évitant l'utilisation de pipettes Pasteur, trop facilement cassables et sources de blessures et en privilégiant le matériel en plastique (ex. : râteau, öse);
- le traitement des selles, très longtemps artisanal, peut se réaliser désormais avec un minimum de contact direct, grâce à des flacons emboîtables et des filtres intégrés, entièrement jetables;
- les prélèvements pour la recherche de mycobactéries de la tuberculose ont été à l'origine de nombreuses contaminations et nécessitent de travailler avec des mesures de confinements appropriées (PSM II ou mieux NSB 3);
- la conservation de prélèvements, ou de souches dans les congélateurs est une étape où le risque de contamination n'est pas à négliger. En effet, il ne faut pas oublier qu'à $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ les micro-organismes sont vivants, et par conséquent les tubes sont à manipuler avec précautions.

3 Prévention de la contamination par voie respiratoire

Plusieurs exemples peuvent être pris comme moyens de prévention :

- le simple masque protège à la fois le manipulateur et le prélèvement d'une éventuelle contamination;
- les centrifugeuses utilisées pour les échantillons (dans des tubes fermés !) sont équipées de nacelles avec plots protecteurs évitant ainsi la formation d'aérosol et sont sécurisées pour ne s'ouvrir qu'après arrêt complet de la centrifugeuse;
- l'ouverture et le transvasement des tubes fermés se font derrière un écran protecteur en plexiglas transparent ou sous un PSM de type II;
- un système de ventilation assurant une dépression dans un laboratoire (type NSB3) permet d'éviter la propagation à l'extérieur de germes pathogènes transmissibles par voie aérienne;

• l'utilisation d'équipements de protection individuels (EPI) adaptés aux risques et bien utilisés assure une protection efficace.

4 Choix d'un équipement

Très souvent il y a confusion entre le masque dit médical et l'appareil de protection respiratoire proprement dit (Figure 12).

Figure 12 - Illustration d'un masque médical et d'un appareil de protection respiratoire.



Masque médical.



Appareil de protection respiratoire et lunettes de protection.

4.1 Masques médicaux : masques de soins et masques chirurgicaux

Il existe actuellement deux types de masques médicaux : les masques de soins et les masques chirurgicaux qui désormais sont regroupés dans la normalisation sous un vocable générique unique de « masques chirurgicaux » (31,32).

Ce sont des dispositifs médicaux de classe I qui relèvent de la directive européenne 93/42/CEE. Le marquage CE porté sur l'emballage atteste de la conformité de ces masques aux exigences essentielles de cette directive.

La norme NF EN 14683 « Masques chirurgicaux » (32) a été adoptée par le Comité européen de normalisation le 19 septembre 2005 et apporte plusieurs avancées :

- une recommandation pour que le porteur ajuste correctement son masque ;
- la résistance aux éclaboussures est mesurée ;
- une classification des masques qui sont destinés à être utilisés en salle d'opération et dans les situations de soins.

Le **tableau XIV** donne les performances exigées par la norme NF EN 14683 pour le média filtrant du masque. Ces masques n'offrent pas de protection suffisante contre les agents infectieux transmissibles par voie aérienne aux personnels qui les portent. Leur principale fonction est la protection du personnel contre les agents infectieux

Tableau XIV - Performances du média filtrant des masques chirurgicaux suivant leur type (d'après (32)).

Test	Type I	Type I R	Type II	Type II R
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) exprimée en % *	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle** (exprimée en Pascal)	< 29,4	< 49,0	< 29,4	< 49,0
Pression de la résistance aux éclaboussures (exprimée en mm de mercure)	Non exigé	≥ 120	Non exigée	≥ 120

Les masques I R et II R sont dits « résistants aux éclaboussures ».

* L'efficacité de filtration bactérienne est mesurée sur le matériau du masque ; elle ne prend pas en compte les fuites au visage.

** La pression différentielle exprime la résistance du masque au passage d'un flux gazeux. À niveau de fuites à la périphérie égal, un masque permettra une respiration du porteur d'autant plus aisée que cette valeur sera basse.

transmissibles par voie gouttelettes et la protection des personnes et du prélèvement contre les particules émises par le personnel.

Les masques dits « visiteurs », en raison de leur manque d'efficacité, ne doivent pas être utilisés en établissement de santé.

4.2 Appareils de protection respiratoire : APR

Ces dispositifs offrent une efficacité contre les agents infectieux transmissibles par voie aérienne et par voie gouttelettes. Ils sont classés selon leur efficacité en 3 classes : FFP1, FFP2, FFP3. La protection apportée dépend de son bon ajustement au visage pour prévenir les fuites et de la classe du dispositif (**Tableau XV**).

Les APR sont des EPI qui relèvent de la directive 89/686/CEE.

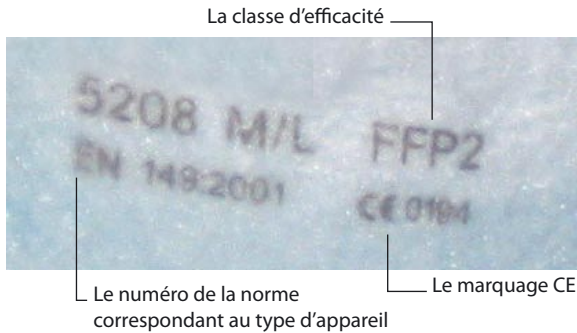
La date de péremption (année et mois) est inscrite sur l'emballage contenant les masques (le sigle est un sablier).

Des mentions obligatoires (**Figure 13**) sont inscrites sur le masque (34).

Tableau XV - Performances minimales des APR exigées par la norme EN 149 : 2001 (d'après (33)).

EN 149 : 2001		
Classification	Fuite totale maximale	Pénétration maximum du filtre (NaCl et huile de paraffine)
FFP1	22 %	20 %
FFP2	8 %	6 %
FFP3	2 %	1 %

Figure 13 - Mentions obligatoires sur un appareil de protection respiratoire contre les particules (d'après (34)).



4.3 Type de masques en fonction des circonstances : exemples

Le port de masque n'est pas encore un geste habituel dans les LABM. Le **tableau XVI** donne quelques exemples du choix du type de masque en fonction des circonstances d'exposition (36-38). Il est important que chaque laboratoire « personnalise » le port du masque en fonction de l'analyse des situations ou des actes à risques.

5 Bonnes pratiques d'utilisation

- consulter les notices fournies par le fabricant ;
- vérifier les dates de péremption et la durée d'utilisation maximale en port continu ;
- effectuer une hygiène des mains (lavage, PHA) avant et après avoir enlevé le masque ou l'APR ;

- mettre en place le masque en posant la barrette flexible au centre du nez, déployer le masque sur la bouche et sous le menton ;
- nouer les liens sur le haut de la nuque pour la paire supérieure et au niveau du cou pour la paire inférieure : seul ce positionnement garantit une étanchéité maximale ;
- ne plus manipuler le masque une fois qu'il est en place ;
- positionner les lunettes de protection si besoin ;
- éliminer le masque dans la filière des DASRI ;
- nettoyer et décontaminer les lunettes.

Tableau XVI - Choix du masque en fonction des circonstances (d'après (31)).

Dénomination	Circonstances d'exposition	Type de masque
Masque chirurgical	Précautions gouttelettes	Type I
	Risque de projection liquides	Type II R
APR	Risque d'aérosols	≥ FFP1
	Manipulation de micro-organismes de groupe 3	FFP2
	Prélèvements d'eau sur les tours aérorefrigérantes (prévention légionellose)	FFP3

Points importants

du chapitre 4

Les règles élémentaires d'hygiène

Les règles d'hygiène de base sont respectées (ne pas boire, manger au laboratoire, ni pipeter à la bouche).

Les précautions « standard » sont respectées lors de contact avec le sang ou les liquides biologiques ou tout autre produit d'origine humaine.

Pour l'hygiène des mains, sauf exception (virus nus, spores), l'utilisation des produits hydro-alcooliques est privilégiée, précédée si besoin (mains souillées) d'un lavage simple et d'un séchage.

La tenue de travail est spécifique, adaptée à l'activité (manches courtes pour les prélèvements au LABM, manches longues ou tunique-pantalon pour les zones techniques, tenue spécifique pour NSB3).

Les gants sont adaptés au risque et à l'activité. Il est recommandé de ne plus utiliser de gants poudrés.

Le masque est une protection efficace contre la transmission par voie respiratoire. Il est choisi en fonction du risque.

Le port du masque est une mesure de protection en cas de défaillance d'un autre système (PSM de type II, salles techniques NSB3).

Le port de lunettes de protection protège efficacement contre le risque de contamination des conjonctives.

Bibliographie

- 1- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999; p. 18441.
- 2- ARRÊTÉ DU 26 AVRIL 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 104 du 4 mai 2002; p. 8375.
- 3- CIRCULAIRE DGS/DH N° 98/249 DU 20 AVRIL 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BO 19, 1998. (Texte non paru au JO). Site consultable sur <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/aes/ci200498/ci200498.pdf> (page consultée le 8/11/2007).
- 4- CIRCULAIRE DGS/DH N° 23 DU 3 AOÛT 1989 relative à la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez le personnel de santé. (Abrogée par la circulaire DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Non parue au JO).
- 5- COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Ministère de l'emploi et de la solidarité, secrétariat d'état à la santé et à l'action sociale. DGS, Paris 1999; 121 p.
- 6- SFHH. Recommandations pour l'hygiène des mains. Collection Hygiènes, Health and Co ed. Rillieux-Crépieux 2002; 27 p.
- 7- BERTHELOT P, CHORD F, MALLAVAL F, GRATTARD F, BRAJON D, POZZETTO B. Magnetic valves as a source of faucet contamination with *Pseudomonas*. Intensive Care Med 2006; 32: 1271.
- 8- HARGREAVES J, SHIRELEY L, HANSEN S, BREN V, FILLIPI G, LACHER C, ESSLINGER V, WATNE T. Bacterial contamination associated with electronic faucets: a new risk for healthcare facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 2001; 22: 202-205.
- 9- MERRER J, GIROU E, DUCELLIER D, CLAVREUL N, CIZEAU F, LEGRAND P, LENEVEU M. Should electronic faucets be used in intensive care and hematology units? Intensive Care Med 2005; 31: 1715-1718.
- 10- PISCHEDDA P, SANDERS P, COURCOL R. Hygiène et sécurité dans les laboratoires d'analyses biologiques. Bul. Soc. Fr. Microbiol 2005; 20: 212-217.
- 11- TOUCHE S, LEPRINCE A, ABITBOUL D. Maîtrise des risques infectieux en laboratoire de microbiologie. Hygiènes 2002; 10: 118-131.
- 12- DIRECTIVE CE/2000-54/ 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. JOCE 2000, L 262, 21-45.
- 13- ORGANISATION MONDIALE POUR LA SANTÉ. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Oms, 3^e ed. Genève 2005; 234 p. Site disponible sur : <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/labbiosman3rdfrenchweb.pdf> (page consultée le 18/11/2007).
- 14- ASSOCIATION POUR LA PRÉVENTION ET L'ÉTUDE DE LA CONTAMINATION. Textiles et habillement des zones à atmosphères contrôlées. ASPEC ed. Paris 1999; 75 p.
- 15- DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE DU 14 JUIN 1993 relative aux dispositifs médicaux. JOCE L 169 du 12 juillet 1993; 1-43.
- 16- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : détection des trous - prescriptions et essais. Norme NF EN 455-1 février 2001. AFNOR ed. Paris 2001; s97-001.
- 17- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : propriétés physiques : exigences et essais. Norme NF EN 455-2 février 2001. AFNOR ed. Paris 2001; s97-002.
- 18- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique. Norme NF EN 455-3 février 2007. AFNOR ed. Paris 2007; s97-003.

19- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance. Norme NF EN 374-1 avril 2004. AFNOR ed. Paris 2004; s75-501-1.

20- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration. Norme NF EN 374-2 avril 2004. AFNOR ed. Paris 2004; s75-501-2.

21- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques. Norme NF EN 374-3 avril 2004. AFNOR ed. Paris 2004; s75-501-3.

22- CCLIN PARIS-NORD. Les gants à l'hôpital, un choix éclairé. CCLIN Paris-Nord ed. Paris 1998; 69 p.

23- TURCO M, CHALAYE C, NUIRY O, MALLAVAL F, MOULIN M, DEGIOVANNI J, ROLLY F, DIMIER L, FASCIA P, LUCHT F, AUBOYER C, POZZETTO B, BERTHELOT P ET LE GROUPE DE TRAVAIL. Stratégie pour une meilleure utilisation des gants à l'hôpital. Hygienes 2004; 12: 439-443.

24- ASSOCIATION FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. Contrôle du marché des gants médicaux en latex de caoutchouc naturel : dosage des allergènes. AFSSaPS juin 2005; 17 p.

25- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Gants à usage médical - détermination de la poudre résiduelle en surface. Norme NF EN ISO 21171 novembre 2006. AFNOR ed. Paris 2006; s97-004.

26- ASSOCIATION FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. Contrôle du marché des gants médicaux en latex de caoutchouc naturel. AFSSaPS février 2004; 20 p.

27- BRETON D, GUIGON P, PECH A. Gants à usage médical - contrôles qualité et essais discriminants. TH 2006; 699: 47-60.

28- 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 105 du 6 mai 1994; p. 6620.

29- DÉCRET N° 2001-97 DU 1^{ER} FÉVRIER 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail. JO 29 du 3 février 2001; p. 1866.

30- CIRCULAIRE DHOS-E4 N°2002-243 DU 22 AVRIL 2002 relative à la prévention du risque légionnelle dans les établissements de santé. BO 2002-18.

31- CCLIN SUD-OUEST. Recommandations pour l'utilisation des masques médicaux et des appareils de protection respiratoire dans les établissements de santé. CCLIN Sud-Ouest ed. 2007; 37 p.

32- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Masques chirurgicaux - exigences et méthodes d'essai. Norme EN 14683. AFNOR ed. Paris 2006; 15 p.

33- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Appareils de protection respiratoire. Demi-masques filtrants contre les particules. Norme NF EN 149. AFNOR ed. Paris 2001; 33 p.

34- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Appareils de protection respiratoire. Définitions de termes et pictogrammes. Norme NF EN 132. AFNOR ed. Paris 1999; 21 p.

35- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. Les appareils de protection respiratoire. INRS ed. ED 98, Paris 2002; 4 p.

36- HURE PH, GUIMON M. Les appareils de protection respiratoire. Choix et utilisation. INRS ed. ED 780 Paris 2002; 54 p.

37- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. Masques médicaux ou appareils de protection respiratoire jetables : quel matériel choisir ? INRS ed. ED 4136 Paris 2005; 2 p.

38- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE. Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section milieu de vie, séance du 5 février 2004 concernant la protection de la population contre les risques pour la santé de l'exposition aux fibres minérales artificielles siliceuses. (Texte non paru au JO). DMT 98, 2004.

Nouveau Postes de Sécurité Microbiologique

Une classe totalement à part !

- Rapport Qualité/Prix imbattable !
- Gamme complète
- Sécurité exceptionnelle
- Qualité de fabrication exemplaire

AES 
CHEMUNEX

Tél. : 33 (0) 2 23 50 12 12 • Fax : 33 (0) 2 23 50 12 00
contact@aeschemunex.com • www.aeschemunex.com



Matériel et équipement

I Choix et entretien des dispositifs médicaux

1 Définition et classification des dispositifs médicaux

Est un dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie* » (1).

Les dispositifs médicaux peuvent être classés en fonction du niveau de risque infectieux résultant de leur utilisation ; de cette classification découle, pour les dispositifs médicaux à usage multiple, le niveau de traitement requis avant réutilisation (**Tableau XVII**).

2 Dispositifs médicaux réutilisables

Après utilisation, ces dispositifs doivent impérativement subir :

- une étape de prétraitement, en particulier s'ils ne peuvent être pris en charge immédiatement : immersion dans un bain de détergent-désinfectant, bactéricide et ne contenant pas d'aldéhydes (fixateurs des protéines), pour faciliter le nettoyage, réduire la contamination de l'environnement et protéger le personnel (2-5) ;
- une étape de nettoyage ;
- une étape de stérilisation ou à défaut de désinfection de niveau requis.

Certains procédés de traitement permettent de combiner différentes étapes, comme le montre le **tableau XVIII**.

Tableau XVII - Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis (2).

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord <i>Ex. : aiguille de prélèvement, autopiqueur pour prélèvement capillaire ou temps de saignement...</i>	Critique	Haut risque	Usage unique stérile ou Stérilisation en autoclave dédié, 134°C pendant 18 minutes (à défaut, pour le matériel thermosensible, désinfection de haut niveau - sans objet au LABM)
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement <i>Ex. : curettes...</i>	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient <i>Ex. : table d'examen, garrot...</i>	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Le niveau de traitement du matériel doit également tenir compte du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé, de la contamination du matériel par des liquides biologiques, et de la faisabilité des procédures à appliquer (tolérance des matériaux, moyens technologiques disponibles).

Tableau XVIII - Tableau informatif sur les procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Niveau de traitement	Spectre d'activité	Process envisageables
Stérilisation	Prions Spores bactériennes Mycobactéries Virus nus Champignons filamenteux et levures Formes végétatives des bactéries et virus enveloppés	Nettoyage dans un détergent-désinfectant ou lavage en machine + stérilisation
Désinfection de haut niveau	Spores bactériennes Mycobactéries Virus nus Champignons filamenteux et levures Formes végétatives des bactéries et virus enveloppés	Nettoyage dans un détergent-désinfectant + désinfection par trempage dans un désinfectant bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide (selon besoins)
Désinfection de niveau intermédiaire	Mycobactéries Virus nus Champignons filamenteux et levures Formes végétatives des bactéries et virus enveloppés	1) Nettoyage dans un détergent-désinfectant + désinfection par trempage dans un désinfectant bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide (ou mycobactéricide) 2) Lavage et désinfection thermique ou chimico-thermique en machine après vérification des paramètres de temps et de température à respecter
Désinfection de bas niveau	Formes végétatives des bactéries (mycobactéries exceptées) Levures Virus enveloppés	Nettoyage et désinfection en un temps avec détergent-désinfectant bactéricide, par trempage ou, à défaut, essuyage humide

→ Les stérilisateur à chaleur sèche (four Pasteur, Poupinel) sont aujourd'hui interdits et doivent être abandonnés au profit de la stérilisation centralisée (éventuellement sous forme de prestation de service externalisée) ou mieux, de l'usage unique.

→ Pour les dispositifs médicaux susceptibles, du fait de leur utilisation, d'être souillés par du sang ou des liquides biologiques, l'usage unique sera d'autant plus requis que leur configuration rendra difficile un nettoyage et une désinfection corrects (ex.: corps de pompe).

3 Dispositifs médicaux à usage unique

Les dispositifs médicaux stériles à usage unique doivent être préférés pour le matériel critique et semi-critique car ils assurent une parfaite maîtrise du risque de transmission des micro-organismes et permettent de s'affranchir du traitement après utilisation.

→ Pour les laboratoires privés ne disposant pas d'une infrastructure de stérilisation (de type hospitalier) conforme à la législation, il est plus sûr et à terme souvent plus rentable, d'utiliser du matériel à usage unique plutôt que de vouloir nettoyer puis désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux critiques ou même semi-critiques (ex.: spéculum, curettes).

→ Les dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être réutilisés (6,7).

4 Dispositifs médicaux et agents transmissibles non conventionnels

Selon la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 (8), ce risque doit être pris en compte pour les dispositifs médicaux entrant en contact avec des tissus « considérés comme infectieux vis-à-vis du prion ». On regroupe sous cette dénomination le système nerveux central (dure-mère, hypophyse et LCR compris), l'œil et le nerf optique, les formations lymphoïdes ayant des centres germinatifs organisés (rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer...) et, chez les sujets atteints d'encéphalopathie sub-aiguë spongiforme transmissible, les poumons, les reins, la pulpe dentaire et le placenta. Les prélèvements d'échantillons sur ces tissus « considérés comme infectieux vis-à-vis du prion » ne sont pas réalisés dans un LABM.

II Exemples de procédures de nettoyage et de désinfection du matériel

1 Principe de base

→ **Toujours nettoyer avant de désinfecter**

2 Techniques

2.1 Matériel de prélèvement

→ **Privilégier le matériel à usage unique**

Le nettoyage du matériel de prélèvement se fait suivant le niveau de risque du matériel.

Toutes les opérations de nettoyage sont enregistrées. Idéalement il faut utiliser des corps de pompe à usage unique et nettoyer-désinfecter le garrot (essuyage humide avec un produit détergent-désinfectant) entre chaque patient.

2.2 Autres matériels

Le matériel du laboratoire doit être répertorié et faire l'objet de modes opératoires de nettoyage écrits et validés. Toutes les opérations de nettoyage-désinfection sont enregistrées (traçabilité).

La liste ci-après est donnée à titre d'exemple :

- les réfrigérateurs et les congélateurs,
- les étuves,
- les centrifugeuses,
- les jarres d'incubation,
- les pipettes automatiques,
- la verrerie,
- les bains-marie.

→ **Tout matériel souillé accidentellement par des produits biologiques doit être nettoyé sans délai.**

La *Liste positive des désinfectants* de la SFHH est un guide utile pour le choix des désinfectants et détergents-désinfectants (3).

3 Exemples

3.1 Exemples de fréquence (Tableau XIX)

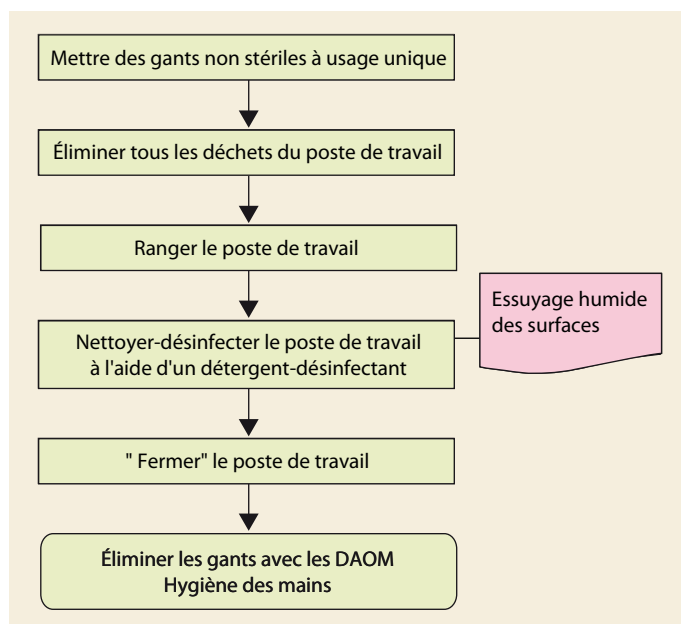
La fréquence d'entretien des appareils suivants est donnée à titre d'exemple. Elle dépend en partie de l'intensité d'utilisation. Les fréquences données sont plutôt un minimum. En cas de problème, le nettoyage doit être intensifié.

3.2 Exemple de nettoyage d'un poste de travail (Figure 14)

Tableau XIX - Exemples de fréquence d'entretien de matériel au LABM.

Type d'appareil	Fréquence de nettoyage
Jarres d'incubation	À chaque « cycle »
Réfrigérateur de stockage des réactifs	Tous les six mois
Réfrigérateur de stockage des échantillons	Tous les mois
Étuve	Tous les mois
Centrifugeuse	Tous les mois

Figure 14 - Exemple de logigramme pour l'entretien ou le nettoyage-désinfection quotidien d'une paillasse de laboratoire (NSB2).



III Postes de sécurité microbiologique (PSM)

Il faut d'emblée souligner le fait qu'aucune enceinte de sécurité, installation ou méthode ne peut, à elle seule, garantir la sécurité si l'opérateur ne respecte pas les recommandations et les techniques sécurisées reposant sur une formation et une information solides.

1 Définitions (9)

1.1 Les sorbonnes

Ce sont des espaces de travail fermés et ventilés par l'induction d'un courant d'air à travers une ouverture de travail réglable (vitre frontale). Ce courant d'air entraîne et dilue les polluants chimiques pour les évacuer, *via* le rejet, dans l'atmosphère. Elles ne peuvent en aucun cas être utilisées lors d'une manipulation à des fins microbiologiques.

1.2 Les hottes à flux laminaire

Ce sont à flux horizontal ou vertical. Dans les deux cas, elles assurent uniquement la protection du produit se trouvant à l'intérieur de l'équipement. Elles n'assurent ni la protection du manipulateur, ni celle de l'environnement. On distingue :

• **HOTTE À FLUX HORIZONTAL** : un ventilateur aspire l'air de la pièce au travers d'un pré-filtre et l'envoie dans le volume de travail au travers d'un filtre à haute efficacité (par l'intermédiaire d'un plénum destiné à régulariser les pressions). Le flux se dirige vers le manipulateur.

• **HOTTE À FLUX VERTICAL** : le principe est le même que pour la hotte à flux horizontal, sauf que le flux se dirige de haut en bas, parallèlement au manipulateur. Le plan de travail est perforé pour un meilleur écoulement du flux.

1.3 Les postes de sécurité microbiologique (PSM) de type II

Ce sont des hottes à flux laminaire vertical. Eux seuls assurent une protection de l'opérateur et de l'environnement face à une contamination aérienne. Le fonctionnement de l'appareil crée une aspiration d'air au bord avant du plan de travail (veine de garde) qui fait « barrière » entre le manipulateur et la manipulation.

Ces PSM doivent être conformes à la norme EN 12469 (10) et peuvent, en France, être certifiés par le LNE (Laboratoire National d'Essai) pour obtenir le marquage NF.

2 Rappel sur l'écoulement laminaire

Contrairement à un flux turbulent (mouvement d'air multidirectionnel introduit dans le volume à traiter), le flux laminaire est un flux d'air provoqué, unidirectionnel et continu. Le principe physique est d'obtenir une « laminarité » des filets d'air filtré, ceux-ci devant s'écouler en filets rectilignes, parallèles, de même vitesse et même sens (11).

Ce résultat est la somme de 3 conditions :

- répartition homogène de la pression délivrée par les ventilateurs de soufflage (*plenum de répartition*) ;
- vitesse de soufflage de 0,45 m/s ($\pm 20\%$) à l'intérieur du volume de travail. Des vitesses de soufflage supérieures

ou inférieures créent des turbulences nuisant à l'écoulement du flux autour d'un obstacle (**Figures 15 et 16**) ;

- filtration de l'air à très haute efficacité sur filtre H14 : ces filtres HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) retiennent 99,955 % d'un aérosol de DOP (DiOctylPhtalate).

La technologie du traitement de l'air en écoulement laminaire permet d'obtenir un empoussièrément rigoureusement contrôlé :

- en apportant sur le plan de travail de l'air filtré ;
- en évitant la sédimentation des particules émises par le manipulateur et ses activités.

3 Les différents types de PSM (Figure 17)

Les PSM assurent au moins la filtration de l'air rejeté dans le milieu extérieur (PSM de type I) et au mieux le « confinement » dans une enceinte close (« boîte à gants » ou PSM de type III). Les pathogènes du groupe 4 doivent obligatoirement être manipulés dans un PSM de type III (sauf en cas de travail en scaphandre) et dans une zone de confinement adaptée.

Un PSM de type I permet de protéger le manipulateur et l'environnement. Il ne protège pas les échantillons manipulés.

Un PSM de type II permet en plus de protéger la manipulation contre les « polluants » présents dans le laboratoire. **C'est celui qui doit être utilisé dans les laboratoires de microbiologie.**

La constance de l'air entrant sera d'autant plus difficile à gérer que le PSM II a une ouverture frontale large.

➔ **Le groupe de travail déconseille l'usage de PSM de type II à deux postes de travail.**

Le choix du plan de travail perforé ou plein se fera en fonction des manipulations à effectuer :

- le plan de travail perforé assure une meilleure laminarité du flux au niveau des échantillons ;
- le plan de travail plein est conseillé pour éviter le passage de contaminant dans le bac de rétention (produits

Figure 15 - Comportement d'un écoulement laminaire autour d'un obstacle. ($V = 0,45 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$).

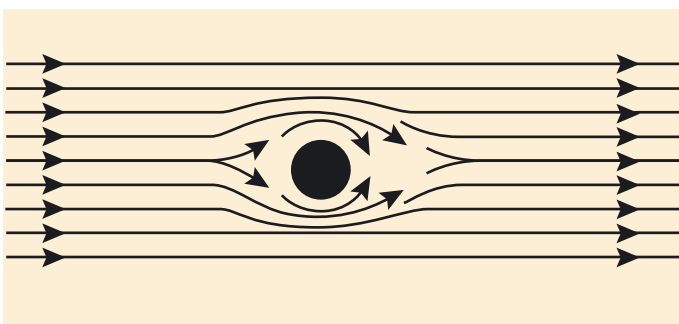


Figure 16 - Comportement d'un écoulement turbulent autour d'un obstacle. ($V > 0,55 \text{ m/s}$ ou $V < 0,35 \text{ m/s}$).

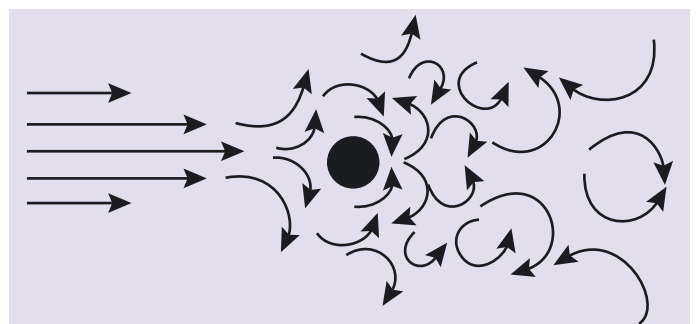


Figure 17 - Schémas et caractéristiques des différents types de PSM (d'après (10,12,13)).

Type de PSM	PSM I	PSM II	PSM III
Ouverture frontale	Oui	Oui	Non (« boîte à gants »)
Écoulement de l'air descendant « laminaire »	Non	Oui	Non
Filtration de l'air s'écoulant dans la chambre de manipulation	Non	Oui	Oui
Destination air extrait	Recyclage ou rejet à l'extérieur après filtration		
Protection du produit	Non	Oui	Oui
Protection du personnel	Oui	Oui	Oui
Protection de l'environnement	Oui	Oui	Oui

pulvérulents, animaux...). Il est à privilégier au laboratoire, en veillant à **ne jamais obturer les grilles de prises d'air à l'avant et à l'arrière de la zone de manipulation**.

4 Principe de fonctionnement des PSM de type II

Le principe de fonctionnement est schématisé dans la **figure 18**.

5 Marquage des PSM de type II (Figure 19)

De par la normalisation, il y a obligation pour le fabricant ou l'importateur d'être en conformité avec la norme EN 12469 (10) et d'inscrire sur la face avant les indications suivantes :

- « poste de sécurité microbiologique » ;
- type II ;
- classe (catégorie) des micro-organismes qui peuvent y être manipulés : attention, il n'y a pas de correspondance entre la classe de micro-organismes et le type de PSM ;
- dimension hors tout de la zone de travail en mm (largeur, hauteur, profondeur) ;
- conforme à la norme EN 12469 (anciennement NF X 44-201) ;
- nom du fabricant, marque, année et pays de fabrication ;
- pictogramme risque biologique noir sur fond jaune ;
- marquage CE [marquage NF (lettre blanche sur fond bleu), pour les appareils contrôlés par le LNE].

6 Implantation d'un PSM de type II (10,13,14)

La zone où est installé le PSM doit être choisie dans un environnement limitant les perturbations de l'air.

Il est impératif de limiter les circulations dans la pièce pendant les manipulations et de fermer les portes. En effet, les courants d'air ainsi générés peuvent occasionner une rupture de la veine de garde risquant de provoquer des fuites d'aérosols vers le laboratoire ou de contaminer le produit manipulé.

Il faut également éviter les endroits poussiéreux ou chargés de vapeurs corrosives et les variations brutales de température.

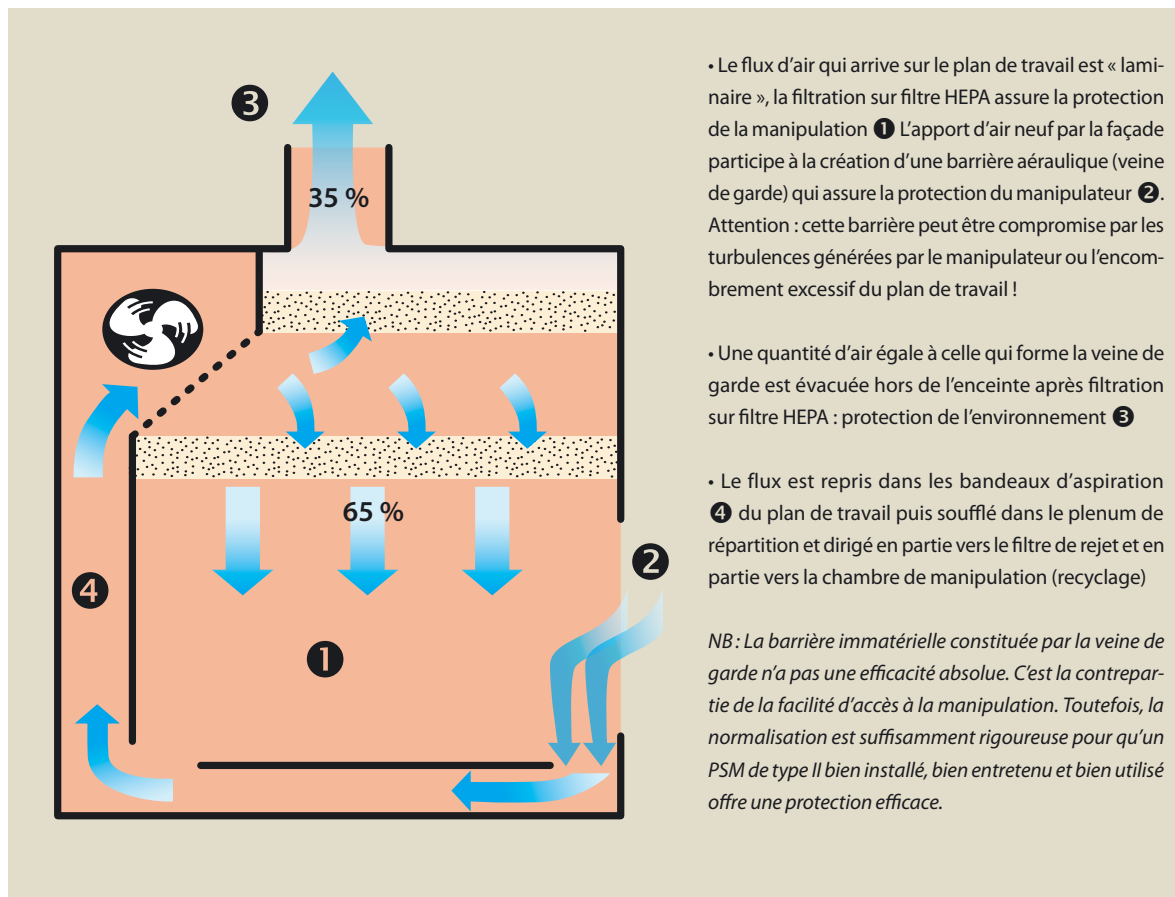
Le sol doit être plan, sans vibration, stable et résistant. Les distances frontales et latérales entre le PSM de type II et les différents obstacles (murs, cloisons...) ainsi que la distance sous plafond doivent être conformes à celles indiquées par le constructeur. Il est important de prendre en compte ces distances en plus des cotes du PSM pour réussir son implantation.

L'installation du PSM de type II dans une zone « réglementée » (pièce dédiée) permet de limiter ces perturbations. Ces appareils peuvent être installés dans des laboratoires de niveau de sécurité biologique 2 ou 3 (NSB2 ou NSB3).

Deux points importants sont à prendre en compte :

- s'il y a rejet d'air filtré à l'extérieur du local celui-ci doit être compensé par un apport d'air neuf dans la pièce (dit de « compensation ») égal à la somme des débits extraits ; c'est pourquoi, dans les laboratoires NSB3, il est impor-

Figure 18 - Schéma de fonctionnement d'un PSM de type II (d'après (9)).



tant de vérifier que les systèmes d'extraction et de soufflage de l'air sont asservis ;

- le PSM de type II doit obligatoirement être contrôlé sur site par un technicien agréé (contrôles des performances des filtres, de la répartition des vitesses du flux laminaire, de la veine de garde : débit et vitesses). Ces données de contrôle doivent être enregistrées. Ce contrôle doit être réalisé au minimum une fois par an et chaque fois que le PSM est déplacé ou lors du changement des filtres.

Figure 19 - Illustration de la face avant d'un PSM de type II et pictogramme « risque biologique ».



7 Utilisation d'un PSM de type II (14-16)

7.1 Tenue de travail

Le PSM de type II protège les utilisateurs contre le risque d'inhalation des micro-organismes et contre les projections au niveau des yeux et du visage. Cela ne dispense pas de porter des tenues de protection adaptées au risque. Dans tous les cas le port de gants et d'une tenue de travail à manches longue est indispensable pour protéger le technicien contre le risque de contamination par contact.

7.2 Modalités de travail

Chaque PSM de type II est accompagné d'une notice technique qui doit être facilement accessible. Une procédure interne d'utilisation doit être écrite.

→ L'usage des PSM de type II est réservé à des personnes habilitées, ayant reçu une formation adaptée et validée.

7.2.1 MISE EN MARCHÉ

- le PSM doit toujours rester en fonctionnement (éventuellement en vitesse « lente »), le mode vitesse « lente » doit être immédiatement connu des manipulateurs (par exemple par une alarme visuelle ou par l'impossibilité d'allumage de l'éclairage du plan de travail);
- le PSM est mis en vitesse « normale » avant de manipuler (se référer au guide fourni par le constructeur pour inscrire dans le protocole le temps de mise en marche pour stabiliser les flux avant de pouvoir débuter la manipulation);
- le manipulateur s'assure de la propreté et du bon fonctionnement du PSM avant son utilisation. Si nécessaire, il refait un nettoyage-désinfection avant utilisation.

7.2.2 PRÉPARATION DE LA MANIPULATION

- préparer soigneusement la manipulation en réunissant au préalable le matériel nécessaire pour la manipulation;
- nettoyer-désinfecter le matériel devant être introduit dans la chambre de manipulation (vortex, support poubelle, portoirs...);
- introduire uniquement le matériel strictement indispensable (des dispositifs annexes, type chariots, positionnés près du PSM, facilitent cette organisation de travail);
- limiter au strict minimum le matériel introduit sous le PSM (perturbation du flux pouvant réduire voire annuler la sécurité du manipulateur);
- éviter d'introduire sous le PSM des produits « polluants » (sources de poussières) tels que papier, gomme, crayon, carton, élastiques;
- vérifier que les grilles de reprise soient parfaitement dégagées (à l'avant et à l'arrière du plan de travail) pendant tout le temps de la manipulation. En particulier, ne rien déposer sur la grille assurant la veine de garde à l'avant du plan de travail.

7.2.3 MANIPULATION

- Respecter les bonnes pratiques de manipulation et les procédures;
- porter une tenue adaptée à la zone de confinement;
- définir et respecter la position du manipulateur : en application de la norme EN 12469 les fabricants de PSM ont pour obligation de définir la zone du plan de travail où l'on peut manipuler « en sécurité »;
- proscrire l'emploi d'une source de chaleur dans le PSM (perturbation du flux et altération des filtres);
- éviter les mouvements rapides à l'intérieur du PSM pendant le fonctionnement (risque de rupture de la veine de garde);
- éviter les projections de liquide ou de solide sur la face du filtre. De même ne pas accrocher ou suspendre d'objets sur les grilles de soufflage;
- un PSM de type II n'est pas destiné à manipuler de

produits toxiques mutagènes ou de solvants (sauf s'il est équipé spécifiquement pour cette utilisation).

7.2.4 LA FIN DE MANIPULATION

- Retirer **TOUT** le matériel du PSM (utilisé ou non) après chaque manipulation ou au moins à la fin de chaque journée : le matériel souillé doit être pré-désinfecté ou enveloppé dans un sac étanche avant d'être sorti de la chambre de manipulation;
- nettoyer-désinfecter le plan de travail et les parois de l'enceinte sans couper la ventilation;
- si des liquides ont été répandus, soulever le plateau (Voir manuel utilisation du constructeur) pour nettoyer et désinfecter le bac de récupération.

7.3 Le nettoyage-désinfection après une session de travail

Une procédure de nettoyage-désinfection du PSM doit être écrite.

Il est impératif de ne jamais poser l'article de nettoyage (chiffonnettes) dans le PSM car celui-ci ou ses constituants peuvent être aspirés et s'insérer dans les palettes du ventilateur occasionnant une augmentation du bruit et entraînant un colmatage du filtre par augmentation de la perte de charge à laquelle le ventilateur est soumis.

MATÉRIEL ET PRODUIT DE NETTOYAGE-DÉSINFECTION

- Chiffonnettes libérant peu de particules (non tissé) à usage unique ou à utilisation unique;
- produit détergent-désinfectant en usage dans le laboratoire après avoir vérifié la compatibilité avec les matériaux auprès du constructeur du PSM.

FRÉQUENCE

- À la fin de chaque session : le plan de travail et les parois de la chambre;
- une fois par semaine et en cas de renversement de liquide : le plan de travail, les parois de la chambre et le bac de rétention.

ATTENTION :

- faire le nettoyage en laissant le PSM en marche (vitesse normale);
- ne jamais pulvériser les produits de nettoyage en direction des grilles de répartition (avant et arrière), ni au plafond de la chambre de travail (filtre absolu);
- savoir que l'ouverture de la vitre perturbe le flux laminaire et rompt la protection du manipulateur et de l'environnement : si elle doit être ouverte pour le nettoyage, elle le sera seulement après avoir complètement vidé la hotte de tout matériel et, *a fortiori*, de tout échantillon;
- les chiffonnettes ayant servi au nettoyage sont à éliminer avec les DASRI.

7.4 La maintenance

Lors de l'acquisition du PSM de type II, l'acheteur devra s'assurer que le matériel est conforme à la norme euro-

péenne EN 12469 en vigueur depuis juillet 2000. À l'installation, le PSM doit faire l'objet d'une qualification qui concerne essentiellement la veine de garde, l'intégrité des filtres et la vitesse du flux laminaire (10). En l'absence de texte réglementaire concernant la périodicité des vérifications à faire pour les PSM dans les LABM, les modalités sont à fixer en interne en intégrant les préconisations du fabricant.

→ **Le groupe préconise :**

- **une vérification journalière ou à chaque utilisation, faite par l'utilisateur :**
 - de l'aspect visuel du matériel (propreté...),
 - du panneau de contrôle du PSM de type II ;
- **une vérification du fonctionnement du flux (comptage de particules, vitesse du flux) par un service qualifié :**
 - au minimum une fois par an,
 - lors du changement des filtres,
 - en cas de déplacement du PSM de type II : dans ce cas, il est nécessaire de refaire une qualification d'installation.

.....
La traçabilité de la maintenance doit être assurée.

7.5 Désinfection avant intervention technique sur PSM de type II

La désinfection a pour objectif de protéger les personnes intervenant sur le PSM :

- pour toute opération d'entretien ou de réparation avec accès à des zones potentiellement contaminées (remplacement filtres ou pièces mécaniques) ;
- avant tout déplacement du poste ;
- après renversement de produits biologiques et écoulement dans des zones inaccessibles.

Elle se fait :

- sur un PSM en fonctionnement normal, vidé de **TOUT** le matériel ;
- après une opération de nettoyage ;
- suivant une procédure validée en fonction de l'évaluation du risque qui peut être réalisée en fonction des classes et des quantités de micro-organismes manipulés ;
- le produit désinfectant sera choisi en fonction de la nature des agents biologiques manipulés.

Remarque : la norme EN 12469 (10) préconise une désinfection aérienne gazeuse par vapeurs de formaldéhyde générées à l'intérieur de la chambre de manipulation par lampe à fumigation en deux temps : fumigation puis neutralisation (il existe des trousse de décontamination prêtes à l'emploi générant un cycle d'environ 10 heures).

Cette technique nécessite impérativement d'isoler le volume interne du PSM (orifice d'extraction et ouverture frontale) et de prendre toutes les mesures de sécurité imposées par l'utilisation du formol.

Les lampes UV germicides, quand elles sont présentes dans les PSM, sont inefficaces pour traiter l'air circulant dans la chambre de manipulation et ne dispensent pas des procédures de nettoyage et de maintenance. De plus, elles doivent être régulièrement vérifiées et remplacées.

→ **Quelle que soit la technique de désinfection, il est impératif d'appliquer des précautions d'hygiène pour les personnes qui interviennent pour des opérations de maintenance, de réparations des PSM II avec accès à des zones potentiellement contaminées par des produits biologiques ou des micro-organismes : hygiène des mains, gants, masques (FFP1 ou FFP2), masques anti-gaz si nécessaire, lunettes, surblouse ou combinaison à usage unique. Les filtres, même désinfectés, sont considérés comme des DASRI et doivent être emballés dans des protections étanches pour être incinérés.**

.....

Le **tableau XX** propose un résumé des points importants à retenir concernant les PSM.

Les colorateurs de lames Aerospray

Modèles BK, GRAM et MGG

Appareil 2-en-1
Rotor de cyto-centrifugation optionnel



- ✓ Standardisation et homogénéité parfaite des colorations
- ✓ Élimination des risques de contamination des échantillons
- ✓ Volumes d'effluents réduits au minimum
- ✓ Rapidité : fixation/coloration et séchage en 5 à 10 min
- ✓ Recueil automatisé des déchets



Unique : coloration par pulvérisation de colorants



ELITech
FRANCE
La solution à votre mesure

Contact : 04 90 17 54 50
305, allées de Craponne - 13300 Salon-de-Provence

Points importants

du chapitre 5 (1^{re} partie)Matériel et équipement
Entretien des DM

Le traitement des dispositifs médicaux réutilisables répond à des impératifs de sécurité contraignants : **préférer l'usage unique** pour les dispositifs critiques, semi-critiques et tout dispositif difficile à nettoyer susceptible d'être souillé par du sang ou des liquides biologiques.

Toujours nettoyer et désinfecter les dispositifs médicaux non critiques en contact avec le patient entre deux utilisations.

Traiter **immédiatement** tout dispositif médical souillé par du sang ou des liquides biologiques (entamer au minimum l'étape de pré-désinfection).

Toujours manipuler un dispositif médical souillé par du sang ou des liquides biologiques avec précaution et en portant des gants.

Ne pas réutiliser (même après nettoyage et désinfection) les dispositifs médicaux à usage unique.

Établir un système de traçabilité.

La deuxième partie des points importants du chapitre 5 se trouve page suivante.

Bibliographie

- 1- DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL, DU 14 JUIN 1993, relative aux dispositifs médicaux. JOCE L169 du 12 juillet 1993; 1-43.
- 2- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE, COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, secrétariat d'état à la santé, direction générale de la santé, direction des hôpitaux. 1998; 133 p.
- 3- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Liste positive des désinfectants. Site disponible sur : http://www.sfhh.fr/telechargement/recommandations_lpd2007.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 4- DIRECTIVE N° 2006/50/CE de la commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides. JOCE L 142 du 30 mai 2006. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/site/fr/oj/2006/l_142/l_14220060530fr00060015.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 5- DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL N° 98/8/CEE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. JOCE n° L 123 du 24 avril 1998.
- 6- CIRCULAIRE DGS/SQ3/DGS/PH2-DH/EM1 N° 51 CSDP-DE relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique. 29 décembre 1994.
- 7- CIRCULAIRE N° 669 DU 14 AVRIL 1986 relative à l'interdiction de restituer le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique ».
- 8- CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 N° 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. BO 2001; 11.
- 9- BALTU I, BELHANINI B, CLERMONT H, COMU JC, JACQUET MA, TEXTE JC. Postes de sécurité microbiologique, postes de sécurité cytotoxique : choix et utilisation. Cahiers de notes documentaires, Hygiène et sécurité du travail, 193. INRS ed., Paris 2003; 16 p.
- 10- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. NF EN 12469 Juillet 2000. Biotechnologie - Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique. AFNOR ed. Paris 2000; 44 p.
- 11- ERRAUD L. Les salles blanches dans l'industrie. Centre français de l'électricité ed. Paris la Défense 1997; 121 p.
- 12- BRENDEL A. Postes de sécurité microbiologique. Certification et caractéristiques. Prévention Infos CNRS 2004; 14: 1-3.
- 13- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets. CDC-NIH ed. 2nd ed. Atlanta 2000; 61 p. Site disponible sur : <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bsc/bsc.htm> (page consultée le 18/11/2007)
- 14- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. Conception des laboratoires d'analyses biologiques. ED 999. INRS ed. Paris 2007; 111 p. Site disponible sur <http://www.inrs.fr> (page consultée le 31/10/2007).
- 15- TEXTE JC. Précautions d'emploi des postes à flux unidirectionnels. Salles propres. 2003; 28: 43-44.
- 16- CORNU JC. Les méthodes de mesure de la protection des PSM du type II. Etat actuel, perspectives. Notes scientifiques et techniques 171, version 1, INRS ed. Paris. 43 p.

du chapitre 5 (2^e partie)

Points importants

Matériel et équipement
Les PSM (Tableau XX)

Tableau XX - Récapitulatif des points importants relatifs aux PSM.

Définition	PSM : poste de sécurité microbiologique, assure la protection de l'opérateur face à une contamination aérienne et, suivant la catégorie de PSM, le confinement dynamique du produit manipulé
Tenue	Adaptée au risque : au minimum tenue à manches longues et gants
Matériel	Trois types de PSM : <ul style="list-style-type: none"> ■ Type I : protège manipulateur et environnement ■ Type II : protège manipulateur, environnement et manipulation ■ Type III : protège manipulateur, environnement et assure le confinement du produit manipulé (« boîte à gants ») <p>NB : il n'y a pas de correspondance entre le type de PSM et la catégorie de micro-organismes qui peuvent y être manipulés</p>
Normes	NF EN 12469 Marquage NF pour les PSM de type II contrôlés par le LNE
Installation	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zone dédiée, idéalement pièce dédiée, voire zone de confinement obligatoire en fonction de la classe des micro-organismes manipulés (NSB2 ou NSB3) ■ Zone peu empoussiérée, sol plan, distances frontales, latérales et sous plafond respectées (données constructeur) ■ Rejet à l'extérieur (si existe) prévu et compensé par un apport d'air neuf dans la pièce (air de « compensation » = somme des débits extraits). Dans les laboratoires NSB3, il est important de vérifier que les systèmes d'extraction et de soufflage de l'air du laboratoire sont asservis
Travail	<ul style="list-style-type: none"> ■ Principes <ul style="list-style-type: none"> • Personnels habilités • Protocoles écrits et validés ■ Règles de base : (PSM de type II) <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le bon fonctionnement du PSM avant chaque manipulation • Bien connaître et bien définir la zone du plan de travail où l'on peut manipuler en sécurité • Laisser les grilles de reprise parfaitement dégagées • À la fin de la session de travail, retirer tout le matériel du PSM • Laisser le PSM en marche réduite ou normale : ne jamais l'arrêter
Entretien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nettoyage du plan de travail à la fin de chaque manipulation ■ Nettoyage à fond (au minimum une fois par semaine) du plan de travail et du bac de récupération sous le plan de travail
Contrôles	<ul style="list-style-type: none"> ■ À réception ou si déplacement du PSM : qualifications d'installation, opérationnelle et de performance ■ Journalier : aspect visuel et tableau de contrôle ■ Annuel (au minimum) : fonctionnement du flux (comptage de particules, vitesse)
Changement des filtres	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rythme à déterminer en fonction de l'utilisation, de l'empoussièremment ■ Importance de l'indicateur de pré-colmatage ■ Le relevé du compteur horaire lors du premier changement permet d'avoir un indicateur du rythme de changement
La désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lors du changement de filtres, avant déplacement du poste ou si contamination (renversement de produits biologiques) de zones inaccessibles ■ Procédure écrite et validée ■ Norme EN 12469 annexe J ■ Existence de trousse de désinfection prêtes à l'emploi
La traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> ■ Des qualifications à réception ou lors du déplacement ■ Des contrôles annuels ■ Du changement des filtres

Transport des prélèvements et des échantillons biologiques

I Généralités

1 Introduction

La plupart des laboratoires sont aujourd'hui amenés à expédier ou à transporter des échantillons biologiques : fonctionnement en société d'exercice libéral (SEL) à plusieurs sites, sous-traitance d'analyses spécialisées, prélèvements en clinique et au domicile des patients, ramassage de prélèvements réalisés par des préleveurs à distance (infirmières, médecins), envois aux centres de références, par exemple. Or, les échantillons biologiques, sont considérés comme « substances ou matières biologiques » dans la réglementation internationale et sont considérés, pour leur transport, comme des matières dangereuses (substance biologique, catégorie B). Elles relèvent de la législation correspondante. La réglementation est spécialement contraignante pour les échantillons susceptibles de présenter un risque élevé pour l'individu ou la collectivité et c'est essentiellement à la prise en charge des prescriptions relatives à ces cas que ce chapitre est consacré.

À titre d'exemple, l'infirmière libérale, qui effectue les prélèvements à domicile, est responsable des échantillons biologiques (intégrité du prélèvement, respect des conditions de transport) jusqu'à leur arrivée au laboratoire. De même, lors de transport d'échantillons d'un laboratoire à un autre laboratoire, le laboratoire producteur est responsable de l'acheminement des prélèvements.

Il est, en conséquence, important de rappeler l'obligation de la mise en place de procédures précises, écrites, contrôlées, validées et respectées à toutes les étapes et par tous les acteurs impliqués dans le transport des prélèvements et échantillons biologiques. Il est nécessaire de préciser que les informations rapportées dans ce chapitre doivent être régulièrement actualisées au regard des réglementations en vigueur.

2 Identification des risques

Nous nous limiterons ici aux prélèvements échangés lors d'activités de biologie médicale, à l'exclusion de l'élimination et du transport des déchets et du transport d'animaux d'expérience qui font appel à des réglementations spécifiques, ainsi que le transport de cultures microbiologiques qui pose des problèmes parfois difficiles à résoudre, notamment lors d'envoi à des Centres nationaux de références (CNR) (1,2) ou des laboratoires spécialisés, par exemple. Des informations complémentaires sur ce sujet sont disponibles dans le REMIC (3).

Plusieurs réglementations encadrent le transport de matières biologiques (4-6). Si leurs objectifs diffèrent (sécurité des manipulateurs, sûreté de produits pouvant être détournés à des fins criminelles, contrôles douaniers par exemple) toutes procèdent de la même démarche de prévention : repérer le risque éventuel (pour les manipulateurs ou le prélèvement) afin d'assurer la sécurité des conditions de transport, en rien comparables à celles rencontrées en laboratoire.

• Les dangers du transport pour les manipulateurs sont essentiellement :

- le risque infectieux d'un prélèvement mal confiné ou venant en « contact efficace » avec le manipulateur après rupture accidentelle du confinement ;
- la malveillance pour détournement d'usage.

• Les dangers du transport pour le produit lui-même sont nombreux allant de sa perte (colis mal identifié ou de petite taille), à sa destruction ou à sa dégradation (défaut de chaîne du froid, délai trop long, conditions du transport notamment aérien avec variations de température ou de pression, vibrations, rayonnements).

La simple énumération de ces dangers permet d'identifier trois grands principes de gestion des risques du transport, repris dans les réglementations :

• le confinement efficace du produit potentiellement pathogène ;

- le signalement précis du produit lors du transfert, afin que les manipulateurs le traitent en connaissance de cause, puissent le surveiller, et tracent soigneusement ses mouvements en cas d'incident;
- la rapidité d'acheminement, en dehors même de toute urgence médicale; ce qui, de fait, limite les modes d'acheminement aux seuls transports aériens ou routiers (le rail refusant généralement le transport des produits à risque infectieux).

II Aspects réglementaires

1 Réglementations en vigueur

Pour leur acheminement au laboratoire à partir des services d'un même établissement, sans recours au transport routier, les échantillons biologiques sont transportés dans des conditions sécurisées, par exemple placés dans un ou deux sacs, fermés ou non, avec poches extérieures pour joindre les documents nécessaires qui ne doivent en aucun cas se retrouver au contact du conditionnement primaire.

Le recours au réseau pneumatique, s'il doit être envisagé, nécessite un conditionnement adapté et des procédures de nettoyage-désinfection en cas de souillures par des liquides biologiques (Exemple en annexe 1).

Lorsque les échantillons sont transportés à l'extérieur de l'établissement il est nécessaire de respecter les conditions de transmission des échantillons biologiques entre laboratoires, tels que définis dans l'article L.760 du Code de la santé publique. Elles sont décrites dans deux documents officiels émanant des administrations de tutelle. Il s'agit du GBEA dans sa deuxième version (7) et de l'arrêté relatif au transport des matières dangereuses par route (ADR) actualisé en janvier 2007 (4).

1.1 GBEA

L'arrêté stipule les règles à suivre lors des transferts des échantillons, dans le paragraphe III.-2.2.3 intitulé « Transport et transmission des échantillons » :

« Le transfert des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Celles-ci s'appliquent aussi aux échantillons qui transitent par une pharmacie. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température, de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions. »

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant

toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les nom et adresse du laboratoire destinataire et de l'expéditeur (8).

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses.

Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

1.2 ADR

Les échantillons biologiques, sont inclus comme substances ou matières biologiques (substance biologique de catégorie B) dans la réglementation internationale. Elles sont considérées, pour leur transport, comme des matières dangereuses et, à ce titre, relèvent de la législation de celles-ci.

Les matières dangereuses sont classées en 9 classes et les échantillons biologiques appartiennent à la classe 6.2 définie comme suit : « La classe 6.2 comprend les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) ou comme des micro-organismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme. Ces matières sont soumises aux prescriptions de la présente classe si elles peuvent, en cas d'exposition, transmettre des maladies à l'homme ou aux animaux ».

Les matières infectieuses de la division 6.2 sont subdivisées selon la numérotation ONU (UN) de la catégorie de risque :

- matières infectieuses pour l'homme UN 2814
- matières infectieuses pour animaux uniquement UN 2900
- échantillons de diagnostic UN 3373

2 Définition d'un échantillon de diagnostic et classification en catégorie de risque

Les échantillons biologiques sont définis comme toute matière humaine ou animale (y compris, mais de façon non limitative, les excréta, les sécrétions, le sang et ses composants, les tissus et les liquides tissulaires) transportée à des fins de diagnostic ou de recherche, à l'exclusion toutefois des animaux vivants infectés et des échantillons risquant de contenir des agents du groupe 4 (Voir chapitre 2, **tableau IV**).

Le risque infectieux ne pouvant être exclu avant la réalisation des analyses, l'objectif de la réglementation est de sécuriser le transport des échantillons biologiques afin d'éviter toute dissémination d'agents infectieux dangereux. Les conditions d'emballage et de transport sont primordiales. Elles doivent être définies par le laboratoire en fonction de l'analyse du risque.

La classification en catégories de risque au sein de la classe 6.2 des matières infectieuses reconnaît deux catégories de risque : catégorie A et catégorie B.

• **Catégorie A :** matières infectieuses qui, de la manière dont elles sont transportées, peuvent, lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal. Ces matières infectieuses doivent être assignées au numéro UN 2814 ; celles qui ne provoquent des maladies infectieuses que chez l'animal doivent être assignées au numéro UN 2900.

- **Catégorie B :** matières infectieuses qui ne répondent pas aux critères de classification de la catégorie A et doivent être assignées au numéro 3373. L'assignation officielle de transport UN 3373 est alors « matières biologiques, catégorie B ».

Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2007. Une liste des micro-organismes appartenant aux catégories A et B est fournie, à titre d'exemple, dans le **tableau XXI**.

Quel que soit le mode d'acheminement, le transport doit suivre l'itinéraire le plus rapide.

L'application de l'arrêté ADR demande au chef d'établissement de désigner un « conseiller à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses » (imposé si quantité > 300 kg/jour) lorsque l'activité de l'établissement comporte :

- le transport terrestre de marchandises dangereuses notamment par route ;
- ou des opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement de marchandises dangereuses liées à de tels transports (9,10).

CLARIFICATION SUR LE CLASSEMENT DES CULTURES :

Par « cultures » on entend le résultat d'opérations ayant pour objet la reproduction d'agents pathogènes. Cette définition n'inclut pas les échantillons prélevés sur des patients humains prélevés à des fins diagnostiques. Les cultures peuvent être rangées dans la catégorie A ou la catégorie B, suivant le micro-organisme concerné (11) (**Tableau XXI** et **figure 20**).

3 Consignes d'emballage et d'envoi

Les différentes matières sont affectées en fonction des groupes à risque.

Les types d'emballages des matières biologiques, classés 6.2 seront fonction des produits transportés :

UN 2814 (matières infectieuses pour l'homme) emballage P620

UN 2900 (matières infectieuses pour les animaux) emballage P620

UN 3373 (matières biologiques de catégorie B) emballage P650

Tous les emballages pour le transport des échantillons biologiques doivent obligatoirement respecter le principe du triple emballage, disposer d'un certificat de conformité délivré par un laboratoire d'essai tel que le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) et comprendre les éléments suivants :

3.1 Emballage P 620 pour le transport des matières infectieuses (catégorie A)

L'emballage intérieur comprend :

- un récipient primaire étanche (contenant l'échantillon) ;
- un emballage secondaire étanche destiné à recevoir le récipient primaire avec fermeture par bouchon vissant équipé d'un joint ;
- un matériau absorbant placé entre le récipient primaire et l'emballage secondaire. Si plusieurs récipients primaires sont placés dans un emballage secondaire unique, ils doivent être enveloppés individuellement pour éviter tout contact entre eux et le matériau absorbant doit être en quantité suffisante pour absorber la totalité des récipients primaires ;
- un emballage extérieur suffisamment résistant en fonction de sa capacité, de sa masse et de l'usage auquel il est destiné, dont la plus petite dimension extérieure ne doit pas être inférieure à 10 cm.

Chaque colis doit porter de façon claire et durable :

- le logo « produit infectieux » ;
- le n° UN 2814, avec la référence de la classe 6.2 ;
- le n° du fabricant et de l'agrément ;
- l'adresse précise du destinataire ;
- l'adresse précise de l'expéditeur ;
- les coordonnées de la personne à prévenir en cas d'accident lors du transport ;
- la résistance à une chute de 9 m ;
- la résistance à une pression de 95 kPa ;
- la résistance à une température comprise entre - 40 °C et + 55 °C.

À chaque colis doit être joint un document de transport intitulé « Déclaration de marchandises dangereuses », comprenant lui aussi un certain nombre de mentions :

- les coordonnées de l'expéditeur ;
- le n° ONU et la matière infectieuse transportée ;
- la désignation de la marchandise suivie de l'indication de la classe et du chiffre de l'énumération, exemple : UN 2814, MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME, SOLIDE (CATÉGORIE A) (*Mycobacterium tuberculosis*), 6.2, II, ADR ;

- les coordonnées du destinataire ;
- les consignes de sécurité : UN 2814 (Fiche CEFIC).

Un double du document de transport doit être conservé par l'expéditeur, en traçabilité pendant une durée qui, en l'absence d'indication spécifique, ne saurait être inférieure à 5 ans (GBEA archivage de données biologiques).

3.2 Emballage P 650 pour le transport des matières infectieuses de catégorie B

L'emballage doit être conforme et remplir les conditions suivantes :

- principe du triple emballage : l'emballage secondaire ou l'emballage extérieur doit être rigide ;
- mention « substance biologique catégorie B » ;
- pas de marquage classe 6.2 ;
- marquage UN 3373 ;
- colis primaire < 500 ml ;
- emballage extérieur < 4 kg ;
- pas d'obligation de documents ADR ;
- résistance à une chute de 1 m 20.

Remarque importante : en cas d'utilisation d'un système réfrigérant de type carboglace, celui-ci doit être placé **impérativement** à l'extérieur de l'emballage secondaire. La carboglace placée à l'intérieur d'un récipient secondaire totalement étanche fait courir un risque important d'explosion. L'emballage secondaire doit demeurer calé même après liquéfaction ou sublimation du réfrigérant.

Cas de la carboglace (classe 9) :

- non soumis à l'ADR (ni déclaration, ni étiquetage ou marquage particulier) ;
- pour le IATA doit être :

- étiquetée « classe 9 » ;
 - déclarée : « Carbon dioxyde, solide/9/UN 1845 » ;
« Dioxyde de carbone, solide/9/UN 1845 »
- et groupe d'emballage III.

→ La personne, physique ou morale, qui a en charge l'expédition de l'échantillon est responsable juridiquement de son transport jusqu'à l'arrivée chez le destinataire.

.....

4 Transport : les enjeux

Au cours de ces dernières années, la biologie médicale a vu ses activités se diversifier et se spécialiser tout à la fois. Les pratiques, les équipements et les compétences sont très variés et se trouvent de moins en moins détenus en un même lieu géographique par un acteur unique. À cela s'ajoutent un environnement et des motivations économiques conduisant également à des regroupements à distance.

En conséquence, on assiste à une explosion de ce secteur particulier du transport avec à la clé la création de nombreuses entreprises dites spécialisées, la constitution de réseaux et l'utilisation de modes de transports dont la rationalité technique et la conformité réglementaire doivent être soigneusement contrôlées (12,13).

Les enjeux sont importants car, comme pour les étapes pré-analytiques, le transport conditionne la qualité de l'analyse. Rappelons que dans les deux cas, la responsabilité du biologiste est engagée (9). Ce dernier doit donc s'assurer, par un accord préalable avec ses partenaires, que les échantillons seront acheminés le plus rapidement possible et conformément à des exigences définies sous les angles réglementaires et techniques.

Figure 20 - Diagramme décisionnel pour classer les substances infectieuses (d'après (11)).

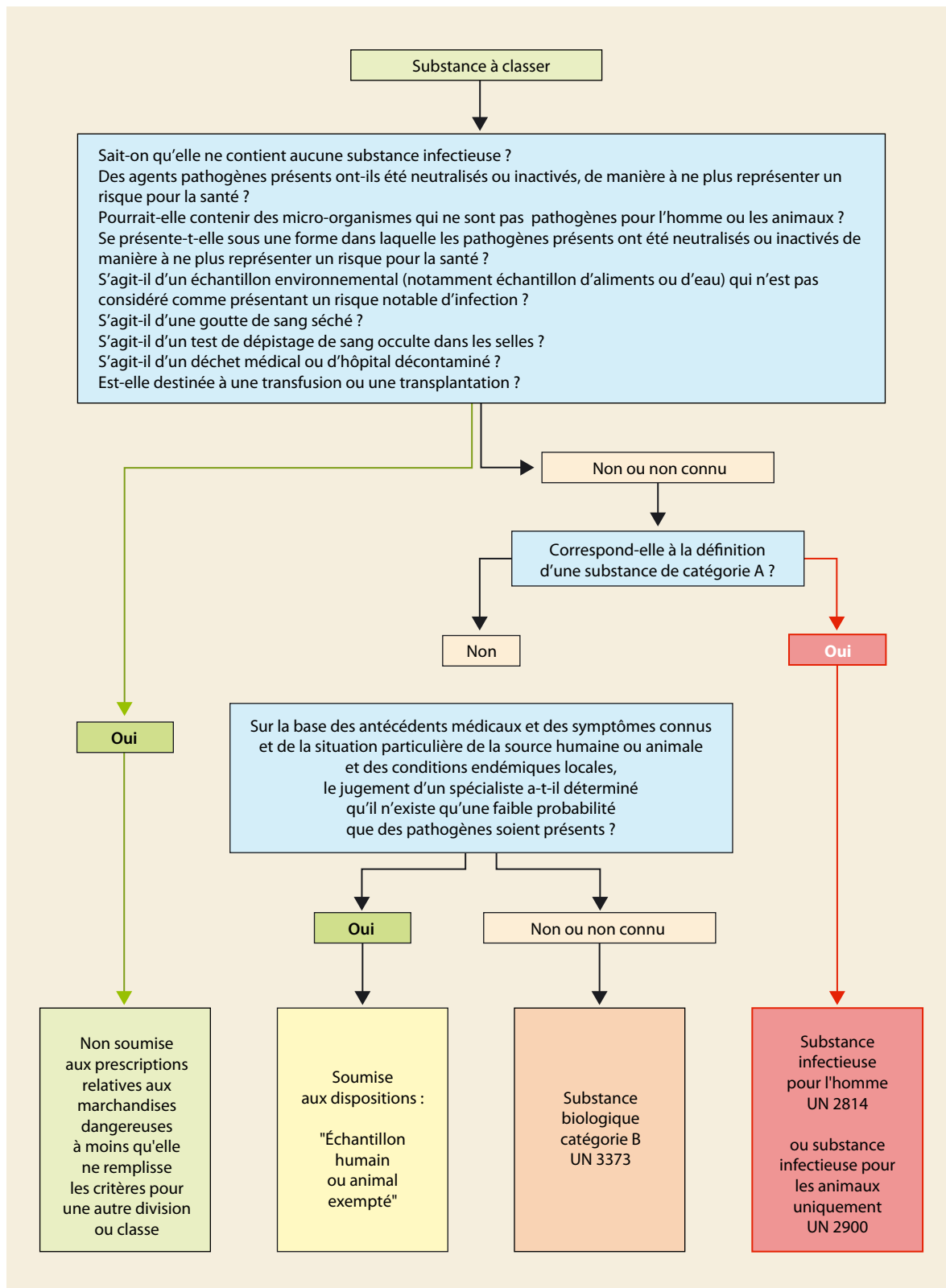


Tableau XXI - Exemples d'agents infectieux classés en catégorie A (d'après (1)).

Numéro ONU et désignation officielle de transport	Micro-organismes
Matières infectieuses pour l'homme UN 2814 contenant les agents suivants quelle qu'en soit la forme	Virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo Virus Ebola Virus Flexal Virus Guaranito Virus Hantaan Hantavirus provoquant le syndrome pulmonaire dû à l'hantavirus Virus Hendra. Virus Junin Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur Virus Lassa Virus Machupo Virus de Marburg Virus monkeypox Virus Nipah Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk Virus rabique Virus de la fièvre de la vallée du Rift Virus Sabia Virus de la variole Virus de l'encéphalite équine du Venezuela
Matières infectieuses pour l'homme UN 2814 contenant les agents suivants, uniquement s'ils sont en culture	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Brucella abortus</i> <i>Brucella melitensis</i> <i>Brucella suis</i> <i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> - Morve <i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> <i>Chlamydia psittaci</i> - souches aviaires <i>Clostridium botulinum</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Escherichia coli</i> producteur de vérotoxine (1) <i>Francisella tularensis</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (1) <i>Rickettsia prowazekii</i> <i>Rickettsia rickettsii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 <i>Yersinia pestis</i> <i>Coccidioides immitis</i> Virus de la dengue Virus de l'encéphalite équine de l'Est Virus de l'hépatite B Virus Herpès B Virus de l'immunodéficience humaine Virus de l'influenza aviaire hautement pathogène Virus de l'encéphalite japonaise Poliovirus Virus de l'encéphalite russe printemps-été Virus de l'encéphalite à tiques Virus du Nil occidental Virus de la fièvre jaune
Matières infectieuses pour les animaux uniquement UN 2900 contenant les agents suivants quelle qu'en soit la forme	<i>Mycoplasma mycoides</i> - Pleuropneumonie bovine contagieuse Virus de la peste équine en Afrique (<i>African horse sickness virus</i>) Virus de la fièvre porcine en Afrique (<i>African swine fever virus</i>) Paramyxovirus aviaire de type 1 - Virus de la maladie de Newcastle Virus de la langue bleue (ou de la fièvre catarrhale) (<i>Bluetongue virus</i>) Virus de la fièvre porcine classique (<i>Classical swine fever virus</i>) Virus de la fièvre aphteuse (<i>Foot and mouth disease virus</i>) Virus dermatose nodulaire (<i>Lumpy skin disease virus</i>) Virus de la peste des petits ruminants Virus Rinderpest (peste bovine) (<i>Rinderpest virus</i>) Virus de la variole ovine (<i>Sheep pox virus</i>) Virus de la variole caprine (<i>Goatpox virus</i>) Virus de la maladie vésiculaire du porc (<i>Swine vesicular disease virus</i>) Virus de la stomatite vésiculaire (<i>Vesicular stomatitis virus</i>)

(1) : à classer en catégorie B si à but diagnostique et transport par voie terrestre.

Bibliographie

- 1- ARRÊTÉ DU 29 NOVEMBRE 2004 fixant les modalités de désignation et les missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles. JO n° 281 du 3 décembre 2004; p. 20584.
- 2- CENTRE NATIONAUX DE RÉFÉRENCES (CNR). Envoi de matériel biologique aux centres nationaux de référence. Site disponible sur <http://www.pasteur.fr/sante/clre/chap/envois/accueil.html> (page consultée le 13/11/2007).
- 3- SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE MICROBIOLOGIE (SFM). Référentiel de microbiologie médicale (REMIC). Vivactis ed. 3^e ed. Paris 2007; 232 p.
- 4- UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR). UNECE ed. 2007; 639 p. Site disponible sur : http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_f.html (page consultée le 14/11/2007).
[Http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007/07contentsf.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007/07contentsf.html) (page consultée le 7/11/2007)
- 5- UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). Accord européen restructuré le 1^{er} janvier 2003. ADR 2005; Annexe A: chap.1-7. Form Edit.
- 6- IATA DGR 2005. 46^e ed. Form Edit ed. Montréal 2005. Site disponible sur http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesdb4.pl?en (page consultée le 7/11/2007).
- 7- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999; p. 18441.
- 8- BOUYER C, GONCALVES B, SCHUBERT A, VIOT M. Guide de référence des prélèvements et leur acheminement aux laboratoires « un outil dans la démarche globale du management de la qualité ». *Spectra Biologie* 2002; 21, 122: 21-27.
- 9- 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. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/dechet/ci030703.pdf> (page consultée le 7/11/2007).
- 10- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Model regulations on the transport of dangerous goods for the transport of infectious substances. WHO ed. 13^e ed. 2003. Site disponible sur : http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html (page consultée le 18/11/2007).
- 11- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. Guide pratique sur l'application du règlement relative au transport des matières infectieuses. 2007-2008. OMS ed. 2007; 32 p. Site disponible sur : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/who_cds_epr_2007_2_frf.pdf (page consultée le 7/11/2007).
- 12- LECULIER C. Le transport des matières infectieuses. *Rev Fr Labo* 2005; 372: 47-51.
- 13- FLEURY J. Transport des prélèvements et réglementation. *Spectra Biologie* 2005;143: 24-28.
- 14- ARRÊTÉ DU 30 JUILLET 2004 relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines. JO n° 182 du 7 août 2004; p. 14114.

1. Modes de transport des matières infectieuses et réglementations

En France métropolitaine, le mode de transport le plus habituel est la route qui est soumis au règlement du transport des matières dangereuses par route dit « ADR ». Mais chaque mode de transport a une réglementation

propre qui découle du règlement type des Nations Unies pour le transport des matières dangereuses. Ces modes de transport et la réglementation correspondante sont apportés dans le **tableau XXII**.

Tableau XXII - Modes de transport et réglementations correspondantes.

Mode de transport	Réglementation
Route	ADR : accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route (ADR) Directive 94/55/CE modifiée Arrêté ADR du 5 décembre 2002 Site disponible sur : http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/comp.htm (liste des autorités compétentes) et http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/treaty.html (liste des parties contractantes) (page consultée le 7/11/2007)
Air	IATA : instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, publié par l'organisation de l'aviation civile internationale (OACI) Site disponible sur : http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en (page consultée le 7/11/2007)
Rail	RID : règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) Directive C96/49/CE Arrêté RID du 5 décembre 2002 Site disponible sur : http://www.otif.org/ .
Fluvial	ADNR : règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin Arrêté ADNR du 5 décembre 2002
Mer	IMDG : code maritime international du transport des marchandises dangereuses, publié par l'organisation maritime internationale (OMI) Site disponible sur : http://www.imo.org/home.asp (page consultée le 7/11/2007)
Poste	UPU : l'union postale universelle élabore des recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses qui sont disponibles sur site consultable sur : http://www.upu.int/acts/fr/letter_post_manual.shtml (page consultée le 7/11/2007)

2- Emballage P650 pour les matières infectieuses de catégorie B : exemples pratiques

L'ADR est un texte contraignant pour le transport des matières dangereuses par la route. Il s'applique pour le transport des échantillons de diagnostic.

Pour les LABM, l'ADR 2007 permet de retenir 2 circonstances possibles :

- les échantillons de diagnostic ou échantillons cliniques qui correspondent en pratique à la catégorie B, n° UN 3373, emballage P650 ;
- et les cultures qui ne seront pas envisagées ici. Plus d'informations sur le transport des cultures sont disponibles dans le REMIC (3).

Les matières infectieuses, affectées au n° UN 3373, qui sont emballées et les colis qui sont marqués conformément à l'instruction d'emballage (P650) ne sont soumises à aucune autre prescription de l'ADR.

Il existe de nombreux produits sur le marché, dont il convient de vérifier qu'ils sont conformes aux exigences P650. Il est nécessaire que le biologiste s'informe objectivement et contrôle la conformité des produits. Il doit obtenir du fabricant la preuve d'homologation de l'emballage complet.

1. Pour les produits liquides

Les emballages primaire et secondaire doivent être étanches : l'un ou l'autre doit être capable de résister sans fuite à une pression de 95 kPa.

Si l'emballage primaire est étanche à 95 kPa (c'est le cas des tubes sous vide), un emballage secondaire « étanche » sans plus d'exigence est suffisant ; il en existe dans le commerce sous forme de sachet ou de boîte étanche.

Si l'emballage primaire n'est pas étanche à 95 kPa (tube secondaire, tube hémolyse, flacon stérile type ECBU), l'emballage secondaire doit être véritablement étanche à 95 kPa et là les solutions se raréfient : sachet à usage unique composé d'un plastique de qualité supérieure ou boîte dont il faudra s'assurer qu'ils sont bien homologués.

Remarques : Pour certains prélèvements comme les ECBU, le transfert avant transport dans les tubes sous vide avec conservateur permet de recourir à des sachets simplement étanches.

Dans tous les cas, si plusieurs récipients fragiles sont placés dans un emballage secondaire simple, il faut les envelopper individuellement ou les séparer pour empêcher tout contact entre eux. L'usage de portoir est donc recommandé.

Enfin un matériau absorbant doit être placé entre les deux emballages en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu de sorte que, pendant le transport, tout écoulement ou fuite de liquide n'atteigne pas l'emballage extérieur et ne nuise à l'intégrité du matériau

de rembourrage. L'utilisation de papier absorbant, sans plus d'exigence, (type papier essuie-tout) ou de produit au pouvoir absorbant élevé (vendu par le fournisseur) est possible.

2. Pour les autres produits

- Produits solides : récipients primaires étanches, l'emballage secondaire également ; empêcher le contact entre plusieurs récipients primaires réunis.
- Produits réfrigérés : récipients primaire et secondaire doivent conserver leur intégrité ; les matières réfrigérantes (glace, neige carbonique) doivent être placées à l'extérieur de l'emballage secondaire qui, lui, doit être calé.

3. Point important

→ Il est essentiel que le laboratoire s'assure auprès de ses fournisseurs de l'étanchéité des produits retenus, et demande les rapports d'essai attestant de la conformité de l'étanchéité (à 95 kPa ou pas) du produit. Les fournisseurs garants de leur produit procurent volontiers une copie des rapports d'essais du laboratoire d'essai.
.....

4. Étiquetage

Aucun en dehors de la seule mention UN 3373 sur l'emballage tertiaire.

5. Règles d'hygiène

Bien qu'aucune autre prescription de l'ADR ne s'applique pour l'emballage P650, on peut préconiser des mesures complémentaires de bon sens :

- hygiène individuelle : tenue, hygiène des mains, protocoles écrits ;
- hygiène du véhicule.

L'ADR précise pour l'instruction emballage P650 alinéa 11, que lorsqu'il se produit une fuite de matières et que celles-ci se sont répandues dans le véhicule ou conteneur, ces derniers ne peuvent être réutilisés qu'après avoir été nettoyés à fond et, le cas échéant, désinfectés ou décontaminés. Toutes les marchandises et objets transportés dans le même véhicule doivent être contrôlés quant à une éventuelle souillure.

Les prescriptions de l'ADR quant à la formation du personnel (formation spécifique classe 6.2), et au Conseiller à la Sécurité ne s'appliquent pas au P650 mais seulement au P620 en fonction de la quantité transportée.

Attention : Avant tout transfert, tous les agents ou tous les produits dérivés des agents visés par l'arrêté du 30 juillet 2004 (bioterrorisme (14)), même non infectieux, doivent faire l'objet d'une autorisation préalable de l'AFSSAPS.

3. Exemple de procédure de nettoyage-désinfection du pneumatique en cas de souillure par des liquides biologiques

Cette procédure a été écrite pour un pneumatique unidirectionnel (services de soins vers laboratoires), avec aspiration d'air sous le vide sanitaire du plateau de biologie et cartouches de transport à usage unique (procédure mise à disposition par le CHU de Saint-Étienne).

1. Objectif

Nettoyer et désinfecter une ligne du pneumatique potentiellement contaminée suite à une rupture de la poche contenant des prélèvements biologiques, entre l'unité de soins (gare de départ) et l'espace préanalytique du plateau de biologie.

2. Intervenants potentiels

- Pour le réseau pneumatique : société prestataire ou services techniques ;
- pour le nettoyage du tube toboggan d'arrivée au préanalytique : personnel de l'équipe d'entretien ou des services techniques.

3. Produits utilisés

- Produit nettoyant et dégraissant liquide, prêt à l'emploi ;
- désinfectant : eau de Javel à 0,5 % de chlore actif (à préparer extemporanément en diluant au 1/5 de l'eau de Javel à 2,6 % de chlore actif).

4. Précautions avant toute désinfection

4.1 Personnel de l'espace pré-analytique

- Donne l'alerte aux services techniques ;
- prévient le responsable en cas d'AES (appliquer protocole AES) et prévient le service de médecine du travail ;
- nettoie et désinfecte la table et le tapis d'amortissement des prélèvements ;
- relève les nom, prénom et date de naissance du patient inscrits sur l'étiquette.

4.2 Personnel des services techniques

- Localise la ligne concernée par l'incident et prévient les unités de soins concernées de l'arrêt de cette ligne en mettant en place un affichage sur les postes concernés ;
- isole la zone d'intervention autour de la gare de départ dans l'unité de soins, pour limiter le risque de diffusion chimique (mise en place de plastique après avis de l'unité d'hygiène selon la faisabilité et selon le niveau de risque) ;
- utilise le système « désinfection pneumatique » (avec inventaire de matériels et produits, plastique, équipements de protection, produits, seau pour produits, cartouches et feutrine, draps usagés).

5. Moyens de protection

Suivant le service et le positionnement de la gare de départ du pneumatique, réajuster les recommandations

suivantes afin d'éviter tout risque chimique potentiel pour le personnel et pour les patients.

5.1 Protections collectives pour le(s) service(s)

- Transférer le/les patients à distance de la zone d'intervention suivant les risques ;
- si possible, mettre la zone d'intervention en dépression ;
- mettre en place des protections plastiques verticales pour isoler la zone d'intervention (après libération de la zone) ;
- travailler portes fermées et fenêtre(s) ouverte(s) (si présence de fenêtres dans la zone d'intervention) ;
- fermer les portes des pièces ou chambres avoisinantes.

5.2 Protections individuelles

Protections individuelles pour les agents assurant la désinfection (incluses avec le matériel) :

- gants (de ménage si débris de verre ou plastique coupant, sinon gants en nitrile) ;
- lunettes de protection ;
- combinaison de protection ;
- masque FFP1 pour risque biologique.

6. Méthodologie

Elle sera confirmée par l'unité d'hygiène, en fonction du risque infectieux :

6.1 Au préanalytique

Après l'avoir démonté, nettoyer le tube toboggan d'arrivée par un détergent-désinfectant de surface liquide suivi d'un rinçage à l'eau puis de l'application d'un désinfectant type eau de javel à 0,5 % de chlore actif.

6.2 Dans le service de soins

- Effectuer des passages successifs, dans la ligne du pneumatique souillée, de cartouches enrobées de feutrine imprégnées du produit nettoyant-dégraissant (8 passages *minima*, à vitesse réduite 1) ; vérifier que les feutrine arrivent encore humides au préanalytique ;
 - rincer à l'eau du réseau en effectuant 2 passages d'une cartouche ;
 - désinfecter avec de l'eau de javel à 0,5 % de chlore actif (16 passages *minima*, à vitesse réduite 1) ; vérifier que les feutrine arrivent encore humides au préanalytique ;
 - laisser agir 30 minutes après le passage de la dernière cartouche ;
 - rincer à l'eau du réseau en effectuant 2 passages d'une cartouche ;
 - aérer les locaux si possible, avant réutilisation ;
 - le retour des cartouches entre le préanalytique et l'unité de soins doit se faire dans un sac plastique (et non à l'air libre), afin de limiter les risques pendant le transport.
- Cette procédure pourra être réajustée en fonction du niveau du risque infectieux ou chimique.

Déchets des LABM

I Généralités

1 Introduction

Les risques pour la santé humaine liés à la collecte, au stockage et au traitement des déchets sont statistiquement faibles mais quand il s'agit des déchets d'activités de soins, ceux-ci augmentent notablement du fait de leur caractère infectieux ou toxique. Dans ce contexte, comment assurer la sécurité opérationnelle des intervenants autant que celle de l'environnement ?

Les risques pour le personnel de laboratoire, liés à la production de déchets au sein des laboratoires, sont divers en fonction des secteurs d'activité et du poste occupé.

Il y a des constantes pour tous comme celui lié aux risques d'accidents avec exposition au sang (AES) par contact cutanéomuqueux, piqûre ou coupure (principale cause d'AES).

Le risque par inhalation de particules contaminées (bio aérosol) ou par projection est important lors d'opération d'élimination de prélèvements. En microbiologie, le risque est majoré du fait de l'amplification liée aux étapes de cultures.

2 Définitions

2.1 Loi de 1975 relative à la définition du déchet

En France, la notion de déchet est définie dans le cadre de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 (1) : « *Est déchet au sens de la présente loi tout résidu issu d'un processus de production de transformation ou d'utilisation ; toute substance, matériau produit, ou plus généralement tout bien meuble abandonné ou que son détenteur destine à l'abandon.* ».

Le principe fondamental de cette loi repose sur la notion

« pollueur payeur ». De ce fait, tout producteur de déchet est responsable de l'élimination des déchets qu'il produit. La gestion des déchets à risques repose sur un arsenal législatif et réglementaire particulièrement dense.

Le déchet d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et assimilés est défini par le code de la santé publique : titre I^{er}, livre I^{er}, chapitre V-III, article R.44-1 (Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997) (2) : « *Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire...* ». Ils incluent les déchets anatomiques correspondant à des fragments humains non aisément identifiables. Ils sont en revanche pièces anatomiques que la Code de la Santé Publique définit ainsi : « *Article R.1335-9 : les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, ou des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins...* ».

2.2 Exigences du GBEA (Annexe II.-6. Élimination des déchets, Extraits)

« *L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire et celui chargé de la collecte des déchets et de ne pas polluer l'environnement* » (3).

La gestion des déchets est à l'origine d'une réglementation fournie et constamment réactualisée, en particulier celle concernant les DASRI et les pièces anatomiques : le décret initial est celui du 6 novembre 1997, qui définit les DASRI, leurs spécificités, leurs modes d'élimination, et la responsabilité du producteur des déchets. De nombreux textes complémentaires ont précisé l'entreposage des DASRI et le contrôle des filières d'élimination dans le cadre des conventions passées avec les prestataires

de service (arrêtés du 7 septembre 1999), les emballages spécifiques autorisés (arrêté du 24 novembre 2003), les conditionnements des DASRI (circulaire du 11 janvier 2005) (4,5,6).

2.3 Code de déontologie médicale (extrait)

« Le médecin doit veiller [...] à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires ».

II Devenir des déchets

Il se résume en 5 mots :

- tri, conditionnement, entreposage, transport, destruction ;

et 2 exigences :

- respect des réglementations avec traçabilité ;
- information et formation.

1 Tri et collecte sur les lieux de production

Les déchets, générés par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses, doivent être triés dès leur production pour séparer :

- les déchets à risques qui nécessitent la mise en place de filières d'élimination spécifiques ;
- des déchets professionnels assimilables à des ordures ménagères en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

Le tri à la source est obligatoire pour assurer la sécurité des professionnels et pour respecter la réglementation.

Les déchets à risques des laboratoires sont séparés en trois groupes :

- les DASRI : déchets potentiellement contaminés, déchets anatomiques, déchets piquants, coupants ou tranchants qui représentent la grande majorité ;
- les déchets toxiques et chimiques (non envisagés ici) ;
- les déchets radioactifs (non envisagés ici).

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifiques.

Un exemple d'affiche pour le tri des déchets au LABM est donné en annexe de ce chapitre (21).

2 Conditionnements

Les DASRI doivent être séparés des autres déchets dès leur production et placés dans des emballages spécifiques (2). Si les déchets d'activités de soins et assimilés sont mélangés dans un même contenant à des déchets non dangereux, l'ensemble est considéré comme infectieux et éliminé en tant que DASRI (4).

Le tri des DASRI (et donc le choix de l'emballage) se fait en fonction des propriétés physiques du déchet : perforant, solide, mou, liquide (**Tableau XXIII**) (5,6). Il est également important de savoir si les déchets sont susceptibles de contenir des agents transmissibles non conventionnels (ATNC). En effet, ces déchets suivent un circuit d'élimination spécifique différent de celui des autres DASRI.

Les emballages des DASRI sont à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement en cours d'utilisation et doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement (2,5). Un arrêté du 24 novembre 2003 (entrant en application à partir du 26 décembre 2004) et différentes normes (7-9) précisent les caractéristiques de chaque emballage. Il existe également une marque NF (marque NF 302) concernant les emballages pour déchets d'activité de soins perforants.

De façon générale, ces emballages doivent :

- être résistants et imperméables ;
- avoir une couleur à dominante jaune ;
- avoir un repère horizontal indiquant la limite de remplissage ;
- porter le symbole « danger biologique » ;
- porter le nom du producteur ;
- porter la date de fermeture de l'emballage pour la traçabilité de la durée d'entreposage.

Tableau XXIII - Modalités de conditionnement des DASRI.

Conditionnement	Types de déchets	Perforants (PCT)	Solides (Mous ?)	Liquides	Agréé ADR
Sac en plastique			X		Non
Sac en papier doublé intérieurement de plastique (1, 2)			X		Non
Caisse en carton avec sac plastique intérieur (1)			XX		Oui
Boîte et minicollecteur		X			Non
Fût et jerricane en plastique		X	X	X	Oui
Emballage étanche pour liquides				X	Non
Grands récipients pour vrac (GRV) (emballage secondaire)		X si emballage primaire	X	X si emballage primaire	Oui

(1) Ne peuvent recevoir les déchets perforants que si ces derniers sont préalablement conditionnés dans des boîtes ou minicollecteurs.

(2) Après leur fermeture définitive, ils doivent être déposés dans des caisses en carton avec sac plastique, des fûts ou jerricanes en plastique, ou encore des grands emballages ou grands récipients pour vrac.

Le choix de l'emballage est également guidé par la filière d'élimination des déchets. En effet, si les DASRI et les pièces anatomiques sortent de l'établissement, les emballages doivent répondre également aux exigences de la réglementation sur le transport de marchandises dangereuses par route, dit arrêté ADR [14]. Si un emballage n'est pas agréé ADR, il sera placé dans un suremballage agréé (grand emballage, grand récipient pour vrac).

Lors des manipulations générant des DASRI, l'opérateur doit avoir à sa disposition les emballages adaptés à tous les types de déchets qu'il produit. Il doit mettre immédiatement les déchets dans les emballages placés à portée de main, notamment les aiguilles usagées dans des récipients prévus pour les déchets piquants, coupants, tranchants (PCT).

Le déplacement des emballages pour DASRI vers leur lieu d'entreposage doit se faire en respectant certaines mesures de prévention. Il convient de s'assurer de la fermeture hermétique de l'emballage, de son intégrité et de sa propreté (éventuellement procéder à une décontamination externe). Il est également conseillé de porter des gants étanches jetables ou lavables, résistants aux manipulations des emballages. L'utilisation de chariots de transports dédiés aux déchets et pouvant également être utilisés pour le linge sale est recommandée.

3 Entreposage et durée du stockage

- Il doit être organisé suivant les dispositions des deux arrêtés du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des DASRI, des déchets assimilés aux DASRI et des pièces anatomiques (4).
- Il doit être réalisé dans un local adapté (en termes de surface, de localisation, de protection) où sont entreposés les conteneurs pleins fermés hermétiquement avant enlèvement.

4 Transport

Dès lors que les DASRI empruntent une voie publique, leurs conditionnement, étiquetage et transport sont soumis aux dispositions de l'arrêté relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté ADR) (10).

Les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés ainsi que les pièces anatomiques sont réunis dans la classe 6.2 avec des numéros ONU différents selon l'hôte potentiellement infecté (l'homme ou l'animal) et le groupe de risque infectieux du micro-organisme (11,12). Ainsi, les déchets de classe 6.2 peuvent avoir trois numéros ONU :

- n° ONU 3291 pour les déchets d'activité de soins ayant une probabilité faible de contenir des matières infectieuses ;
- n° ONU 2900 pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux pour l'animal uniquement ;

- n° ONU 2814 pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux pour l'homme.

Toutefois, après autoclavage, des déchets qui relèvent manifestement des groupes de risque infectieux 3 et 4, du fait que le risque infectieux est suffisamment diminué (sans toutefois être supprimé) peuvent être classés sous le n° ONU 3291.

À chaque numéro ONU correspondent des conditions d'emballage, d'étiquetage et des procédures de traçabilité. Les déchets de type ONU 3291 sont transportés dans des emballages répondant aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2003 et aux spécifications de l'arrêté ADR sur les emballages du groupe II : étanches, rigides, aptes à retenir les liquides. Les déchets de type ONU 2900 et 2814 sont transportés dans des emballages spécifiques (triple emballage).

5 Destruction

5.1 Prétraitement

5.1.1 DASRI SUSCEPTIBLES DE CONTENIR DES ATNC

La désinfection des DASRI susceptibles de contenir des ATNC (Agents transmissibles non conventionnels) est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération. Ces déchets doivent être éliminés par incinération dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soins (13).

Les déchets liquides, susceptibles d'être contaminés par des ATNC peuvent être soit additionnés d'eau de Javel concentration finale (2 % de chlore actif) pendant une nuit, soit être stockés pendant une nuit dans des bidons étanches remplis pour moitié de soude 2 N (concentration finale 1 N).

Les bidons sont ensuite éliminés au titre de déchets présentant un risque chimique, ou dans le cadre des stations de traitement des effluents en place dans le laboratoire (14).

5.1.2 DÉCHETS SOLIDES

Les DASRI et assimilés doivent être soit incinérés en tant que DASRI, soit prétraités de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes ou les groupements de communes comme déchets ménagers. Le prétraitement peut se faire dans l'établissement producteur de DASRI ou par un prestataire extérieur. Cette opération consiste en une désinfection (chimique ou thermique) associée à une modification de l'apparence des DASRI.

Seuls les appareils de prétraitement validés par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) doivent être utilisés (2,15). Les circulaires 2000-292, 2002-472 et 2004-32 ainsi que l'avis du CSHPF du 4 juillet 2000 (16,17,18,19,20) listent les appareils de désinfection validés.

→ **L'autoclavage des DASRI et assimilés ne remplace en aucun cas le prétraitement et encore moins l'incinération.**

Les déchets issus des appareils de prétraitement sont considérés comme des déchets ménagers et sont incinérés comme tels dans les usines d'incinération d'ordures ménagères (UIOM). Ces déchets ne peuvent pas être compostés (21).

5.1.3 DÉCHETS LIQUIDES

Le traitement des effluents liquides potentiellement infectieux varie en fonction de l'activité. En effet, les effluents issus des laboratoires peuvent présenter simultanément plusieurs risques : biologique, chimique, ou encore radioactif (22). Le traitement de l'effluent se fera en fonction de l'importance de chacun de ces risques. La neutralisation du risque infectieux peut être obtenue par chloration (0,5 % de chlore actif) avant rejet.

La gélification est une solution pratique pour maîtriser les risques liés aux effluents en permettant leur évacuation par la filière des déchets solides.

Il y a aussi la possibilité, voire en raison des volumes générés par les automates, l'obligation factuelle, d'utiliser des bacs de décantation pour l'élimination des effluents liquides.

5.2 Incinération finale

En l'absence de prétraitement, les déchets doivent être incinérés en tant que DASRI en usines spécifiques agréées, à des températures supérieures à 1 200 °C.

5.3 Cas des pièces anatomiques

Elles suivent une filière d'élimination parallèle. Sont considérés comme pièces anatomiques des organes, des membres, des fragments d'organes ou de membres aisément identifiables par un non-spécialiste.

Tous ces déchets sont classés parmi les déchets dangereux infectieux (H9) sous le code 18 00 00, suivant le décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 (23). Ce classement comprend les déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires ou de la recherche associée, à l'exception des déchets de cuisine et restauration ne provenant pas directement des soins médicaux.

Les pièces anatomiques identifiables par un non-spécialiste doivent être stockées dans une chambre froide, si possible située dans un funérarium, et pendant une durée de 8 jours au maximum.

Les pièces anatomiques d'origine humaine doivent être incinérées dans un crématorium autorisé dont le gestionnaire est titulaire d'une habilitation. Une convention doit être établie entre l'établissement producteur et le crématorium. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture au public.

6 Traçabilité de la filière d'élimination

Tout mouvement de DASRI et assimilés entre producteur et prestataire fait l'objet de rédaction de documents afin de suivre chaque étape de leur élimination (24). Les bordereaux Cerfa, les bons de prise en charge et les états récapitulatifs sont conservés pendant trois ans et tenus à la disposition des services compétents de l'État.

La traçabilité de la filière d'élimination des déchets anatomiques identifiables par un non-spécialiste est particulière et doit être organisée conformément à l'arrêté du 7 septembre 1999 (4).

7 Information et formation

Étant donné les risques engendrés par les DASRI et les pièces anatomiques, il est important de respecter les règles de la filière d'élimination décrites précédemment. Cela nécessite d'informer et de former tout le personnel susceptible d'entrer en contact avec ces déchets.

L'information passe par la rédaction de procédures décrivant clairement la filière des déchets, ainsi que les responsabilités et les devoirs de chacun (chercheur, biologiste, technicien, agent de nettoyage...). Les procédures préciseront les mesures de prévention dans les conditions normales de travail, mais également en cas de dysfonctionnement.

À ces procédures, il convient d'associer une formation de tous les membres du personnel sur les risques encourus par les personnes et l'environnement, ainsi que les moyens mis en place pour les prévenir. Cette formation fera ressortir la nécessité de respecter les procédures de prévention et rappellera les bonnes pratiques de manipulation des DASRI. Elle doit être envisagée pour le personnel nouvellement recruté, les intérimaires et doit être régulièrement renouvelée pour tout le personnel.

Des vérifications périodiques de l'application des procédures permettront d'assurer la qualité de la gestion des déchets. Ces contrôles porteront sur la mise à disposition des procédures, les pratiques opératoires, la gestion et la spécificité des emballages, le remplissage des emballages, l'entreposage des déchets et les bordereaux de suivi d'élimination.

III Critères de choix des collecteurs et conteneurs

Le conditionnement obéit à des obligations réglementaires (art. R-44-4 chapitre V-III, titre I^{er}, livre I^{er} du CSP, arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages de DASRI) (5) et normatives :

- Norme Afnor NFX 30-500 : Emballages des déchets d'activités de soins : boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants (7) ;
- Norme Afnor NFX 30-501 : Emballages des déchets d'activités de soins : sacs pour déchets mous à risques infectieux (9).

Les critères de choix des conteneurs sont importants : taille, forme, stabilité... La décision doit revenir à l'utilisateur en fonction de l'évaluation des risques et du volume des différents groupes de déchets.

La place du conteneur est également imposée par les conditions de travail au niveau du poste par l'utilisateur. Il faut être attentif :

- au tri « à la source » :
 - entre matériel contaminé piquant coupant tranchant et matériel mou ;
 - entre matériel contaminé et non contaminé (souvent de volume supérieur, papiers divers) ;
- à la limite de remplissage des conteneurs.

1 Boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants (Norme Afnor NF X 30-500)

La norme NF X 30-500 relative aux boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants fournit les spécialisations et essais auxquels doivent satisfaire les emballages pour collecte des déchets d'activités de soins (perforants, piquants, coupants et tranchants), de capacité inférieure ou égale à 10 l, l'objectif étant de prévenir les accidents par piqûres.

Cette norme complète les exigences de l'ADR (réglementation des transports) et confirme les recommandations du GERES (circulaire DGS n° 554 du 1^{er} septembre 1998) (25).

À noter que ces emballages ne sont pas soumis au marquage CE.

1.1 Spécifications en matière de conception

- Les mini-collecteurs ont une capacité utile inférieure ou égale à 0,5 l ;
- les boîtes ont une capacité utile inférieure ou égale à 10 l ;
- la capacité utile est de 80 % (± 5) de la capacité réelle ;
- la masse brute maximale est supérieure ou égale à 45 % de la capacité exprimée en litre ;
- la couleur dominante : jaune ;
- le niveau de remplissage doit pouvoir être visible ;
- si l'emballage est équipé d'un système antireflux, celui-ci doit empêcher le reflux tout en permettant un passage aisé des déchets ; sa partie inférieure doit être située au-dessus de la limite de remplissage ;
- les boîtes doivent être utilisées avec un support de fixation ; celui-ci est impératif pour les boîtes comportant un système de désolidarisation et pour celles ayant une hauteur supérieure à deux fois la largeur de la base.

1.2 Exigences de performance

- Ces performances concernent la résistance à la chute, l'étanchéité et la résistance à la perforation ;

- les boîtes supérieures à 2 l doivent être équipées d'un organe de préhension (essai de levage) ;
- les boîtes doivent être équipées d'un dispositif de fermeture provisoire et d'un dispositif de fermeture définitive ;
- les mini-collecteurs doivent être équipés d'un obturateur automatique ;
- l'orifice d'introduction doit avoir des dimensions suffisantes et être dégagé par rapport à la zone de préhension ; sa partie inférieure doit être située au-dessus de la limite de remplissage. Il peut être équipé d'un système de désolidarisation des aiguilles.

1.3 Marquage et instructions du fabricant

- Marquage : limite de remplissage, pictogramme « risque biologique », indications d'assemblage, etc. ;
- instructions du fabricant : pour chaque unité de conditionnement le fabricant doit fournir une notice d'information donnant un mode d'emploi pour l'assemblage ou le conditionnement.

2 Cartons (Norme NF EN 12740) (8)

- Ils sont réservés aux déchets solides à l'exclusion des piquants tranchants coupants (PCT).
- Ces cartons doivent :
 - être équipés d'un sac avec un système de fermeture ;
 - avoir un dispositif de préhension externe ;
 - avoir une fermeture provisoire et définitive du carton ;
 - avoir un pictogramme risque biologique et un marquage réglementaire ADR ;
 - être accompagnés des instructions du fabricant.
- La qualité du matériau doit combiner :
 - une étanchéité à l'eau ;
 - une résistance des poignées ;
 - une résistance à la compression et à la chute.

Ces fûts cartonnés doivent avoir également une limite de remplissage et le sac plastique doit être fixé au support carton (sinon, il glisse au fond, ce qui représente un danger).

3 Fûts et jerricanes en plastiques (Norme NF X 30-505)

- Ils sont destinés aux déchets solides PCT ;
- ils doivent avoir les mêmes exigences et caractéristiques que les cartons, avec en plus la nécessité de résister à la perforation.

4 Sacs pour DASRI solides et mous (Norme NF X 30-501)

- Il s'agit des sacs en plastique ou en papier doublés intérieurement de matière plastique ;
- leur assemblage garantit l'étanchéité ;
- ils ne sont pas adaptés aux objets perforants, coupants, tranchants.

Points importants**du chapitre 7****Déchets au LABM**

Tout producteur de déchet est responsable de l'élimination des déchets qu'il produit.

Le tri des déchets est organisé pour séparer :

- les déchets à risques qui nécessitent la mise en place de filières d'élimination spécifiques;
- des déchets professionnels assimilables à des ordures ménagères en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

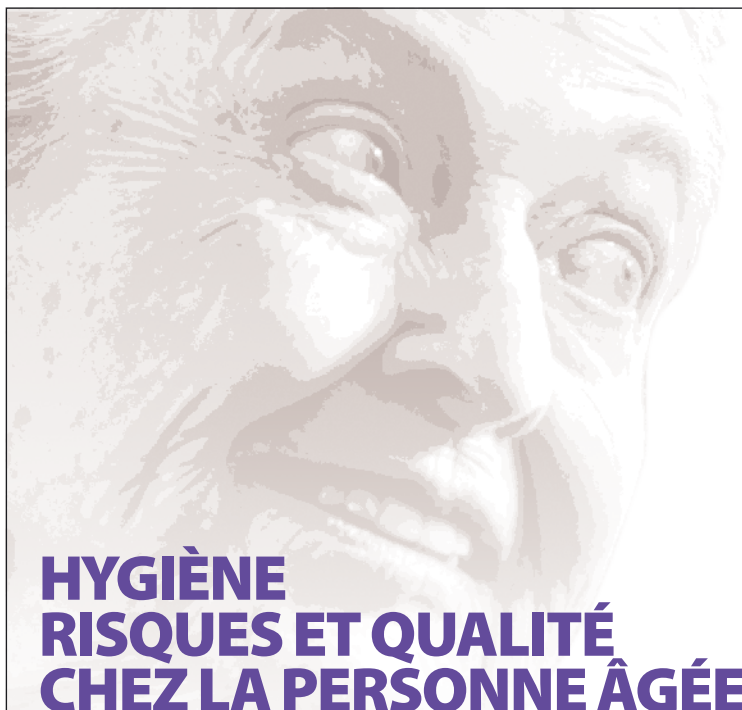
Les conteneurs à déchets sont adaptés dès la production du déchet.

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur :

■ la durée maximale du stockage en fonction des volumes (de la production à l'incinération) est de :

- 72 heures si la quantité est supérieure à 100 kg/semaine;
- 7 jours si la quantité est comprise entre 5 kg/mois et 100 kg/semaine;
- dès lors que les DASRI empruntent une voie publique, leur conditionnement, étiquetage et transport sont soumis aux dispositions de l'arrêté relatif au transport des marchandises.

La traçabilité de l'élimination des déchets est assurée.



HYGIÈNE RISQUES ET QUALITÉ CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

23 SEPTEMBRE 2008
NÎMES - NOVOTEL ATRIA

Comme les précédentes, cette 7^e journée traite de l'hygiène, de la gestion des risques et de la promotion de la qualité des soins et du nursing dans les établissements accueillant des personnes âgées.

Journée de formation et d'échanges, elle réunit les directeurs, médecins et personnels des établissements avec les professionnels de la qualité et de la gestion des risques.

Séances plénières

- **L'écologie microbienne de la personne âgée**
- **Les médicaments chez la personne âgée : ce qui est approprié et ce qui ne l'est pas**

Ateliers

- La prévention des transmissions croisées en EHPAD
- La prévention des escarres
- Les soins entre acharnement, abandon et euthanasie
- EPP : les revues de morbi-mortalité en gériatrie
- Les risques de la contention physique
- Actualités des matériels de sondage



SOCIÉTÉS
DE GÉRIATRIE
ET DE GÉRONTOLOGIE
DU SUD-EST

HEALTH&CO

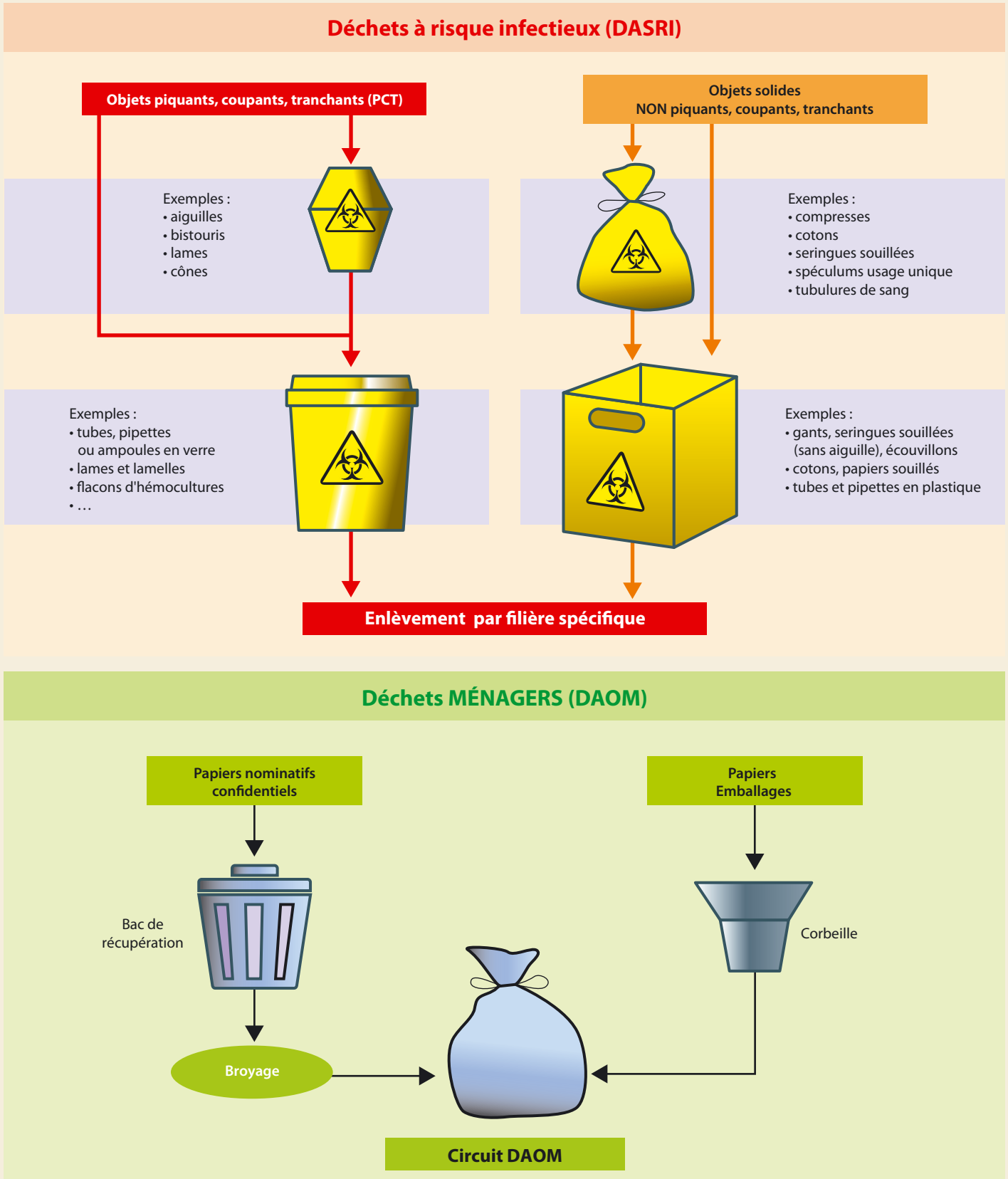
Inscription : Health & Co - BP 14 - 69140 Rillieux-Crépieux - Tél. : 04 78 88 04 87 - Fax : 04 78 88 12 18
www.healthandco.fr - info@healthandco.net

Bibliographie

- 1- LOI N° 75-633 DU 15 JUILLET 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. Texte partiellement abrogé : art.14 (al.2), 22, 15, art.14 (al.1) (code général des collectivités territoriales). JO du 1 juillet 1975; p. 7279.
- 2- DÉCRET N° 97-1048 DU 6 NOVEMBRE 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 267 du 18 novembre 1997; p. 16675.
- 3- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999, p. 18441 modifié par arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 104 du 4 mai 2002; p. 8375.
- 4- 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. JO n° 230 du 3 octobre 1999; p. 14685.
- 5- 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 n° 298 du 26 décembre 2003; p. 22167.
- 6- CIRCULAIRE DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT DU 11 JANVIER 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. (Texte non publié au JO). Site disponible sur <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/dechet/ci110105.pdf> (page consultée le 8/11/2007).
- 7- ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA NORMALISATION (AFNOR). Norme NF X 30-500. Emballages des déchets d'activités de soins. Boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants. Essais et spécifications. AFNOR ed. Paris 1999.
- 8- ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA NORMALISATION (AFNOR). Norme NF EN 12740. Biotechnologie. Laboratoires de recherche, développement et analyse. Guide pour la manipulation, l'inactivation et le contrôle des déchets. AFNOR ed. Paris; 1999.
- 9- ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA NORMALISATION (AFNOR). Norme NF X 30-501. Emballages des déchets d'activités de soins. Sacs pour déchets mous à risques infectieux. Essais et spécifications. AFNOR ed. Paris 2001.
- 10- ARRÊTÉ DU 20 DÉCEMBRE 2004 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR »). JO du 31 décembre 2004; p. 22732.
- 11- 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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO n° 105 du 6 mai 1994; p. 6620.
- 12- Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 175 du 30 juillet 1994; p. 11078 modifié par :
 - ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 17 AVRIL 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 98 du 26 avril 1997; p. 6361.
 - ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 30 JUIN 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO du 2 juillet 1998; p. 11207.
- 13- CIRCULAIRE DGS/VS 3/DPPR N°2000-292 DU 29 MAI 2000 relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-11/a0110756.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 14- MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE. Cahier des charges pour les laboratoires candidats à la mise en œuvre de tests rapides dans le cadre du dépistage de l'encéphalopathie spongiforme bovine. Ministère de l'agriculture et de la pêche. Ed. Paris 2000; 13 p. Site disponible sur : http://agriculture.gouv.fr/esbinfo/dispositif_regle/les_3_progra/depist_system/labo_analyses/cdc_esb_241104.pdf (page consultée le 12/11/2007).
- 15- CIRCULAIRE DGS N° 296 DU 30 AVRIL 1996 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et à l'application du règlement pour le transport des matières dangereuses par route. (Texte non paru au JO). Disponible sur : <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/dechet/ci300496/sommaire.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 16- CIRCULAIRE N° 911-2000 DU 25 MAI 2000 relative à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et à l'application de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement. (Texte non paru au JO) site disponible sur : <http://aida.ineris.fr/textes/circulaires/text4122.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 17- CIRCULAIRE N° 2002-472 DU 2 SEPTEMBRE 2002 relative au changement de nom de la société commercialisant le procédé « Occigerm' », pour la désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2002/02-44/a0443544.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 18- CIRCULAIRE DGS/SD 7B/DPPR N° 2004-32 DU 30 JANVIER 2004 relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux « Stériflash ». (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2004/04-08/a0080593.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 19- AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE DU 4 JUILLET 2000 relatif à l'appareil de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés : Logmed. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-16/a0161103.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 20- CIRCULAIRE DGS-VS 3/DPPR N° 2000/322 DU 9 JUIN 2000 relative à l'acceptation en déchetterie des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits par les ménages et par les professionnels exerçant en libéral. Site disponible sur <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/dechet/ci090600.htm> (page consultée le 8/11/2007).
- 21- 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. JO n° 280 du 1^{er} décembre 2002; p. 19778.
- 22- CIRCULAIRE DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 N°2001-323 DU 9 JUILLET 2001 relative à la gestion des effluents d'activités de soins contaminés par les radionucléides. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-32/a0322053.htm> (page consultée le 12/11/2007).
- 23- DÉCRET N° 2002-540 DU 18 AVRIL 2002, relatif à la classification des déchets. JO n° 93 du 20 avril 2002; p. 7074.
- 24- ARRÊTÉ DU 7 SEPTEMBRE 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JO n° 230 du 3 octobre 1999; p. 14686.
- 25- CIRCULAIRE DH/SI 2 - DGS/VS 3 N° 554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1998/98-39/a0392524.htm> (page consultée le 13/11/2007).

Exemple d'affiche pour le tri des déchets au LABM

Figure 21 - Exemple d'affiche pour le tri des déchets au LABM.



Documents et adresses utiles relatifs aux déchets

Documents utiles : guides et autres sources

- MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Élimination des déchets d'activités de soins à risques. 2^e édition. Paris, 1999, 50 p.
- INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. Déchets infectieux : élimination des DASRI et assimilés. 1^{re} ed. Paris, 2004, 50 p.
- HARTEMANN P. HAUTEMANIÈRE A. Joyeux M. La problématique des effluents liquides hospitaliers. Hygiènes, 2005; 13: 369-374.
- LABADIE JC. Déchets hospitaliers à risque. *In* « Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z ». 1^{re} ed, Health et Co ed, Rillieux-Crépieux, 2004, 229-232.
- Hygiènes. L'Officiel. 1999; 7: 145-335.

Adresses utiles

Association française de normalisation (AFNOR)

11, avenue Francis-de-Préssensé
93571 Saint-Denis-la-Plaine Cedex
Tél. 01 41 62 80 00

Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra)

1-7, rue Jean-Monnet – Parc de la Croix-Blanche
92298 Châtenay-Malabry cedex
Tél. 01 46 11 80 00
Fax. 01 46 11 82 50

Journal Officiel

26, rue Desaix
75727 Paris cedex 15
www.legifrance.gouv.fr

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées Direction générale de la santé (DGS)

Bureau 7 B
8, avenue de Ségur
75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00

Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité

127, rue de Grenelle
75007 Paris
Tél. 01 44 38 38 38
Fax. 01 44 38 27 11

Ministère de l'écologie et du développement durable Direction de la prévention des pollutions et des risques

20, avenue de Ségur
75302 Paris 07 SP
Tél. 01 42 19 20 21

Exemples de bonnes pratiques

I Hygiène des actes de prélèvement

L'accueil des patients et la réalisation des prélèvements, aussi routiniers soient-ils, doivent respecter plusieurs règles garantissant l'hygiène et la sécurité de tout soin.

1 Définition

Le prélèvement est défini comme l'acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique (arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002).

2 Cadre réglementaire

De nombreux textes réglementaires s'appliquent à la sécurité des actes de prélèvement et concernent :

- la prévention des AES (1,2,3) ;
- la gestion des DASRI (4,5,6).

Les précautions complémentaires (« isolement septique ») (7) et les bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (8) s'appliquent également pour l'acte de prélèvement.

3 Maîtrise du risque

3.1 Respect des précautions « standard »

Tout prélèvement doit être réalisé en conformité avec la circulaire DGH-DH n° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission des agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Les points majeurs de ce texte, base de la prévention de la transmission des infections liées aux soins lors d'actes médicaux ou médico-techniques, sont rappelés dans le **tableau XI** (chapitre 4).

Les précautions standard sont à observer pour tout acte de prélèvement quel que soit l'âge ou le statut infectieux connu ou supposé du patient. Elles permettent d'éviter la transmission de micro-organismes présents dans le sang et les liquides biologiques :

- entre le patient et le praticien ;
- entre deux patients pris en charge par le laboratoire.

Points critiques au LABM

→ Assurer l'hygiène des mains avant et après tout acte de prélèvement : les produits hydro-alcooliques d'emploi simple, rapide, et qui respectent davantage l'état cutané des mains que le lavage sont fortement recommandés, à condition d'avoir les mains visiblement propres et sèches!

→ Porter des gants pour tout acte à risque de piqûre (prélèvements intra-veineux!) et de contact avec un liquide biologique, en changer systématiquement entre deux patients et les éliminer au plus proche du prélèvement pour éviter la contamination de l'environnement ; pratiquer une friction désinfectante des mains avec un PHA avant d'enfiler les gants et après les avoir retirés.

→ Éviter toute contamination de l'environnement par du sang ou des liquides biologiques : utilisation d'emballages agréés pour déchets perforants ou autres DASRI. Nettoyer et désinfecter immédiatement toute souillure.

.....

3.2 Respect des précautions complémentaires

Ces précautions doivent s'ajouter aux précautions standard pour un certain nombre d'infections :

- les maladies contagieuses ;
- les infections dues à des micro-organismes dont il est souhaitable de limiter la propagation (c'est en particulier le cas, en milieu hospitalier, des bactéries multirésistantes aux antibiotiques ou BMR).

Elles doivent être connues et respectées par tout professionnel de santé intervenant dans un établissement de soins, afin de le protéger et d'éviter la transmission de micro-organismes à d'autres patients.

Au LABM, lorsque la notion de risque infectieux est connue, les précautions complémentaires doivent être mises en œuvre lors des actes de prélèvement afin d'éviter la contamination :

- du personnel prenant en charge le patient porteur (ex. : secrétaires, professionnels chargés du prélèvement) ;
- des autres patients amenés à partager temporairement les mêmes locaux (ex. : salle d'attente).

Les précautions complémentaires visent à s'opposer à la transmission des micro-organismes par trois voies (**Tableau XXIV**) :

- **le contact** direct ou indirect (par l'intermédiaire de surfaces, d'objets, de dispositifs médicaux par exemple) ;
- **les gouttelettes** (particules de taille supérieure à 5 µm constituées par la salive ou les sécrétions des voies aériennes supérieures) ;
- **l'air** (transmission aéroportée de droplet nuclei, particules de taille inférieure à 5 µm d'origine pulmonaire).

À noter que pour certaines infections il y a lieu d'associer deux catégories de précautions :

- gouttelettes + contact (ex. : infections à VRS) ;
- air + contact (ex. : varicelle et zona étendu) ;

Habituellement les précautions complémentaires relatives au portage de BMR ne sont pas poursuivies en dehors des établissements de soins.

Tableau XXIV - Précautions complémentaires (en zone d'accueil et de prélèvement).

Mode de transmission	Indications les plus fréquentes	Précautions complémentaires
Contact direct ou indirect	<ul style="list-style-type: none"> • Suppurations, herpès, varicelle et zona, gale • Conjonctivite virale ou d'étiologie inconnue • Pathologies entraînant des diarrhées, en particulier chez l'enfant et l'adulte dépendant • Chez l'enfant : syndrome pied-main-bouche (entérovirus), infections à virus Coxsackie (herpangine), infection à VRS (bronchiolite) 	<ul style="list-style-type: none"> • Port de gants pour le contact avec le patient et son environnement proche • Port d'une surblouse en cas de contact étroit • Lavage hygiénique ou désinfection des mains par friction avec une solution hydroalcoolique après retrait de gants [sauf gale et diarrhée à <i>Clostridium difficile</i> lavage impératif (lavage simple + PHA ou lavage hygiénique)] • Désinfection des surfaces et objets en contact avec le patient
Gouttelettes	<ul style="list-style-type: none"> • Infections respiratoires (dont coqueluche, diphtérie, grippe, VRS...) • Méningites bactériennes • Oreillons, rubéole, infection à Erythrovirus B19 (mégalérythème épidémique, 5^e maladie) • Chez l'enfant : scarlatine, pneumonie à Streptocoque du groupe A 	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'un masque de type chirurgical par le patient ou • Port d'un masque de type chirurgical par les personnes situées à proximité du patient (1 à 2 mètres) <p>Remarque : dans le cas de pathologie infectieuse exceptionnelle (ex. : SRAS, grippe aviaire) il peut être recommandé d'associer les deux mesures</p>
Air	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberculose pulmonaire, bronchique ou laryngée • Varicelle et zona étendu, rougeole... 	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'un masque de type chirurgical par le patient • Port d'un appareil de protection respiratoire individuel (masque de classe FFP1 minimum) par toute personne se trouvant dans la même pièce que le patient • Aération prolongée de la pièce après départ du patient

N.B. : pour la liste complète et détaillée des pathologies nécessitant la mise en œuvre de précautions complémentaires, se référer aux « *Recommandations d'isolement septique en établissement de soins* » Comité technique national des infections nosocomiales, Société française d'hygiène hospitalière. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'État à la santé – 1998.

Tableau XXV - Conduite à tenir en cas d'AES.

Piqûre, coupure, projection sur peau lésée	<p>Arrêter son activité</p> <p>Nettoyer avec de l'eau et du savon pour éliminer toute présence de sang au niveau de la peau</p> <p>Désinfecter pendant au moins 5 minutes à l'aide de solution de Dakin ou d'eau de Javel à 2,6% de chlore actif diluée au 1/5^e, ou, à défaut, de Povidone iodée (*)</p>
Projection dans les yeux	Laver à l'eau ou au sérum physiologique
<p>Prévenir une personne responsable (directeur, chef de service, cadre...)</p> <p>Consulter le plus rapidement possible (dans l'heure) le médecin référent (numéros de téléphone sur la fiche AES) ou le médecin des urgences de l'établissement le plus proche, pour évaluer l'importance du risque infectieux et obtenir, si besoin, la prescription d'un traitement chimioprophylactique (à débiter le plus tôt possible dans les 4 heures) et d'un suivi sérologique adapté</p> <p>NB : Il est important d'obtenir autant que possible le statut sérologique du patient-source vis-à-vis des virus transmissibles par le sang et les liquides biologiques, avec le consentement éclairé de celui-ci s'il est conscient</p>	
Déclarer l'accident du travail dans les 24 ou 48 heures (selon le régime s'appliquant à la victime)	
Entamer le suivi sérologique (première sérologie VIH à réaliser impérativement avant la fin du 8 ^e jour suivant l'AES par obligation médico-légale) et le poursuivre éventuellement	

* On évitera l'alcool et les solutions à base de chlorhexidine du fait d'une possible résistance des virus des hépatites hématogènes.

Points critiques au LABM

→ Respecter les précautions complémentaires relatives à l'infection connue ou suspectée chez le patient (ex. : port du masque pour réaliser les prélèvements pour diagnostic de coqueluche, scarlatine, etc.).

→ Ne pas accueillir de patient ayant une infection contagieuse (ou une affection respiratoire, cutanée ou digestive *a priori* contagieuse) en salle d'attente commune : si possible, prévoir lors de la prise de rendez-vous un horaire aménagé pour éviter le croisement avec d'autres patients.

3.3 La prévention des accidents avec exposition au sang et aux liquides biologiques (AES)

Un AES est défini comme tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqûre ou coupure), soit une projection sur une muqueuse (œil, bouche) ou sur une peau lésée. Il expose à la transmission de tout micro-organisme présent dans le liquide concerné, mais le VHB, le VHC et le VIH sont particulièrement à craindre du fait de leur prévalence dans la population française, de la virémie chronique observée pendant l'infection et de la gravité de celle-ci. Le risque individuel varie en fonction de la gravité de l'AES (profondeur de la blessure) et notamment de l'importance de l'inoculum viral (virémie élevée du patient source, aiguille de gros calibre, utilisée pour un geste intraveineux ou intra-artériel, macroscopiquement

souillée). Quarante-cinq cas de séroconversion VIH (possibles ou documentés) ont été recensés dans le monde fin 1999 concernant des personnels de laboratoire ; il s'agissait dans la majorité des cas de techniciens réalisant des prélèvements veineux.

La conduite à tenir en cas d'AES (ou avec exposition à tout autre liquide biologique) est décrite dans le **Tableau XXV** et dans la **figure 25** en annexe de ce chapitre. Par obligation légale, elle doit être consultable sous forme d'une fiche pratique comportant les numéros de téléphone des référents à contacter. Il est utile d'avoir à disposition un kit contenant le matériel nécessaire à la prise en charge d'un AES et d'en vérifier régulièrement le contenu (matériel et dates de péremption).

Les prélèvements doivent être réalisés dans des conditions garantissant le confort et l'ergonomie du geste, en particulier en ce qui concerne la manipulation d'objets piquants ou tranchants (dispositifs de prélèvement intra-veineux, curettes...). Conformément aux précautions

Tableau XXVI - Critères de choix concernant les dispositifs médicaux piquants, tranchants de sécurité.

Système de mise en sécurité	intégré
Protection de la partie piquante ou tranchante	par recouvrement ou rétractation
Activation de la sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • automatique ou, à défaut, uni-manuelle • la plus précoce possible par rapport au geste • irréversible • avec indicateur de verrouillage

standard, la manipulation de ces dispositifs se fera mains gantées, le dispositif étant éliminé dès son utilisation dans un conteneur adapté s'il est à usage unique. On privilégiera l'utilisation de matériel de sécurité, dont l'ergonomie et l'intérêt réel seront validés par les professionnels de terrain (**Tableau XXVI**). Les futurs utilisateurs devront bénéficier d'une formation adéquate.

Points critiques au LABM

- Former le personnel à la prévention des AES.
- Établir une conduite à tenir en cas de survenue d'un AES, évaluée, validée, remise à jour régulièrement. La diffuser dans le laboratoire (affichage) et vérifier sa connaissance par le personnel.
- Évaluer les risques d'AES, choisir et mettre à disposition du personnel le matériel de sécurité nécessaire (y compris matériel pour les premiers soins après un AES). Vérifier éventuellement que ce matériel a reçu l'agrément nécessaire (conteneurs à objets piquants-tranchants).
- Devant un AES, étudier les causes de survenue et, autant que possible, y remédier.
- Tout employeur doit tenir à jour une liste des AES survenus dans son établissement.

II Bonnes pratiques en matière d'antisepsie

Pour les prélèvements réalisés dans le cadre d'un établissement de soins, les bonnes pratiques se réfèrent aux protocoles validés par le CLIN de l'établissement.

1 Classification des antiseptiques (9-12)

Classiquement on distingue :

- les antiseptiques majeurs (**Tableau XXXI** en annexe de ce chapitre) dont le spectre d'activité est large et qui peuvent être utilisés pour l'antisepsie des muqueuses ou de la peau avant un geste invasif comme par exemple :
 - geste de type chirurgical, prélèvement pour hémoculture (après déterision avec une solution moussante antiseptique de la même gamme et rinçage à l'eau stérile) ;
 - ponctions veineuses, injections IM, IV, SC pour les antiseptiques alcooliques (sans étape de déterision préalable) ;
- les antiseptiques intermédiaires et mineurs utilisés essentiellement sur prescription, en traitement d'appoint des affections dermatologiques, compte tenu de leur spectre d'activité limité sur les micro-organismes. On peut citer parmi les principes actifs les plus utilisés :
 - les ammoniums quaternaires ;

- les carbanilides (triclocarban) ;
- les diamidines (hexamidine) ;

- les associations d'antiseptique (**Tableau XXXII** en annexe de ce chapitre) dont le spectre d'activité sur les micro-organismes est variable, de même que les indications qui en découlent.

2 Prélèvement intra-veineux (en dehors des prélèvements pour hémocultures)

Il s'agit d'un acte à faible niveau de risque infectieux, pratiqué sur une peau saine. La désinfection peut être réalisée en un temps en utilisant un antiseptique majeur (de type povidone iodée, chlorhexidine alcoolique à 0,5 %, solution de Dakin ou alcool à 70°), une association d'antiseptiques validée pour cet usage, en respectant les contre-indications de chaque spécialité (en particulier chez le nouveau-né et le prématuré) et le temps de contact.

3 Prélèvement intra-veineux pour hémoculture

L'acte en lui-même ne présente pas de risque particulier pour le patient, mais nécessite une réalisation aseptique pour ne pas contaminer l'échantillon avec les micro-organismes présents sur la peau du patient ou du préleveur. Une désinfection large de la peau saine sera réalisée :

- en quatre temps : à titre indicatif, déterision à l'aide d'une solution moussante antiseptique, rinçage à l'eau ou au sérum physiologique stérile, séchage puis désinfection avec un antiseptique majeur ou une association d'antiseptiques validée pour cet usage de la même gamme que la solution moussante antiseptique ;
- ou selon un protocole validé équivalent.

Si le prélèvement nécessite une nouvelle palpation de la veine après la désinfection (ex. : patient difficile à piquer, enfant) il est conseillé d'enfiler des gants stériles.

Ne pas oublier de désinfecter le bouchon du flacon d'hémoculture avec un tampon stérile imprégné d'antiseptique avant l'ensemencement en respectant le temps de contact nécessaire à l'efficacité de l'antiseptique.

4 Prélèvement pour uroculture

Les prélèvements invasifs (sondage, cathétérisme sus-pubien) ne sont pas abordés dans le présent guide.

Le risque de contamination de l'échantillon par la flore bactérienne du patient rend nécessaire une toilette soignée avant le prélèvement : toilette au savon liquide ou à l'aide d'une solution moussante antiseptique, rinçage à l'eau du réseau puis séchage par tamponnement. Si les conditions de prélèvement ne permettent pas cette toilette, une antisepsie peut être réalisée (par exemple avec une solution de Dakin ou une solution aqueuse de Povidone iodée). Les lingettes imprégnées d'antiseptique sous emballage individuel sont d'utilisation pratique.

5 Règles de bonne utilisation des antiseptiques (9-11,13)

- vérifier les contre-indications ;
- se laver ou se désinfecter les mains par frictions avec un PHA avant toute antiseptie ;
- rester dans la même gamme de produits au cours d'une même antiseptie ;
- vérifier la date de péremption avant ouverture d'un flacon d'antiseptique ;
- adapter la taille du conditionnement de l'antiseptique à l'usage qui en est fait ;
- noter la date d'ouverture sur les flacons ;
- ne jamais toucher l'extrémité du flacon ;
- ne pas trop imbiber la compresse, ne pas frotter pour éviter d'irriter la peau ;
- ne jamais laisser les champs ou les compresses imbibées sur la peau, ni les coulures (risque de brûlures) ;
- respecter les temps de contact ;
- laisser l'antiseptique sécher complètement avant de réaliser le geste, sans essuyer ;
- sauf cas particulier (prématuré, utilisation d'un antiseptique iodé chez un enfant de moins de 30 mois...), ne pas rincer la peau après application de l'antiseptique, afin de le laisser agir ;
- maintenir les flacons fermés entre deux utilisations ;
- essuyer au moins quotidiennement l'extérieur des flacons d'antiseptiques avec un détergent-désinfectant ;
- ne pas conserver de dose unitaire entamée ;
- rincer à l'eau courante en cas de projection accidentelle d'antiseptique dans l'œil.

Points critiques au LABM

- **Hygiène des mains avant et après tout prélèvement : de préférence désinfection avec une solution hydro-alcoolique.**
- **Port de gants non stériles pour tout prélèvement intra-veineux (éventuellement de gants stériles pour la réalisation des hémocultures).**
- **Port de gants pour tout contact avec une muqueuse ou une peau lésée.**
- **Respect des indications et des règles de bonne utilisation des antiseptiques.**

III Conduite à tenir en cas de dispersion accidentelle de produits biologiques ou de micro-organismes au LABM

Les règles de conduite énoncées ci-dessous ont deux objectifs :

- l'objectif majeur est la protection des personnes ;
- les objectifs secondaires sont la gestion éventuelle :

- du matériel biologique à l'origine de la dispersion des micro-organismes ;
- du matériel biologique et inerte contaminé par ces micro-organismes.

Les règles de conduite ci-dessous reposent sur l'**évaluation a priori des risques**, sur un **savoir-faire codifié** dans une procédure, sur la disponibilité d'un **kit de sécurité** contenant tout le matériel nécessaire à une réaction rapide adaptée et sur des **exercices** de mise en situation.

Les numéros de téléphone utiles pour la gestion des risques doivent être accessibles et actualisés (médecin référent ou service des urgences).

1 Contenants d'échantillons biologiques arrivant brisés à la réception du LABM (Figure 22 en annexe)

1.1 Contamination limitée à un sachet de prélèvement

La conduite à tenir immédiate comporte les étapes suivantes :

- vérifier que l'étanchéité du sachet a bien été respectée. Sinon adopter la conduite du paragraphe 1.2 ;
- ce prélèvement étant non conforme, se référer au GBEA, tracer la non-conformité et informer le prescripteur.

1.2. Contamination des autres sachets d'échantillons (emballages secondaires), y compris des ordonnances

1.2.1 CONDUITE À TENIR IMMÉDIATE

Dès la constatation de l'accident, le bac est refermé et transporté dans une zone isolée et calme pour y être traité. S'il existe un **risque d'aérosol** il sera si possible, transporté et manipulé sous un PSM de type II.

1.2.2. GESTION DU RISQUE

- deux personnes sont nécessaires : l'une jouant le rôle « sale » et l'autre jouant le rôle « propre » ; ces deux personnes sont protégées (masques type FFP1, lunettes, gants à UU, surblouse ou tablier protecteur) et traitent tous les échantillons contaminés ;
- pour les procédures : se rapporter au chapitre 5 pour le nettoyage-désinfection d'un PSM de type II et pour le nettoyage-désinfection d'une paillasse de bactériologie ;
- si nécessaire chaque ordonnance contaminée doit être reproduite ;
- le bac contenant les échantillons doit être nettoyé suivant la procédure de nettoyage-désinfection des DM ;
- une fois ces opérations réalisées, les opérateurs procèdent à un lavage des mains avec un savon doux suivi d'une désinfection par friction avec un produit hydro-alcoolique ;
- les déchets sont éliminés par la filière des DASRI.

NB: il convient dans tous les cas de tracer l'accident par l'intermédiaire d'une fiche de survenue d'événement indésirable.

2 Contamination de l'environnement par un échantillon biologique (Figure 23 en annexe)

2.1 Conduite à tenir immédiate

Il convient d'évaluer le risque et d'appliquer les précautions standard : **port de gants obligatoire** et tenue de protection adaptée au risque (se protéger le visage et les yeux si nécessaire).

Pour éviter les éclaboussures, les précautions suivantes sont recommandées :

- absorber le liquide avant de désinfecter : placer sur la zone contaminée du papier absorbant en la recouvrant largement et en évitant toute dispersion ;
- verser un désinfectant (par exemple de l'eau de Javel à 0,5 % de chlore actif) sur ce papier absorbant en allant du bord extérieur de la contamination vers le centre de celle-ci. Laisser agir (10-15 minutes pour l'eau de Javel) ;
- enlever et jeter les gants (DASRI) ;
- remettre des gants de ménage ; garder la tenue de protection adaptée au risque ;
- enlever le papier absorbant et si présence de débris de verre, l'éliminer dans un conteneur pour DASRI ;
- ramasser avec une pince les débris éventuels du contenant en commençant par les bords et les placer dans un conteneur pour DASRI ;
- procéder au bionettoyage de la zone contaminée avec un détergent-désinfectant suivant le protocole habituel, (si risque élevé : rincer et désinfecter avec de l'eau de Javel à 0,5 % de chlore actif en laissant en contact 10-15 minutes) ;
- ôter les équipements individuels de protection ;
- placer les équipements et dispositifs jetables dans un conteneur pour DASRI ;
- pré-désinfecter les dispositifs réutilisables, y compris le matériel de ménage avant la procédure de nettoyage-désinfection ;
- se laver les mains se laver les mains avec un savon doux suivi d'une désinfection par friction avec un PHA.

2.2 Personnes à contacter

- Contacter si nécessaire le service de médecine du travail (ou le service des urgences ou le médecin hospitalier chargé des AES) ;
- lui fournir un rapport sur les circonstances de l'accident et sur les risques particuliers liés au micro-organisme ou au statut des personnels concernés (femme enceinte par exemple) ;
- tracer l'accident : fiche de déclaration d'événement indésirable.

3 Contamination de l'environnement par une culture (Figure 24 en annexe)

Si des documents ou formulaires sont contaminés, les reproduire et jeter les originaux avec les déchets contaminés.

La contamination de l'environnement générant le plus souvent des aérosols, il ne faudra pas oublier d'évaluer la nécessité de nettoyer et désinfecter la pièce.

3.1 Cas d'un agent (connu ou suspecté) transmissible par voie respiratoire

Sont concernés ici les micro-organismes appartenant aux groupes 3 et 4 ou suspectés d'y appartenir et certains micro-organismes du groupe 2 particulièrement pathogènes au laboratoire (par exemple *Neisseria meningitidis*).

3.1.1 CONDUITE À TENIR IMMÉDIATE

- Quitter immédiatement la pièce en refermant toutes les portes ;
- rester à proximité de la porte (zone « tampon ») sans paniquer afin d'éviter la dissémination de l'agent pathogène : cette zone, potentiellement contaminée par les pieds des personnes exposées, sera nettoyée le plus rapidement possible ;
- pour un laboratoire NSB3, rester dans le 1^{er} sas jouxtant le laboratoire ;
- faire prévenir le chef du laboratoire ou le responsable sécurité le plus rapidement possible ;
- si les vêtements sont susceptibles d'avoir été contaminés par des éclaboussures (blouse, chaussures, habits), les enlever le plus rapidement possible et les mettre dans un sac autoclavable (kit de sécurité). Une douche peut s'avérer nécessaire.

3.1.2 GESTION DU RISQUE

- Prévenir le médecin du travail ou un médecin référent pour la prise en charge des personnes exposées ;
- signaler l'accident par un panneau apposé sur la porte du local contaminé (panneau contenu dans le kit de sécurité) pour en interdire l'entrée : le temps de quarantaine de la pièce doit être d'au moins deux heures si le laboratoire dispose d'une ventilation centrale et de 24 heures en l'absence de ventilation centrale (recommandations OMS) ; après ce délai, une personne habilitée, munie d'une tenue adaptée (masque FFP2, FFP1 à défaut) lunettes de protection, gants à usage unique non stériles, charlotte et blouse ou combinaison de protection), pourra entrer pour effectuer les opérations de nettoyage désinfection des surfaces sous la surveillance du responsable de la sécurité biologique ;
- nettoyer les locaux « contaminés » suivant un protocole adapté au risque évalué par le responsable laboratoire ou le gestionnaire de risques en commençant par la zone

tampon et avec une tenue adaptée : appareil de protection respiratoire (APR), lunettes, gants, surblouse) ;

- si le micro-organisme est une bactérie, documenter sa sensibilité aux antibiotiques, dans l'optique d'un éventuel traitement antibiotique ultérieur.

3.1.3 PERSONNES À CONTACTER

- Prévenir le médecin du travail et lui fournir un rapport sur les circonstances de l'accident et sur les risques particuliers liés au micro-organisme ou au statut du patient (femme enceinte par exemple) ;
- tracer l'accident (fiche de déclaration d'événement indésirable).

3.2 Cas d'un agent connu transmissible par contact ou voie cutanée ou muqueuse et quel que soit l'agent

3.2.1 CONDUITE À TENIR IMMÉDIATE

- Porter des gants à usage unique non stériles et une tenue de protection adaptée (surblouse s'il s'agit d'un pathogène du groupe 2 et dispositifs de protection pour laboratoire NSB3 s'il s'agit d'un pathogène de classe 3) ;
- faire le bilan de la surface à traiter et des objets et matériels contaminés.

3.2.2 GESTION DU RISQUE

Identique à celle relative à un produit biologique (Voir paragraphe 2)

3.2.3 PERSONNES À CONTACTER

- Contacter si nécessaire le service de médecine du travail (ou le service des urgences ou le médecin hospitalier chargé des AES) ;
- lui fournir un rapport sur les circonstances de l'accident et sur les risques particuliers liés au micro-organisme ou au statut du patient (femme enceinte par exemple) ;
- tracer l'accident (fiche de déclaration d'événement indésirable).

4 Bris de tubes dans les centrifugeuses (Figure 25 en annexe)

4.1 Conduite à tenir immédiate

- Si la centrifugeuse n'est pas munie de nacelles étanches :
 - si les tubes sont présumés s'être brisés pendant que la centrifugeuse tournait, arrêter le moteur et attendre au moins 30 minutes avant d'ouvrir pour laisser retomber les aérosols. Prévenir le responsable de la sécurité ;
 - si l'accident est découvert après l'ouverture de la centrifugeuse, refermer immédiatement le capot et attendre au moins 30 minutes. Prévenir le responsable de la sécurité ;

- tous les échantillons devenus inutilisables doivent être gérés suivant les recommandations du GBEA.

- Si la centrifugeuse est munie de nacelles étanches (de sécurité) :

- tous les pots ou nacelles étanches doivent être chargés et déchargés sous un PSM de type II, ce qui évite tout risque ;

- tous les échantillons devenus inutilisables doivent être gérés suivant les recommandations du GBEA.

4.2 Gestion du risque

- Enfiler des gants de ménage ;
- retirer les débris de verre et éliminer avec les DASRI tout le matériel utilisé pour le nettoyage ;
- placer dans un bain détergent-désinfectant non corrosif les pots ou nacelles à centrifuger, le rotor et autres éléments de la centrifugeuse ;
- placer les tubes intacts et bouchés dans un autre récipient contenant le même détergent-désinfectant, ils seront récupérés ultérieurement ;
- nettoyer la cuve de la centrifugeuse avec le même détergent-désinfectant ;
- laisser sécher ;
- éliminer tout le matériel utilisé pour le nettoyage avec les DASRI.

4.3 Personnes à contacter

- Contacter si nécessaire le service de médecine du travail (ou le service des urgences ou le médecin hospitalier chargé des AES) ;
- lui fournir un rapport sur les circonstances de l'accident et sur les risques particuliers liés au micro-organisme ou au statut du patient (femme enceinte par exemple) ;
- tracer l'accident (fiche de déclaration d'événement indésirable).

5 AES

Se reporter à la procédure AES (Tableau XXV et exemple de procédure Figure 26 en annexe de ce chapitre).

6 Autres modes de contamination

6.1 Conduite à tenir immédiate

6.1.1 CONTAMINATION PAR VOIE PERCUTANÉE (INOCULATION, COUPURE, ÉROSION, MORSURE)

Ce type de contamination fait suite à une blessure par un objet piquant, coupant ou tranchant (instrument, morceau de verre ou de métal) contaminé par une culture de micro-organismes.

Laver et désinfecter immédiatement la plaie en suivant les étapes de la conduite à tenir face à un AES.

6.1.2 CONTAMINATION PAR CONTACT SIMPLE AVEC LA PEAU, AVEC UNE LÉSION CUTANÉE SUPERFICIELLE PRÉEXISTANTE, AVEC LA CONJONCTIVE

- Pour les muqueuses, rincer abondamment à l'eau, et suivre la procédure AES;
- pour la conjonctive:
 - ne pas frotter les yeux;
 - utiliser immédiatement un dispositif de rinçage des yeux;
 - retirer les lentilles de contact et de préférence les éliminer; sinon, demander l'avis d'un ophtalmologiste;
 - appliquer éventuellement un collyre antiseptique.

6.1.3 CONTAMINATION PAR INGESTION

Ce mode de contamination devrait être exclu dans la mesure où le pipetage à la bouche est supprimé et la consommation de boissons et de nourritures interdites dans le laboratoire.

6.2 Gestion du risque

- La nature de l'échantillon, celle du (ou des) agent(s) potentiellement contaminant(s) et le mode d'exposition déterminent le risque encouru:
 - évaluer le risque en prenant également en compte les données cliniques et biologiques du patient d'où provient l'échantillon, les caractéristiques de la souche de micro-organisme si ce dernier est caractérisé;
 - essayer d'évaluer la quantité ingérée, inoculée ou inhalée;
 - signaler les états physiologiques (femme enceinte par exemple) ou pathologiques (traitements médicamenteux par exemple) de la victime;
 - noter tous ces paramètres dans un rapport;
- S'il s'agit d'une bactérie ou d'un champignon, documenter si possible l'antibiogramme ou l'antifongogramme.

6.3 Personnes à contacter

- Adresser immédiatement la victime au médecin référent ou au service des urgences. Joindre le rapport réalisé dans le laboratoire;
- tracer l'accident (fiche de déclaration d'événement indésirable).

7 Kit de sécurité

La mise à disposition de kits de sécurité aidera à la prise en charge efficace de l'accident à condition:

- que les kits soient facilement accessibles;
- qu'ils soient localisés en priorité dans les diverses zones à risque: par exemple zone de réception des échantillons, laboratoires à niveaux de confinement NSB2 et NSB3, véhicule de transport;
- que la fréquence de renouvellement soit déterminée par le composant ayant la durée de validité la plus courte;

- que le contenu soit vérifié régulièrement;
- qu'ils soient reconstitués après chaque utilisation. Ils peuvent, par exemple, contenir:
 - désinfectant ou détergent-désinfectant pour l'environnement;
 - antiseptique pour la peau et les plaies (Voir protocole AES);
 - collyre antiseptique;
 - sérum physiologique;
 - papier absorbant;
 - plusieurs pincettes;
 - deux blouses ou combinaisons de protection;
 - gants à usage unique non stériles en deux tailles différentes (6 et 8);
 - lunettes de protection à usage unique;
 - conteneurs pour déchets piquants coupants tranchants;
 - appareil de protection respiratoire;
 - surchaussures;
 - sacs poubelles DASRI;
 - sacs plastiques autoclavables;
 - un système de signalisation d'accident dans un laboratoire, en interdisant l'entrée (ex.: panneau autocollant).

IV Risque particulier lié aux mycobactéries responsables de la tuberculose

1 Généralités

Les mycobactéries responsables de la tuberculose font partie des agents biologiques pathogènes du groupe 3 (14,15):

- pathogènes pour l'homme;
- existence d'un traitement ou d'une prévention;
- transmission communautaire possible (c'est-à-dire à des personnes ne travaillant pas dans le laboratoire).

La législation actuelle (arrêté du 16 juillet 2007 (16)) précise que la détermination des mesures de prévention vis-à-vis des agents biologiques pathogènes est fondée sur le niveau des risques mis en évidence au terme de l'évaluation des risques prévue par le code du travail et consignée dans le « document unique ». Les niveaux de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de biologie médicale sont choisis selon la classification des agents biologiques recherchés, sauf lorsque l'évaluation des risques permet la prise en compte de cas particuliers: par exemple, les agents biologiques du groupe 3 normalement non infectieux par voie aérienne peuvent permettre, après évaluation des risques, de renoncer à certaines mesures de confinement spécifiques du niveau 3.

Au vu de ces éléments, la recherche de mycobactéries de la tuberculose doit s'effectuer avec un confinement de niveau 3.

Le risque respiratoire est prépondérant (transmission essentiellement par des aérosols). Les autres voies de transmission sont possibles mais exceptionnelles (transcutanée, transmuqueuse, transconjonctivale, digestive). La tuberculose existe toujours en France (incidence: 10 cas pour 105 habitants et par an); les jeunes enfants contractent facilement une tuberculose (17). Après les hépatites B et C consécutives aux AES, il s'agit d'une des maladies professionnelles de laboratoire parmi les plus fréquentes.

Les aérosols produits lors du traitement de l'échantillon sont la cause principale de la transmission de la tuberculose (18). Ces aérosols sont dus à des manipulations à risque comme le flambage, l'étalement de lames, la centrifugation, la manipulation et l'agitation de suspensions de mycobactéries, le bris accidentel d'un tube contenant une suspension de mycobactéries en milieu liquide.

Certains échantillons cliniques peuvent contenir une concentration importante de bacilles tuberculeux. Ce sont ceux positifs à l'examen microscopique direct et, de ce fait, ils présentent le plus grand risque infectieux. Cette concentration est cependant toujours beaucoup plus faible que celle des cultures. C'est pourquoi le risque associé à la manipulation de culture bactérienne (pour identification ou antibiogramme par exemple) est beaucoup plus élevé que celui associé à la manipulation d'échantillons biologiques.

Il faut cependant toujours garder à l'esprit qu'une concen-

tration même faible de mycobactéries de la tuberculose dans les échantillons biologiques (et non visible à l'examen microscopique), constitue un risque puisque la dose infectante est faible.

2 Phase pré-analytique

2.1 Prélèvement (Tableau XXVII)

2.2 Transport (qualité des contenants) (Tableau XXVIII)

2.3 Réception, tri, enregistrement (Tableau XXIX)

3 Phase analytique au laboratoire de microbiologie

Se reporter au chapitre spécifique du Référentiel en microbiologie (REMIC) publié sous l'égide de la Société française de microbiologie (19).

3.1 Analyse (Tableau XXX)

Aux termes de l'arrêté du 16 juillet 2007, l'analyse doit s'effectuer dans un laboratoire présentant un confinement de niveau 3.

Tableau XXVII - Mesures à prendre lors d'un prélèvement pour suspicion de tuberculose.

Personnes ou environnement concernés	Mesures à prendre
Préleveur	Si une tuberculose est suspectée, éviter les aérosols, en particulier ceux d'origine pulmonaire Pour l'obtention d'un prélèvement pulmonaire, porter un appareil de protection respiratoire (APR). Les échantillons per- et post-fibroscopiques obtenus en milieu hospitalier sont souvent d'un bon rendement Respecter les précautions complémentaires de type « AIR »
Prélevé	Précautions standard
Matériel	Précautions standard
Déchets	Protocoles standard
Mobilier	Protocoles standard
Pièce où est réalisé le prélèvement	Précautions standards et gestion du risque de transmission par voie aérienne Respecter les précautions complémentaires de type « Air » dès la présomption de tuberculose: pièce en dépression ou aérée régulièrement – porte fermée, éventuellement signalétique

Tableau XXVIII - Mesures à prendre lors du transport d'un échantillon biologique suspect de contenir des mycobactéries de la tuberculose.

Personnes ou environnement concernés	Mesures à prendre
Manipulation des échantillons	Précautions standard
Nettoyage des contenants et du véhicule	Protocole standard
Fermeture des conteneurs	Protocole standard

Tableau XXIX - Mesures à prendre lors de la réception d'un échantillon biologiques suspect de contenir des mycobactéries de la tuberculose.

Personnes ou environnement concernés	Mesures à prendre
Récepteur de l'échantillon	Précautions standard
Échantillons : risque de fuite au déballage. Ce risque concerne le transporteur et le récepteur	Si fuite sur un échantillon liquide (par exemple urine, liquide pleural pour lequel une recherche de tuberculose est demandée), détruire cet échantillon à condition qu'il soit facile à obtenir à nouveau ; sinon, gérer le problème sous un PSM II selon les modalités décrites au chapitre 8. III Gérer de même les autres échantillons associés et potentiellement contaminés (désinfection des contenants, reproduction puis élimination des feuilles de demande souillées) La zone de réception d'échantillons est particulièrement à risque (importance de la formation des personnels)
Feuilles de demande d'examen	Protocole standard
Déchets (emballage)	Protocole standard
Mobilier	Protocole standard
Pièce de réception	Protocole standard

3.2 Maintenance de l'appareillage

La maintenance de l'appareillage doit s'effectuer par du personnel ayant revêtu la tenue réglementaire du laboratoire NSB3.

Aucune manipulation d'échantillons ou de mycobactéries ne doit avoir lieu pendant cette période.

Le changement des filtres et d'éventuels préfiltres doit être précédé d'une décontamination du PSM de type II. De même, les interventions de maintenance sur centrifugeuses, dispositifs de ventilation/climatisation ou autres appareils potentiellement contaminés doivent se réaliser après décontamination de ceux-ci. Un document attes-

tant de cette décontamination doit être remis aux intervenants de maintenance.

4 Phase analytique dans les laboratoires autres que ceux de microbiologie

Les échantillons liquides autres que le sang, le plasma ou le sérum et provenant de patients suspects de tuberculose sont à limiter au strict nécessaire. Ils doivent être bien identifiés et doivent être traités selon des procédures empêchant la formation d'aérosols ou prévenant leur dissémination.

Tableau XXX - Mesures à prendre lors de l'analyse d'un échantillon biologique suspect de contenir des mycobactéries de la tuberculose.

Personnes ou environnement concernés	Mesures à prendre
Manipulation des échantillons suspects de tuberculose	Manipulation en laboratoire NSB3 obligatoire et systématiquement sous PSM de type II avec gants. Tenue vestimentaire à usage unique, spécifique de la zone du laboratoire NSB3. Cette tenue doit recouvrir tous les effets personnels, ou mieux, recouvrir une tenue standard de laboratoire (comme blouse et pantalon). Accès et sortie réglementés
Centrifugation pour concentrer les mycobactéries	Centrifugeuse de sécurité située dans un local NSB3
Manipulation des cultures suspectes d'être positives (provenant de milieux liquide ou solide)	Manipulation dans un laboratoire NSB3, réalisée sous un PSM de type II avec des gants Tenue vestimentaire à usage unique. APR de type au moins FFP1
Lecture des lames	Les lames une fois fixées à l'intérieur d'un PSM de type II peuvent être sorties (désinfecter le dessous) pour être colorées et examinées au microscope
Réalisation de techniques de détection ou d'identification par biologie moléculaire	Si ces techniques ne sont pas réalisées dans le laboratoire NSB3, ces échantillons ou cultures doivent auparavant avoir été inactivés par chauffage à 95 °C pendant 20 minutes. La sortie de ces échantillons du laboratoire NSB3 doit s'effectuer selon un protocole validé de désinfection de l'extérieur du contenant

5 Phase post-analytique

5.1 Documents

Les feuilles de travail ne doivent pas être manipulées sous le PSM. Elles ne doivent pas être classées dans les secrétariats, mais dans le laboratoire NSB3. Les résultats doivent être transmis au reste du laboratoire par fax ou par ordinateur. Ces feuilles de travail seront éliminées, une fois qu'elles ne sont plus nécessaires.

5.2 Stockage des souches

Les souches doivent être conservées dans la zone NSB3 où sont manipulées ces mycobactéries. La méthode de stockage des souches doit être conçue pour minimiser tout risque d'incident générateur d'aérosol.

5.3 Déchets

Aux termes de l'arrêté du 16 juillet 2007, les déchets contaminés doivent être inactivés avant leur sortie de l'établissement avec les autres DASRI. De même, les agents biologiques présents dans les effluents doivent être inactivés.

Bibliographie

- 1- CIRCULAIRE DGS/DH N° 98/249 DU 20 AVRIL 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BO 1998; 19. (Texte non paru au JO). Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1998/98-19/c019.htm> (page consultée le 5/11/2007).
- 2- CIRCULAIRE N° 99/680 DU 8 DÉCEMBRE 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques. BEH 2, 2000; 1-6.
- 3- CIRCULAIRE DGS/DHOS/DRT/DSS N° 2003/165 DU 2 AVRIL 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement anti-rétroviral après exposition au risque de transmission du VIH. BO 23, 2003.
- 4- CIRCULAIRE DH/SI 2 - DGS/VS 3 N° 554 DU 1^{ER} SEPTEMBRE 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés. (Texte non paru au JO). Site disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1998/98-39/a0392524.htm> (page consultée le 13/11/2007).
- 5- 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 n° 298 du 26 décembre 2003; p 22167 - modifié par 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 n° 17 du 20 janvier 2006; p. 915.
- 6- CIRCULAIRE N° 2005/34 DU 11 JANVIER 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. BO 2005, 2.
- 7- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN), SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Recommandations d'isolement septique en établissement de soins. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé ed. Paris 1998; 51 p.
- 8- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE, COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé ed. Paris 1998; 133 p.
- 9- FLEURETTE J, FRENEY J, REVERDY ME. Antisepsie et désinfection. Eska ed. Paris 1995; 639 p.
- 10- FLEURETTE J, FRENEY J, REVERDY ME, TISSOT-GUERRAZ F. Guide pratique de l'antisepsie et de la désinfection. Eska ed. Paris 1997; 220 p.
- 11- CCLIN Paris-Nord. Antiseptiques et désinfectants. CCLIN Paris-Nord ed. Paris 2000; 87 p.
- 12- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION. Antiseptiques et désinfectants. AFNOR ed. Paris 1998; 538 p.
- 13- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. 2007; 45 p.
- 14- DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 18 SEPTEMBRE 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE). JOCE L 262, 2000; 21-45. Site disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/site/fr/oj/2000/l_262/l_26220001017fr00210045.pdf (page consultée le 31/10/2007).
- 15- ARRÊTÉ DU 18 JUILLET 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 175 du 30 juillet 1994; p.11078 modifié par - ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 17 AVRIL 1997 modifiant l'arrêté du 18-07-1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO n° 98 du 26 avril 1997; p. 6361.
- ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 30 JUIN 1998 modifiant l'arrêté du 18-07-1994 modifie fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JO du 2 juillet 1998; p. 11207.
- 16- 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 n° 179 du 4 août 2007; p. 13106.
- 17- BEH. Tuberculose : traitement et prévention - Synthèse et recommandations des groupes de travail du conseil supérieur d'hygiène publique de France (1995-1996) Janvier 1997. Numéro spécial. Disponible sur internet : <http://www.invs.sante.fr/beh/1997/97janvier/index.html>.
- 18- AVIS DU 14 MARS 2003 du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France section maladies transmissibles relatif au choix d'un masque de protection contre la tuberculose en milieu de soins. Site disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/cshpf/a_mt_140303_tbc_traitement.pdf (page consultée le 18/11/2007).
- 19- SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE MICROBIOLOGIE (SFM). Référentiel de microbiologie médicale (REMIC). Vivactis ed. 3^e ed. Paris 2007; 232 p.

1. Principales catégories d'antiseptiques

Tableau XXXI - Rappel des principales catégories d'antiseptiques : les antiseptiques majeurs.

Catégorie	Indications au LABM	Contre-indications (CI), mise en garde, effets indésirables	Interactions, péremption après ouverture
Dérivés iodés Povidone iodée ou PVPI Bétadine dermique 10%® Bétaseptic dermique 10%® Poliodine dermique 10%® Povidone iodée Merck 10%®	Antiseptie de la peau ou des muqueuses avant prélèvement (exemple : prélèvement pour uroculture)	Contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • Antécédents d'allergie à un des constituants ; • enfant de moins de 1 mois. Contre-indications absolues ou relatives selon les spécialités <ul style="list-style-type: none"> • Grossesse (en particulier en cas de traitement prolongé, en particulier pendant les 2^e et 3^e trimestres de grossesse) ; • allaitement (en particulier en cas de traitement prolongé) ; • utilisation concomitante d'antiseptiques mercuriels (risque d'érythème, phlyctènes, nécroses cutanéomuqueuses). Mise en garde <ul style="list-style-type: none"> • En raison de la résorption transcutanée de l'iode, l'utilisation de ces spécialités peut exposer à des effets systémiques. Ces effets systémiques, favorisés par la répétition des applications, sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège) ; • une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale ; • ne doit pas être utilisé chez les grands brûlés ; • l'application chez l'enfant de moins de 30 mois, si elle s'avère indispensable, se limitera à une application brève et peu étendue, et sera suivie d'un rinçage à l'eau stérile. Effets indésirables <ul style="list-style-type: none"> • des réactions d'hypersensibilité : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique ont été décrits avec des produits contenant de la Povidone ; • en cas d'administration répétée ou prolongée, il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré et le nourrisson ; • des réactions cutanées locales peuvent se produire : dermatites caustiques et eczéma de contact. 	Activité diminuée par les matières organiques Incompatible avec les réducteurs, les dérivés mercuriels Inactivé par le thiosulfate de sodium, la chaleur, la lumière, un pH alcalin Conserver à une température inférieure à 30 °C Péremption après ouverture : 4 semaines à condition que le produit ait été testé selon le test d'efficacité de la conservation antimicrobienne, Pharmacopée Européenne 5 ^e édition.
Dérivés iodés Povidone iodée ou PVPI à 5 % en solution alcoolique (70 %)	Antiseptie de la peau saine avant prélèvement (exemple : prélèvement veineux pour hémoculture)	Contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • Antécédents d'allergie à un des constituants ; • enfant de moins de 1 mois. Contre-indications relatives <ul style="list-style-type: none"> • 3^e trimestre de la grossesse et au cours de l'allaitement ; • utilisation concomitante d'antiseptiques mercuriels (risque d'érythème, phlyctènes, nécroses cutanéomuqueuses). Mise en garde : <ul style="list-style-type: none"> • Idem solutions aqueuses ; • ne pas utiliser à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool. Effets indésirables : <ul style="list-style-type: none"> • idem solutions aqueuses 	Activité diminuée par les matières organiques Incompatible avec les réducteurs, les dérivés mercuriels Inactivé par le thiosulfate de sodium, la chaleur, la lumière, un pH alcalin Conserver à une température inférieure à 25 °C Péremption après ouverture : 1 à 6 mois (voire davantage)

Tableau XXXI (suite).

Catégorie	Indications au LABM	Contre-indications (CI), mise en garde, effets indésirables,	Interactions, péremption après ouverture
Biguanides Chlorhexidine à 0,5 % en solution alcoolique (70 %)	Antisepsie de la peau saine avant prélèvement (exemple : prélèvement veineux pour hémoculture)	Contre-indications <ul style="list-style-type: none"> • Prématurés, enfants de moins de 1 mois (teneur en alcool) ; • hypersensibilité à la chlorhexidine (ou à un produit apparenté) ; • ne pas appliquer sur les muqueuses, notamment génitales ; • ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique, ni d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges. Mise en garde <ul style="list-style-type: none"> • Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sur une peau lésée (brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège) ; • tenir compte de la teneur en alcool. Effets indésirables <ul style="list-style-type: none"> • Rare cas d'idiosyncrasie (en particulier choc anaphylactique) observés avec la chlorhexidine ; • possibilité d'eczéma allergique de contact ; • en raison de la présence d'alcool : les applications fréquentes et répétées peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. 	Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques. Prendre garde aux incompatibilités physico-chimiques, notamment avec tous les dérivés anioniques. Péremption : Solution non colorée : 1 à 6 mois (voire davantage).
Dérivés chlorés (hypochlorites) Dakin Cooper® Stabilisé Amukine®	Antisepsie de la peau saine ou lésée et des muqueuses avant prélèvement (exemple : prélèvement pour uroculture)	Contre-indications Hypersensibilité aux hypochlorites alcalins. Effets indésirables (Dakin Cooper® Stabilisé) Sensation de brûlure ou d'irritation sur peau lésée ; risque d'effet irritatif sous occlusion prolongée.	Inhibition par les matières organiques : respecter les étapes de déterision et rinçage préalables. Dakin Cooper® Stabilisé : conserver à une température inférieure à 30 °C. Péremption après ouverture : Dakin Cooper® Stabilisé : 6 semaines si le flacon reste ouvert, 1 an si le flacon est rebouché après utilisation Amukine® : 6 mois.
Alcools Alcool modifié à 70°	Antisepsie de la peau saine avant prélèvement (exemple : prélèvement veineux)	Contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à l'un des composants ; • application sur les muqueuses ; • nourrisson de moins de 30 mois ; • antécédents de convulsion chez l'enfant. Mise en garde <ul style="list-style-type: none"> • À utiliser avec précautions dans les conditions où un effet systématique peut être redouté. L'application d'alcool sur des plaies étendues peut entraîner une légère résorption cutanée. Cet effet systémique peut être favorisé par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif ou sur une peau de prématuré ou de nourrisson ; • cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier : ne pas appliquer sur une surface étendue du corps, ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement. • en cas d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques ; • tenir compte de la présence de tartrazine dans la formule, en particulier chez les sujets polysensibilisés ; • tenir compte de la teneur en alcool ; • l'alcool peut être irritant sur les tissus lésés. Effets indésirables <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation • crise convulsive (nourrisson, enfant, à fortes doses) ; • excitation psychomotrice (à fortes doses, sujet âgé) ; • confusion mentale (à fortes doses, sujet âgé). 	Ne pas utiliser pour les prélèvements pour mesure de l'alcoolémie. Péremption après ouverture : 1 à 6 mois (voire davantage).

Tableau XXXII - Rappel des principales catégories d'antiseptiques : les associations d'antiseptiques.

Associations d'antiseptiques			
<p>Leur spectre d'activité sur les micro-organismes est variable, de même que les indications qui en découlent. La Biseptine[®], par exemple, peut être utilisée avant un geste invasif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prélèvement pour hémoculture (deux applications correspondant respectivement à la phase de déterision et d'antiseptie) ; • ponctions veineuses, injections IM, IV, SC (une application). 			
Catégorie	Indications au LABM	Contre-indications (CI), mise en garde, effets indésirables	Interactions, péremption après ouverture
Associations de principes actifs dont chlorhexidine, alcools, ammoniums quaternaires, hexamidine...	<p>Variables selon la spécialité, à vérifier avant utilisation</p> <p>Biseptine[®] : Antiseptie de la peau saine ou lésée avant prélèvement (ex. : prélèvement veineux, y compris pour hémoculture)</p>	<p>Variables selon la spécialité et sa composition.</p> <p>Ceux de la chlorhexidine pour les spécialités qui en contiennent.</p> <p>Biseptine[®] :</p> <p>Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none"> • hypersensibilité à l'un des composants (chlorhexidine ou famille des ammoniums quaternaires) ; • ce produit ne doit ni être mis en contact avec le cerveau, et les méninges ou l'œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique ; • ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses, notamment génitales. <p>Mise en garde</p> <ul style="list-style-type: none"> • en l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, notamment brûlée, une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège). <p>Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> • allergie locale (eczéma de contact) ; • allergie générale pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique (très rares cas) 	<p>Variables selon la spécialité et sa composition</p> <p>Celles de la chlorhexidine pour les spécialités qui en contiennent</p> <p>Biseptine[®] Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques</p> <p>Incompatibilité : avec les savons et les composés anioniques.</p> <p>Péremption après ouverture : 1 mois</p>

2. Exemples de logigrammes de conduite à tenir (CAT) en cas d'accidents du travail

Figure 22 - Logigramme pour la conduite à tenir (CAT) en cas de contenants biologiques arrivant brisés au laboratoire.

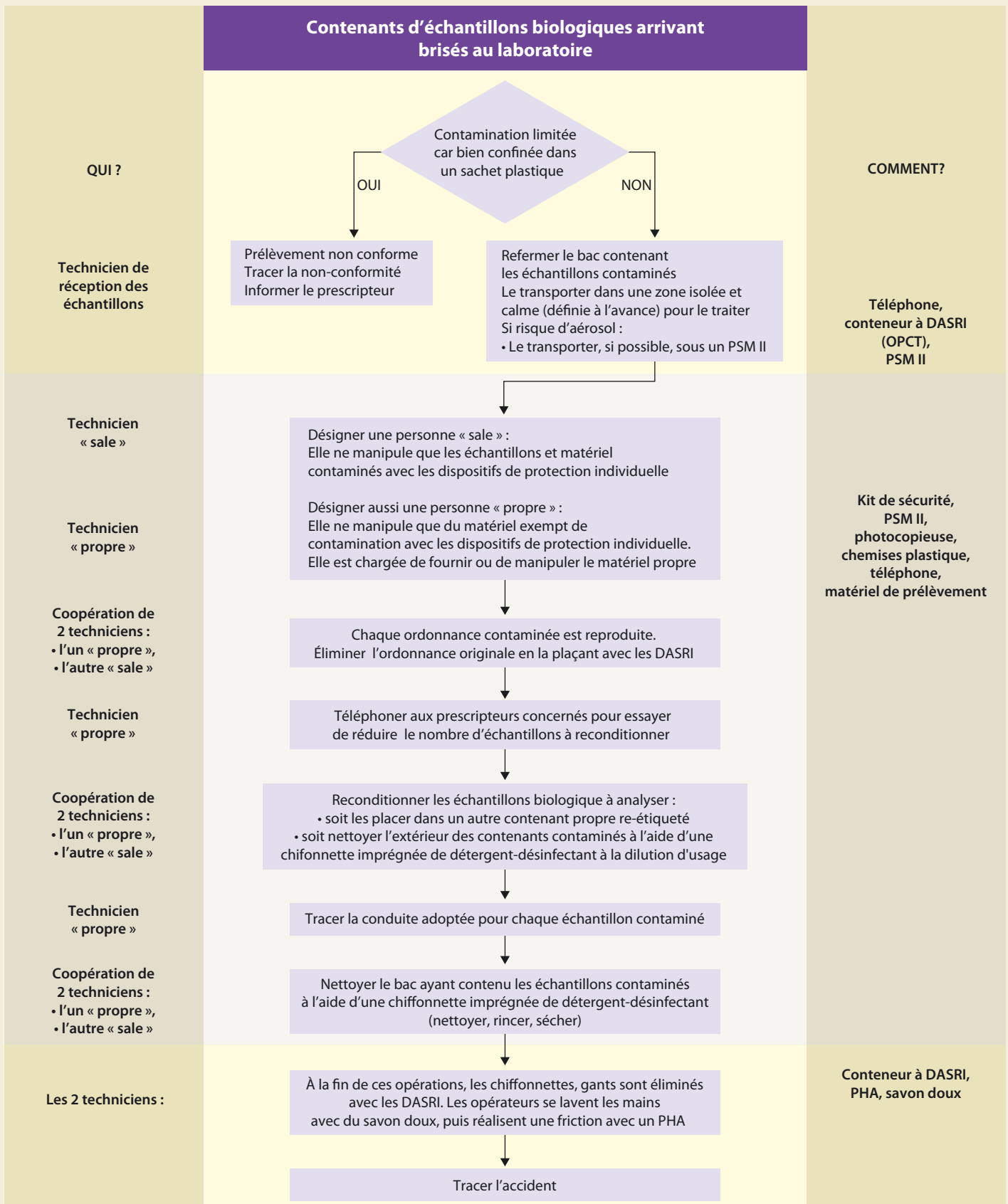


Figure 23 - Logigramme pour la conduite à tenir (CAT) en cas de contamination de l'environnement par un échantillon biologique.

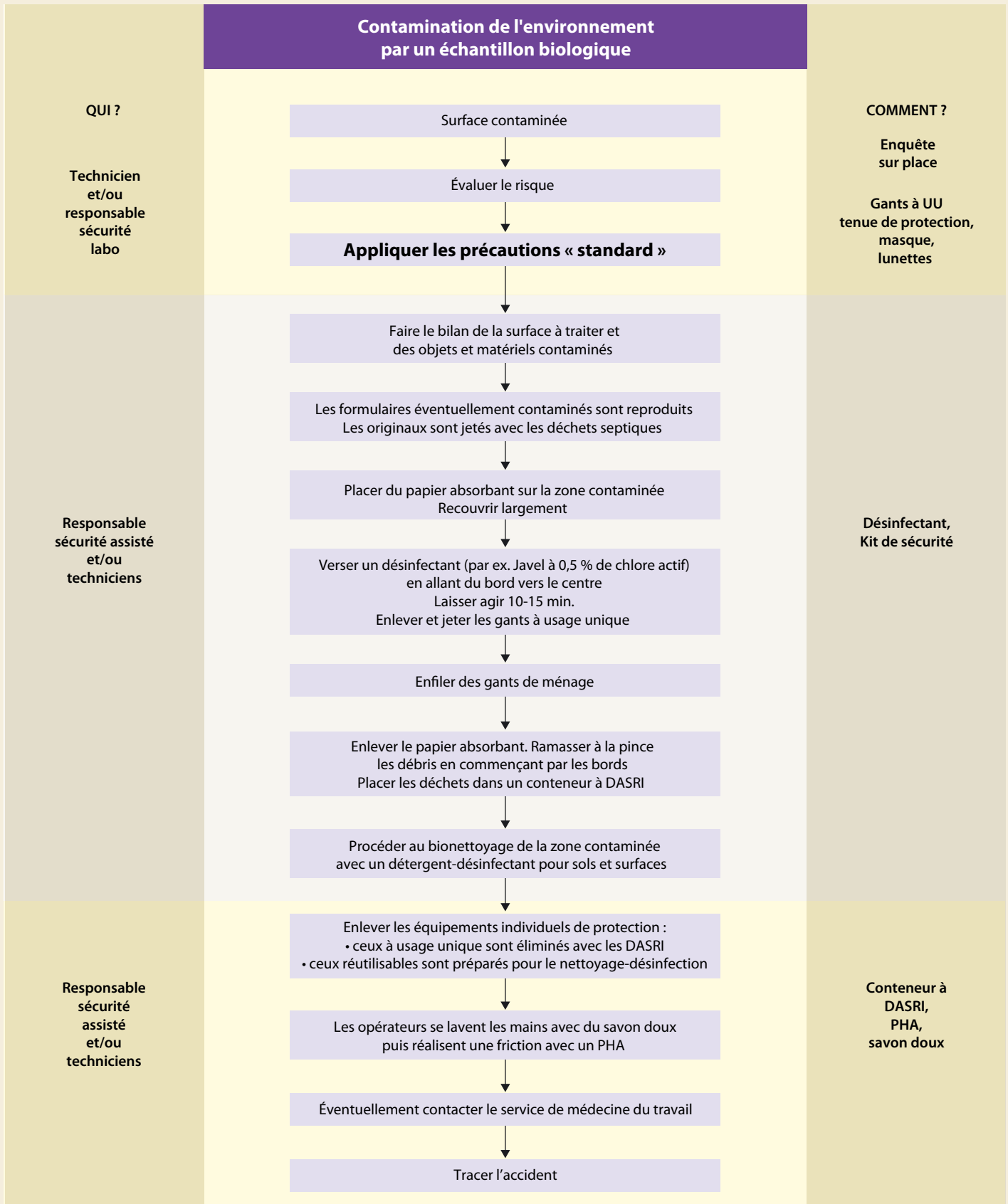


Figure 24 - Logigramme pour la conduite à tenir (CAT) en cas de contamination de l'environnement par une culture de micro-organismes des groupes 3 (ou 4) ou suspectés d'y appartenir ou de certains micro-organismes du groupe 2 à forte potentialité pathogène.

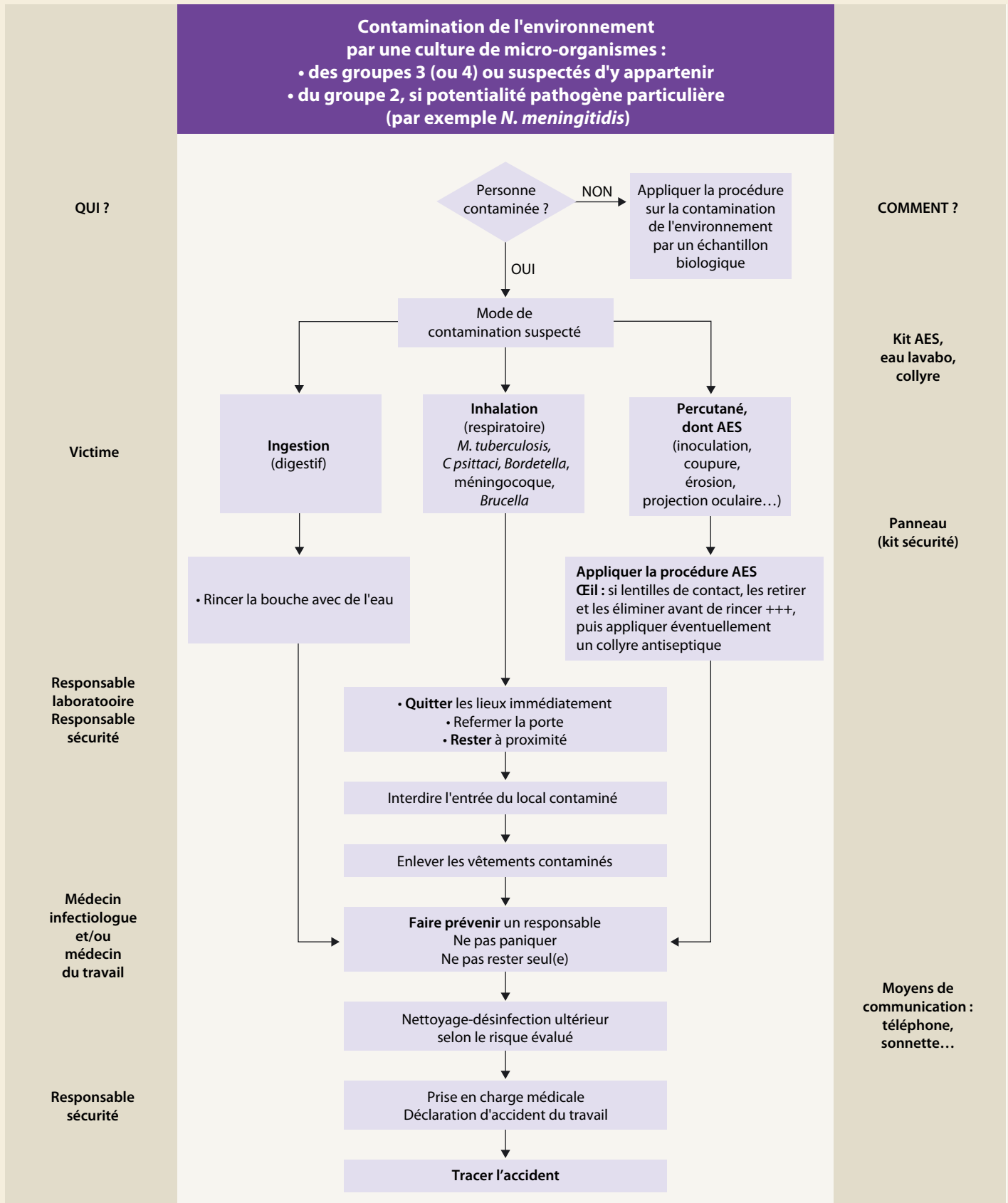
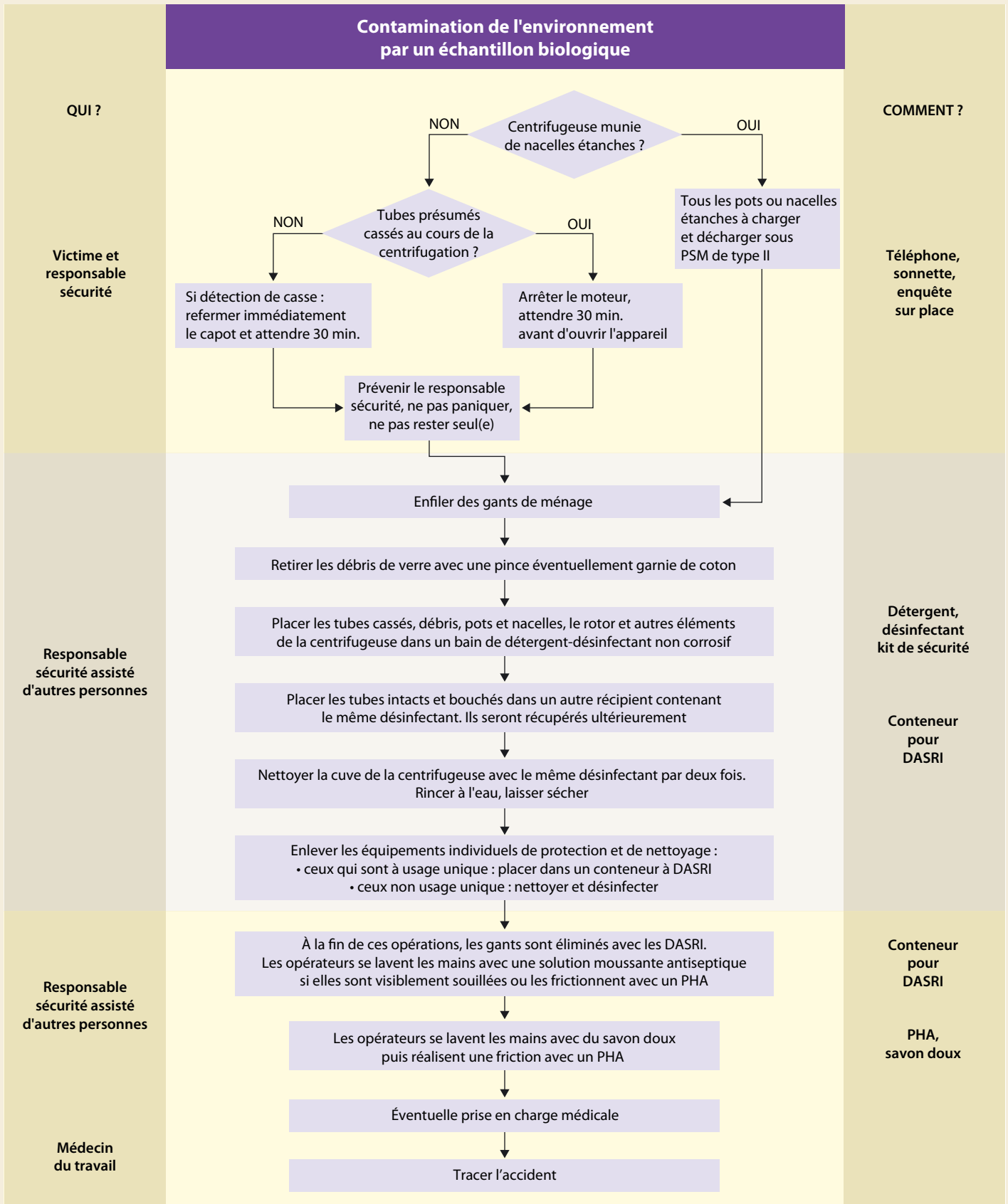
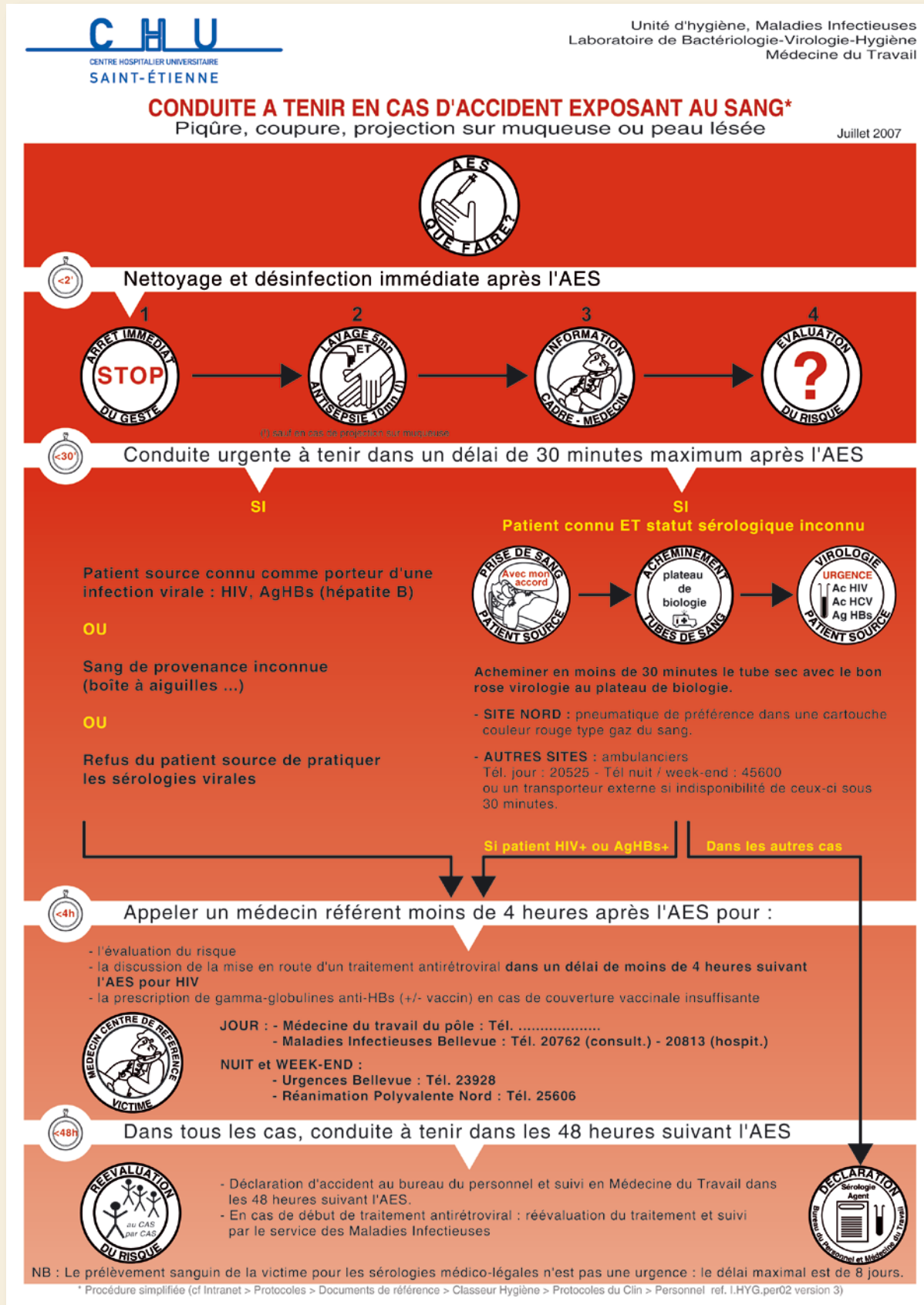


Figure 25 - Logigramme pour la conduite à tenir (CAT) en cas de bris de tubes dans une centrifugeuse.



3. Exemple d'affiche de conduite à tenir (CAT) en cas d'AES

Figure 26 - Exemple d'affiche pour la CAT en cas d'accident exposant au sang.



Formation et audit en hygiène au LABM

La formation et l'audit s'intègrent à part entière dans une démarche qualité au laboratoire qu'elle soit dans le cadre du GBEA, de l'accréditation ou de la certification.

I Rappels : accréditation, certification

Aujourd'hui l'évolution générale du concept de la qualité en particulier dans le domaine médical incite de nombreux laboratoires à dépasser la simple obligation réglementaire du GBEA pour obtenir une reconnaissance externe de la qualité de ces structures (1).

On peut distinguer à cet égard deux processus : la certification et l'accréditation :

- la certification des laboratoires fait quant à elle référence à des normes internationales plus génériques (organisationnelle) ISO 9001, 9002 qui sont applicables à tous les types d'entreprises ; les organismes de certification sont dans ce cas différents (ex. : Afaq, Afnor, BVQI) ;
- l'accréditation est une procédure par laquelle un « organisme indépendant faisant autorité » (en France le Cofrac - Comité français d'accréditation) reconnaît la compétence et l'adéquation à une norme technique (principalement : ISO 15189 et ISO 17025). L'accréditation est donc une démarche volontaire du laboratoire.

Pour les LABM qui souhaitent se faire accréditer, la norme européenne ISO 15189, la plus utilisée aujourd'hui, fait explicitement référence aux conditions d'hygiène (références 5.1.4, 5.2.1) en soulignant la nécessité de conception et d'environnement adapté à la réalisation d'analyses en assurant la sécurité du personnel (références 5.2.4). La nécessité de sécuriser la phase pré-analytique est soulignée (références 5.3.1, 5.4.6). De plus toutes les procédures analytiques doivent faire l'objet d'une documentation sur les précautions de sécurité : infectieuse, toxique, cancérogène, mutagène.

Rappelons que pour tous les LABM, le principal texte réglementaire opposable est le GBEA et qu'il fait aussi référence aux conditions d'hygiène et de sécurité pour le personnel. En cas de manquements graves constatés tant sur le plan analytique que sur celui des conditions d'hygiène et de sécurité les inspecteurs de la DDASS et DRASS peuvent prendre des mesures conservatoires ; les laboratoires s'exposent alors à des sanctions administratives.

Signalons aussi que pour les LABM des établissements de santé, le bilan annuel du CLIN utilisé pour le calcul des scores Icalin (Indice composite d'activité de lutte contre les infections nosocomiales), comprend, dans l'item « protocoles » une question sur les procédures d'hygiène au LABM.

Enfin, le GBEA (2) précise que la qualification du personnel est « entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel est tenu de participer » et que l'organisation du système qualité du laboratoire doit permettre de « s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ».

II La formation

1 Cadre réglementaire

La prévention des incidents, accidents et infections d'origine professionnelle nécessite que le personnel se sente concerné par la sécurité et sache identifier et maîtriser les risques qui existent dans le laboratoire.

La directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 (3) concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail précise dans l'article 9 intitulé « Information et formation des travailleurs » que :

- a. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent, notamment sous forme d'informations et d'instructions, une formation suffisante et adéquate, se fondant sur tous les renseignements disponibles, concernant :
- les risques éventuels pour la santé ;
 - les précautions à prendre pour éviter l'exposition ;
 - les prescriptions en matière d'hygiène ;
 - le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection ;
 - les mesures que les travailleurs doivent prendre en cas d'incident et pour prévenir les incidents.
- b. La formation doit :
- être dispensée lorsque le travailleur commence à exercer une activité impliquant le contact avec des agents biologiques ;
 - être adaptée à l'apparition de risques nouveaux ou à l'évolution des risques et
 - être répétée périodiquement si nécessaire.

Tout le personnel doit avoir accès au document hygiène et sécurité du laboratoire et se conformer à ses exigences. Ce manuel est régulièrement révisé et mis à jour conformément aux règles établies dans le GBEA (2).

De plus, il faut s'assurer que le personnel a lu et assimilé la formation qui lui a été dispensée. Cette formation sera tracée par un document écrit signé par l'employé et le responsable du laboratoire.

La répétition périodique des formations doit être prévue à rythme déterminé et devient indispensable lors de mise en place de nouvelles techniques.

L'accès aux zones « particulières » (ex. : zones de confinement NSB 3 ou 4, PSM de type II) ne peut être autorisé qu'à du personnel dûment formé. Le travail dans ces zones sans cette « habilitation » ne doit pas être autorisé.

Au minimum le personnel aura une formation sur :

- l'hygiène des mains et le port de gants ;
- la ventilation et l'hygiène des locaux ;
- le nettoyage du matériel ;
- la manipulation dans un PSM ;
- l'asepsie du prélèvement (pour le personnel concerné) ;
- les techniques comportant un risque d'inhalation (ex. : centrifugation, ouverture des cultures), un risque d'ingestion (ex. : manipulation des échantillons), un risque d'inoculation percutanée (ex. : aiguilles, scalpels) ;
- la prévention des AES ;
- l'élimination des déchets.

Un contrôle régulier des connaissances peut être effectué à l'aide de questionnaires rapides (QROC, QCM) (auto-évaluation) et/ou d'audits pratiques.

Le rythme de ces contrôles est à définir en fonction de la

zone concernée et du risque évalué. Pour la zone NSB3, les audits externes peuvent être effectués par l'AFSSAPS notamment lors de l'ouverture.

Signalons également que dans les LABM de plus de 50 salariés (loi Auroux, 1982), il y a obligation de créer un CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) où siègent un représentant de la direction, des représentants syndicaux, une délégation du personnel composée de 3 membres élus par le Comité d'entreprise et délégués du personnel, le médecin du travail, l'inspecteur du travail, l'ingénieur Cram. La mission est de contribuer à la protection de la santé et à la sécurité des salariés ainsi qu'à une amélioration des conditions de travail (art. L.236.2, alinéa 1 du Code du travail). Le CHSCT a aussi mission de conseil, de contrôle et de droit d'alerte en cas de danger grave et imminent.

2 Points à prendre en compte

Le guide de l'OMS (4) détaille les points à prendre en compte pour assurer l'efficacité du programme de formation à la sécurité biologique :

a. Évaluer les besoins : définir les tâches à accomplir, par ordre d'importance (eu égard à leur fréquence, nécessité et complexité) et détailler des opérations nécessaires à leur réalisation.

b. Fixer les objectifs de la formation : c'est-à-dire les comportements observables que le personnel est supposé adopter dans son travail à l'issue de sa formation.

c. Préciser le contenu de la formation et les moyens pédagogiques utilisés :

- contenu : connaissances ou compétences que le personnel doit acquérir pour atteindre les objectifs fixés en matière de sécurité biologique ;
- moyens pédagogiques : conférences, enseignement télévisé, enseignement assisté par ordinateur, vidéo interactive ou même exercices « pratiques » ou système « d'apprentissage » pour corriger les erreurs commises (ex. : fluorescéine pour visualiser l'hygiène des mains ou le nettoyage des surfaces) ;
- tout élément de la formation qui fournit une occasion d'application pratique dans des conditions similaires à celles du poste de travail facilite par la suite la mise en œuvre en situation réelle ;
- le choix des moyens pédagogiques tiendra compte aussi des besoins particuliers du personnel en formation, de la composition du groupe et des attentes individuelles de chacun des participants.

d. Préciser les conditions de la formation :

- le caractère obligatoire ou non ;
- les conditions et le rythme des évaluations ;
- la possibilité d'une perte d'habilitation de travailler dans un secteur donné, si les bases nécessaires ne sont pas acquises (résultats des évaluations).

e. Évaluer la formation : cette phase est indispensable

et doit être pensée en même temps que la formation. Elle permet de savoir si la formation dispensée a atteint son but.

Cette évaluation peut se faire :

- lors de la formation (mesure immédiate, plus ou moins subjective) de l'apprenant à la formation dispensée ;
- au poste de travail : appréciation des changements de comportement (audit de pratiques) ;
- par un contrôle des connaissances (QROC, QCM) ;
- par une mesure des résultats concrets par rapport à l'objectif de la formation (ex. : diminution des accidents, diminution des « non-conformités »).

Idéalement, au moins les 3 derniers points devraient être pris en compte pour une évaluation exhaustive de la formation. Il est conseillé de répéter les contrôles de comportement ou de connaissances régulièrement. Le dernier point est une mesure objective qui peut aussi servir d'alerte pour réviser la formation.

f. Réviser la formation : il est rare qu'une évaluation conduise à la conclusion que le programme de formation est un succès ou un échec total. Si, à la suite d'une formation, des lacunes dans les connaissances ou les compétences souhaitées sont constatées, c'est le signe qu'il faut envisager de prolonger la formation ou de changer les méthodes pédagogiques.

Au-delà de ces constats et même si la formation est bien conduite et comprise, il faut envisager de la reconduire :

- pour chaque nouvel arrivant ;
- à chaque changement de poste ;
- à chaque changement de technique ;
- et chaque fois que les critères d'évaluation montrent des dysfonctionnements ou une diminution des connaissances.

III L'audit

L'audit s'attache notamment à détecter les anomalies et les risques dans les organismes et secteurs d'activité qu'il examine. C'est un processus méthodique, indépendant et documenté permettant de recueillir des informations objectives pour déterminer dans quelle mesure les exigences satisfont aux référentiels du domaine concerné (5,6,7).

La norme ISO 9000, relative à la qualité, complète la définition ci-dessus avec celles-ci :

- les audits internes, appelés parfois « audits première partie » sont réalisés par, ou au nom de, l'organisme lui-même et peuvent constituer la base d'une autodéclaration de conformité ;
- les audits externes comprennent ce que l'on appelle généralement les « audits seconde ou tierce partie » :
- les audits seconde partie sont réalisés par des parties, telles que des clients, ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes en leur nom ;
- les audits tierce partie sont réalisés par des organismes externes indépendants. De tels organismes, généralement accrédités, fournissent l'enregistrement ou la certification de conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001 ou 14001.

Un audit est surtout une source permanente de progrès et une formation continue à la démarche qualité. En aucun cas ce ne doit être un super-contrôle, une surveillance déguisée ou... une occasion de régler ses comptes.

Dans le cadre des laboratoires de biologie médicale c'est une démarche qui comprend :

- des audits externes : contrôles GBEA (DDASS) et contrôles NSB 3 et 4 (AFSSAPS) ;
- des audits internes : effectués par le personnel formé à l'audit (service Qualité, EOH). La grille d'audit est alors basée sur les référentiels du laboratoire. À titre d'exemple une grille d'audit « hygiène » laboratoire est proposée ci-après (**Tableau XXXIII**).

Tableau XXXIII - Exemple de grille d'audit. (* : C = conforme, ** : NC = non conforme).

		C *	NC**	Commentaires
Phase pré analytique				
Réception des prélèvements				
Locaux				
	Propreté visuelle			
	Protocole de nettoyage			
	Traçabilité du nettoyage			
Equipements				
	Poubelle			
	Conteneurs pour OCPT			
	Protocole AES			
	Protocole « accident » prélèvement (bris, ouverture...)			
Personnel				
	Vestiaire			
	Tenue			
	Formation			
Salle de prélèvements				
Locaux et équipements				
	Propreté visuelle			
	Protocole de nettoyage Entre deux patients Journalier « à fond »			
	Traçabilité du nettoyage			
	Poubelle			
Hygiène des mains et précautions standard				
	Poste de lavage des mains			
	Produit hydro alcoolique			
	Gants			
	Conteneurs pour PCT			
	Protocole AES			
Personnel				
	Tenue			
	Formation			
Prélèvements				
	Protocole antiseptie			
	Produits antiseptiques			
	Matériel à UU			
	Matériel « réutilisable » Désinfecté (Produit adéquat) Stérilisé (Conformité stérilisation DM)			
Transport des prélèvements				
En interne				
	« Matériel » de transport			
	Protocole de nettoyage			
	Protocoles en cas d'accident			
En externe				
	Conformité des emballages			

Tableau XXXIII (suite).

		C	NC	Commentaires
Phase analytique				
Propreté				
	Locaux Équipements Paillasse			
Tenue vestimentaire				
Hygiène des mains				
Gants				
Protocoles entretien				
	Locaux Équipements Paillasse			
Traçabilité de l'entretien				
	Locaux Équipements Paillasse			
Déchets				
	DASRI DAOM Objets coupants, piquants, tranchants			
Procédures en cas d'accident				
Protocole AES				
Procédures pour intervention				
	de réparation (urgence) de maintenance (programmée)			
Phase post analytique				
Déchets				
	Les prélèvements, Les cultures			
Biothèques				
Protocole AES				
« Environnement » (ou points particuliers)				
Climatisation				
ECS (si douche)				
Stockage de l'eau (distillée, déminéralisée...)				
Autoclave				
Centrifugeuses				
Réfrigérateurs, congélateurs				
Bains-marie				
PSM				
...				

Bibliographie

1- GHNASSIA JC, ANTONIOTTI G, DAVIN-REGLI A. L'assurance qualité au laboratoire de bactériologie. In précis de bactériologie clinique, Freney et col, Eska ed. Paris 2006; 1696 p.
 2- ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n° 287 du 11 décembre 1999; p. 18441.
 3- ORGANISATION MONDIALE POUR LA SANTÉ. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. OMS 3e ed. Genève 2005. 234 p. Site consultable sur <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/lab-biosman3rdfrenchweb.pdf> (page consultée le 12/11/2007).

4- ANAES. L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. ANAES 1999; 27 p.
 5- ANAES. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. ANAES 2003; 89 p.
 6- ORGANISATION MONDIALE POUR LA SANTÉ. Guide pour l'élaboration d'un manuel des systèmes qualité pour laboratoire de contrôle établi pour le réseau mondial de formation par le programme spécial des vaccins et vaccinations, organisation panaméricaine de la santé (OPS) et le système régional des vaccins (SIREVA). OMS ed. Washington DC 1997; 25 p.

Guides et ouvrages de référence

ORGANISATION MONDIALE POUR LA SANTÉ. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. OMS, 3^e ed., Genève, 2005, 234 p. site consultable sur <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Lab-BiosMan3rdFrenchweb.pdf> (page consultée le 12/11/2007).

MINISTRE DE LA SANTÉ, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique, centre de mesures et d'interventions d'urgence. Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire. Santé Canada ed., 3^e ed, 2004, 136 p. Site disponible sur : http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/lbg-lmbml/index_f.html. (page consultée le 31/10/2007).

OFFICE OF HEALTH AND SAFETY. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). CDC and NIH ed, 5th ed., Washington, 2007. Site disponible sur : <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm> (page consultée le 18/11/2007).

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ - SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de soins. Ministère de la santé et des solidarités ed, 2006, 128 p. Site disponible sur <http://www.sfhf.fr> (page consultée le 18/11/2007).

GRUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE D'EXPOSITION DES SOIGNANTS (GERES). Guide des matériels de protection. Site disponible sur : http://www.geres.org/14_bdd/14_bbd.htm (page consultée le 18/11/2007).

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE DE FRANCE. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé ed, 1998, 133 p.

SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Liste positive des désinfectants. Site disponible sur : http://www.sfhf.fr/telechargement/recommandations_LPD2007.pdf (page consultée le 31/10/2007).

SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Recommandations pour l'hygiène des mains, Collections Hygiènes, Health and Co ed., Rillieux-Crépieux, 2002, 27 p. Site disponible sur <http://www.sfhf.fr> (page consultée le 18/11/2007).

Sigles & abréviations

ADNR	Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route
AES	Accident avec exposition au sang
AFAQ	Association française d'assurance qualité
AFNOR	Association française de normalisation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
APR	Appareil de protection respiratoire
AT	Accident du travail
ATC	Agents transmissibles conventionnels
ATNC	Agents transmissibles non conventionnels
BCG	Bacille de Calmette et Guérin
BMR	Bactérie multi-résistante
BVQI	Bureau Veritas qualité international
CAT	Conduite à tenir
CE	Communauté européenne
CHSCT	Comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail
CI	Contre-indication
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CNR	Centre national de référence
COFRAC	Comité français d'accréditation
DAOM	Déchets assimilables aux ordures ménagères
DAS	Déchets d'activité de soins
DASRI	Déchet d'activité de soins à risque infectieux et assimilés
DD	Détergent désinfectant
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DM	Dispositif médical
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ECBU	Examen cyto bactériologique des urines
ECS	Eau chaude sanitaire
EN	Norme européenne (<i>European norm</i>)
EOH	Équipe opérationnelle d'hygiène
EPI	Équipement de protection individuelle
EPR	Équipement de protection respiratoire (suivant INRS)

GBEA	Guide de bonne exécution des analyses médicales
GERES	Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux
GHA	Gel hydro-alcoolique
HAS	Haute autorité de santé
IATA	Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, publié par l'organisation de l'aviation civile internationale (OACI)
ICALIN	Indice composite de l'activité de lutte contre les infections nosocomiales
IDR	Intra-dermo réaction
IM	Intramusculaire
IMDG	Code maritime international du transport des marchandises dangereuses, publié par l'organisation maritime internationale (OMI)
IN	Infection nosocomiale
INRS	Institut national de recherche et sécurité
InVS	Institut de veille sanitaire
ISO	<i>International standard organization</i>
IV	Intraveineuse
LABM	Laboratoire d'analyses de biologie médicale (privés)
LAM	Laboratoire d'analyses médicales (établissements de santé)
NF	Norme française
NSB	Niveau de sécurité biologique
OACI	Organisation de l'aviation civile internationale
OHSAS	<i>Occupational health and safety assessment series</i>
OMI	Organisation maritime internationale
OPCT	Objet piquant coupant tranchant
OPT	Objet piquant tranchant
PHA	Produit hydroalcoolique
PSM	Poste de sécurité microbiologique
PVC	Polychlorure de vinyle
QCM	Question à choix multiple
QROC	Question à réponse ouverte courte
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
SC	Sous cutanée
SEL	Société d'exercice libéral
SFHH	Société française d'hygiène hospitalière
SHA	Solution hydroalcoolique
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SUMER	Surveillance médicale des risques professionnels
UPU	Union postale universelle
UU	Usage unique
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VRS	Virus respiratoire syncytial

Glossaire

Agents biologiques	Micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains qui sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.
Accident	Événement ou chaîne d'événements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages.
Accident avec exposition au sang (AES)	Tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqûre, coupure) soit une projection sur une muqueuse (œil) ou sur une peau lésée.
Aérosol	Dispersion de particules solides ou liquides dans un milieu gazeux (généralement l'air).
Air neuf	Air pris à l'air libre hors des sources de pollution.
Air recyclé	Air pris et réintroduit dans un local ou un groupe de locaux.
Asepsie	Ensemble des mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes ou de virus.
Antiseptie	Pour le Comité européen de normalisation CEN/TC 216, le terme d'antiseptie devrait être réservé au cas où l'opération est destinée au traitement d'une infection constituée, le terme de désinfection désignant une opération visant à prévenir une infection. On parle ainsi de la désinfection de la peau saine, de désinfection des mains mais d'antiseptie de la plaie.
Antiseptique	Produit ou procédé utilisé pour l'antiseptie dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi un antiseptique ayant une action limitée aux champignons est désigné par : « antiseptique à action fongicide ». (Afnor NF T 72-101). Les antiseptiques avec Autorisation de mise sur le marché (AMM) sont des médicaments. Les préparations sans AMM relèvent de la législation sur les produits d'hygiène corporelle et rentrent dans le cadre la législation européenne « Biocides » Directive 98/8/CE.
Bactéricidie	Action de tuer les bactéries végétatives dans des conditions définies (pas d'action sur les mycobactéries et les spores). Certains produits bactéricides sont également mycobactéricides.
Biocide	Substance à usage non agricole ayant une action contre des organismes vivants dits « nuisibles ». Ces substances sont réparties en 23 classes de biocides répartis en 4 groupes : <ul style="list-style-type: none"> • les désinfectants (hygiène humaine et vétérinaire, eau de boisson...), • les produits de protection (du bois, des conteneurs, de fluides industriels...), • les produits anti-parasitaires (insecticides, répulsifs...), • les autres produits (protection des aliments, anti-salissure...).
Biocontamination	Processus entraînant la présence de micro-organismes pathogènes ou potentiellement pathogènes sur les surfaces inertes ou les personnes.

Bionettoyage	Procédé de nettoyage, applicable dans les zones à risque infectieux, destiné à réduire momentanément la biocontamination d'une surface ; il est obtenu par combinaison : - d'un nettoyage, - d'une évacuation des produits utilisés et de la salissure à éliminer, - de l'application d'un désinfectant.
Confinement	Action visant à maintenir un agent biologique ou une autre entité à l'intérieur d'un espace déterminé.
Danger	1- « Propriété intrinsèque d'une substance dangereuse ou d'une situation physique de pouvoir provoquer des dommages pour la santé humaine et/ou l'environnement » (d'après la circulaire Seveso). 2- « Source ou situation pouvant nuire par blessure ou atteinte à la santé, dommage à la propriété et à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments » (OHSAS 18001). C'est donc une situation de menace, de péril, qui menace ou compromet la sûreté. Le danger doit être compris comme un prélude à l'accident.
Défaillance	Altération ou cessation d'aptitude d'un système à accomplir sa mission.
Défaut	Écart dépassant la limite définie d'acceptabilité entre la caractéristique d'une entité et la caractéristique voulue.
Désinfectant	Produit utilisé pour la désinfection des milieux inertes dans des conditions définies. Un désinfectant contient au moins un principe actif doué de propriétés antimicrobiennes et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes françaises et européennes en vigueur, en fonction de l'activité revendiquée.
Détergent	Substance contenant des tensio-actifs, destinée à favoriser l'élimination par l'eau de souillures non solubles dans l'eau pure.
Détergent-désinfectant	Produit présentant la double propriété de détergence et de désinfection. Son utilisation permet un gain de temps et une simplification du travail. Il se caractérise généralement par un bon pouvoir désinfectant mais une faible détergence.
Désinfection	« Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. » (Afnor, 1981, NF T 72-101) L'évolution de la réglementation européenne a élargi cette définition qui prend en compte aussi la peau saine (ex. : désinfection des mains) (Comité européen de normalisation CEN/TC 216).
Détersion (nettoyage)	Opération qui permet d'éliminer d'un tissu vivant ou d'un milieu inerte par mise en suspension ou en solution les salissures qui y adhèrent. Elle se fait à l'aide de détergents qui sont des tensioactifs (action uniquement par effet mécanique, pas d'action antimicrobienne vraie).
Domage	Dégât ou préjudice subi par des personnes dans leur corps (dommages corporels) ou dans leur patrimoine (dommage matériel).
Échantillon biologique	Échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.
Événement indésirable	Événement ne devant pas se produire ou avec une probabilité peu élevée au regard des objectifs de sûreté de fonctionnement.
Fongicide	Agent qui détruit les champignons dans des conditions définies. Le produit est dit levuricide quand l'activité fongicide est limitée aux levures (<i>C. albicans</i>).
Gravité	Échelle d'importance du dommage consécutif à un accident ou à une situation préjudiciable aux individus ou à l'environnement.
Habilité	Personne ayant reçu une formation spécifique pour une activité définie.

Maintenance	Ensemble des opérations permettant de restaurer, de vérifier ou de contrôler la disponibilité d'un système. La maintenance corrective intervient après une défaillance. La maintenance préventive intervient avant pour réduire la probabilité de défaillances.
Micro-organisme	Entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.
Mycobactéricide	Un produit sera dit tuberculocide s'il est actif sur <i>Mycobacterium terrae</i> . Un produit sera dit mycobactéricide s'il présente à la fois une activité sur <i>Mycobacterium terrae</i> et sur <i>Mycobacterium avium</i> . Les normes ou projets actuels de normes sont : • NF EN 14348 (T 72-245) test de suspension, phase 2 étape 1, réduction 4 log ; • Pr EN 14563 (T 72-246) phase 2 étape 2, réduction 4 log.
Niveau de sécurité biologique (NSB)	Niveau de prévention et de confinement à mettre en œuvre dans les établissements dans lesquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes, fondé sur le niveau de risque.
Prévention	C'est l'ensemble des mesures visant à la réduction de la fréquence des risques. La définition de l'OMS catégorise : • La prévention primaire qui consiste à diminuer ou à supprimer un risque en agissant en amont, avant l'émergence de tout problème (les risques étant en termes de conduites individuelles à risque d'environnement ou de risque sociétal) ex. : les vaccinations pour les maladies infectieuses, l'interdiction du tabac pour le cancer du fumeur. • La prévention secondaire qui recherche un dysfonctionnement ou une maladie à son tout premier stade, pour en freiner ou stopper l'évolution défavorable : ceci correspond au dépistage (cancer du sein, contrôle technique des véhicules...) • La prévention tertiaire qui débute après l'accident ou la maladie et vise à en minimiser les séquelles et à en prévenir les rechutes : c'est le champ de la réadaptation médicale, ou sociale.
Qualifié	Personne ayant la formation requise par la réglementation en vigueur. Cette qualification est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.
Qualité	Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
Résilience	Aptitude d'une organisation à résister aux situations présentant des dangers avec un minimum de dommages. Se construit en 2 temps : • lors de la conception, en cherchant à développer un système sûr, résistant aux événements imprévus, pourvu de défenses efficaces ; • lors de la vie du système, en analysant les incidents, leur gestion par les acteurs et les comportements des défenses, afin d'identifier aussi bien les fragilités que les ressources qui ont permis de les gérer au mieux et de tirer les leçons de cette analyse.
Réutilisable	Le matériel ou les dispositifs médicaux sont réutilisables s'ils peuvent être réutilisés pour le même patient ou des patients différents mais uniquement après avoir été nettoyés, désinfectés ou stérilisés, selon des procédés adaptés.
Risque	Combinaison de la probabilité d'occurrence et de la gravité du dommage et pouvant survenir dans une situation dangereuse. Le risque est la mesure du danger. $\text{Risque} = \text{dommage} \times \text{fréquence d'exposition}$
Risque biologique	Le risque biologique est la résultante d'une exposition aux agents biologiques qui sont des micro-organismes conventionnels (bactéries, virus, parasites, champignons) ou non conventionnels (prions) y compris les micro-organismes génétiquement modifiés susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.
Risque infectieux	Le risque infectieux est la résultante d'une exposition aux micro-organismes susceptibles de provoquer une infection.

Salles dédiées aux activités techniques	Salles dans lesquelles sont manipulés des échantillons, des corps et des animaux, contaminés ou susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques, ainsi que les salles dans lesquelles sont manipulés, de façon délibérée, des agents biologiques pathogènes.
Sécurité	État dans lequel le risque pour les personnes est réduit au minimum.
Sporicide	Agent qui détruit les spores bactériennes dans des conditions définies.
Traçabilité	Possibilité de retrouver, dans un système, une liste d'informations déterminées attachées à un ou plusieurs éléments du système pour expliquer ses défaillances.
Traitement des DM	Ensemble des opérations à effectuer sur un DM réutilisable pour atteindre le niveau de désinfection requis pour la prochaine utilisation.
Transmission par voie « aérienne »	Transmission aéroportée par de fines particules ou <i>droplet nuclei</i> (particules de taille < 5 µm).
Transmission par voie « gouttelettes »	Transmission par des gouttelettes de salive (gouttelettes de Flügge) ou de sécrétion des voies aériennes supérieures (particules de taille > 5 µm).
Usage unique	Matériel ou dispositif médical à usage unique destiné à une seule utilisation (<i>Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de re-stériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique »</i>). Stériles ou non, ils sont signalés par un symbole 2 barré dans un cercle qui indique qu'ils ne doivent pas être réutilisés ou ne doivent pas bénéficier d'une procédure d'entretien en vue d'une réutilisation quelle que soit leur utilisation initiale (<i>Circulaire DGS/SQ3/DGS/PH2-DH/EM1 n° 51 CSDP-DE relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique du 29 décembre 1994</i>).
Patient unique	Matériel ou dispositif médical à « patient unique » : ne peut être utilisé que chez le même patient après avoir été entretenu après chaque utilisation. Il n'existe actuellement pas de texte réglementaire ni de recommandation fixant les modalités de traitement de ce DM.
Virucide	Agent qui détruit ou inactive le pouvoir infectieux des virus.

Liste des annonceurs

AES (p. 462) - Anios (2^e de couv.) - Aqua-Tools (p. 448) - Armure (4^e de couv.)
 Elitech (p. 470) - Gifrer (3^e de couv.) - Gojo (p. 406) - 3M (pp. 410-411)