

# La prévention des risques biologiques

## Cadre juridique

# Sommaire

Prévention et textes juridiques

1. Hiérarchie des textes
2. Sélection de textes
3. Responsabilité civile, pénale : quelques repères

Point fort à retenir

# Principe de prévention fondant la cohérence du droit actuel

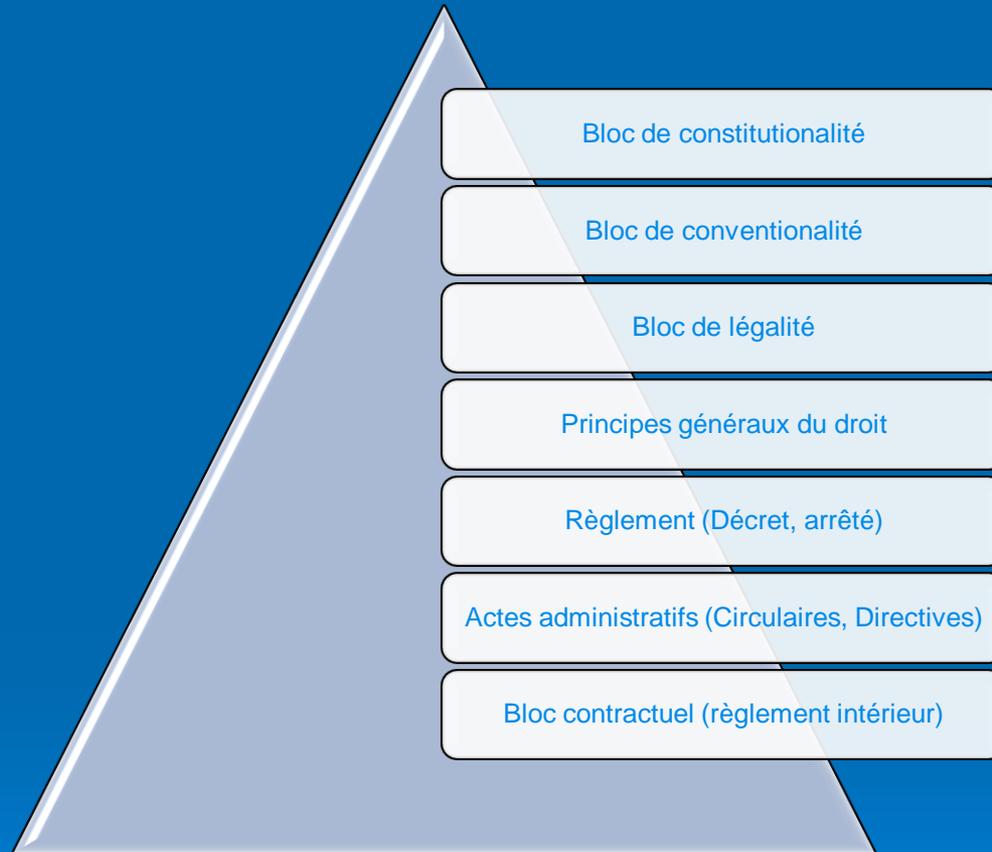
## Double exigence :

- Une nécessaire obligation de résultats
- Une nécessaire évaluation des risques

Ainsi

Construire une prévention, ce n'est pas  
seulement appliquer des textes.

# Organisation hiérarchisée des règles de droit



Hiérarchie des normes en France  
Inspiration : Hans Kelsen et Normativisme

# Organisation hiérarchique (1)

- Système simple et pyramidal
- «Norme» de niveau supérieur s'imposant à celle de niveau inférieur
- «Norme» de niveau inférieur ne pouvant être contraire à celle de niveau supérieur

=> ainsi une norme inférieure doit être conforme avec la totalité des règles qui lui sont supérieures

## Organisation hiérarchique (2)

- Pas de hiérarchie entre textes de même niveau
- Hiérarchie entre décrets (conseil d'état, conseil des ministres)
- Hiérarchie entre décret et arrêté
- Précision de plus en plus grande dans les contenus techniques des textes vers la base de la pyramide

=> Parler des textes juridiques pour l'ensemble

# « Lois » et « règlements »

## Parler de la législation pour les « lois »

- actes à portée générale
- obligatoires dans tous leurs éléments
- rentrant dans le domaine du parlement

## Parler de la réglementation pour les « règlements »

- actes à portée générale
- pris par l'autorité administrative
  - lorsque le parlement n'est pas compétent
  - ou destinés à préciser la loi en vigueur

# Hiérarchie des “normes”

## Niveau 1 :

**Charte** : ensemble des lois, règles fondamentales constitutionnelles d'un état

**Charte** de l'environnement, article 3.

L'anticipation du risque « connu » concerne l'environnement (inclut la santé)

En vertu de l'article 1, « *l'homme a le droit de vivre dans un environnement équilibré respectueux de la santé* »

# Hiérarchie des “normes”

Niveau 2 :

Traités internationaux et droit de l'Union européenne

à savoir :

les Traités institutifs,  
les règlements,  
les directives.

# Hiérarchie des “normes”

## Niveau 3 :

textes à valeur législative à savoir : lois, ordonnances regroupés dans de nombreux codes (partie en L)

- Code de l’environnement
- Code du travail
- Code de la santé
- Code rural..

## **Dans les codes => 2 parties en L et R**

- En partie L (législative) : articles des lois pour donner les principes
- En partie R (réglementaire) : articles pour donner les applications

# Textes pour la protection des travailleurs

- Il y a des textes spécifiques au risque biologique
- Ils sont codifiés dans le code du travail

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

**Modification de la DE du 26 novembre 1990**

**Décret 94-352 du 4 mai 1994**

relatif à la **protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques** (Art R 4421-1 et suivants à Art R4427-5 du Code du travail ; 44 articles).

# Articles du code du travail

## Définition réglementaire des agents biologiques

### Article R4421-2

Au sens du présent titre on entend par :

Agents biologiques : les micro-organismes, y compris les organismes génétiquement recombinés, les parasites et les cultures cellulaires susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.

Micro-organisme : une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel biologique.

Culture cellulaire : le résultat de la croissance in vitro de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

## Définition des obligations du «chef d'établissement»

### Article R4421-1

Les dispositions du présent titre sont applicables dans les établissements dans lesquels la nature de l'activité peut conduire à exposer les travailleurs à des agents biologiques

### Article R.4422-1 du Code du Travail

L'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux agents biologiques conformément aux principes de prévention énoncés à l'article L.4121-2.

# Arrêté du 18 juillet 1994

## fixant la liste des agents biologiques pathogènes

(modifié par les arrêtés des 17 avril 1998 et 30 juin 1998).

### ANNEXE

Extrait TO1 INRS

#### Partie I Liste des agents biologiques pathogènes des groupes 2, 3 et 4

Tableau A Les bactéries ; Tableau B Les virus ;  
Tableau C Les parasites ; Tableau D Les champignons

#### Partie II Lexique des sigles et symboles

##### A. - LEXIQUE GÉNÉRAL

(\*) Accolé à certains agents biologiques pathogènes du groupe 3, cet astérisque indique qu'ils peuvent présenter un risque d'infection limité car ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

V Un vaccin efficace est disponible ...

##### B. LEXIQUE PARTICULIER AUX VIRUS

(a) ... (b) La vaccination contre le virus de l'hépatite B protégera les travailleurs contre le virus de l'hépatite D (delta) dès lors qu'ils ne sont pas affectés par le virus de l'hépatite B.

Agents biologiques		
Sigles et symboles		
Classification		
Fièvre jaune	3	V
Virus de l'hépatite G	3	(*)
Autres Flavivirus connus pour être pathogènes	2	
<i>Hepadnaviridae :</i>		
Virus de l'hépatite B	3	V (*)
Virus de l'hépatite D (delta)	3	V (*) (b)
<i>Herpesviridae :</i>		
Cytomégalovirus	2	
Virus d'Epstein-Barr	2	

# Arrêté du 16 juillet 2007 (abrogeant l'arrêté du 13 août 1996)

4 août 2007

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 141

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES ET DE LA SOLIDARITÉ

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

⇒ Précise les mesures techniques de prévention, notamment de confinement des laboratoires 2,3 et 4

# Circulaires

- **Circulaire du 20 avril 1998 de la DGS :**  
prévention de la transmission d'agents infectieux par le sang lors de soin
- **Circulaire du 14 mars 2001 de la DGS :**  
précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

# Textes pour la protection publique

- Il y a des textes spécifiques au risque biologique
- Ils sont codifiés dans le code de la santé : textes « DASRI »
- Rappel: Un texte de cadrage de portée générale « Environnement » : la Loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets
  - Définition du déchet
  - Responsabilité du producteur
  - Cadre de l'élimination

## **LOI n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.**

[Recherche d](#)  
[Lois, décrets](#)  
[codes](#)  
[avertisseme](#)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit,

### **TITRE Ier**

Dispositions générales.

Art. 1er. -

Est un déchet au sens de la présente loi tout résidu 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.

Art. 2. -

Toute personne qui produit ou détient des déchets, dans des conditions de nature à produire des effets nocifs sur le sol, la flore et la faune, à dégrader les sites ou les paysages, à polluer l'air ou les eaux, à engendrer des bruits et des odeurs et d'une façon générale à porter atteinte santé de l'homme et à l'environnement, est tenue d'en assurer ou d'en faire assurer l'élimination conformément aux dispositions de la présent dans des conditions propres à éviter lesdits effets.

# Décret 97-1048 du 6 novembre 1997

(codifié dans le CS en R 1335-1, -8, -13 et -14)

## Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI)

"Art. R.44-1. - 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.

"Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

"1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

"2° Soit même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

"a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

"b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

"c) Déchets anatomiques humains correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

"Sont assimilés aux déchets d'activités de soins pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ...

# Arrêtés du 7 septembre 1999

- Relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et pièces anatomiques

Les fréquences de collecte sont basées sur les prescriptions de l'arrêté du 7 septembre 1999 qui définit le délai maximal autorisé entre la production et le traitement de déchets (délai défini en fonction du tonnage produit).

Production de D.A.S.R.I.	>100kg / semaine	5 kg / mois < < 100 kg / semaine	<5 kg / mois
Durée maximale production – traitement	72 heures	7 jours	3 mois

- Relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

# Arrêté du 6 janvier 2006

(modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003)

## Relatif aux emballages des DASRI et assimilés et pièces anatomiques d'origine humaine

### Article 5

• Les fûts et jerricans en plastique à usage unique sont repérés comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté. Leur conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ; leur volume n'excède pas 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique minimale de 0,4 kilogramme par litre. Ils sont équipés d'une fermeture provisoire, d'une fermeture définitive et d'un dispositif de préhension identique à celui décrit pour les caisses en carton.

- Les fûts et jerricans en plastique visés à cet article satisfont au minimum aux essais suivants :
- - essais d'étanchéité à l'eau (30 % de la capacité) en position retournée pendant soixante-douze heures ;
- - essais de levage prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- - essais de perforation prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999), ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- - essais de gerbage selon les modalités de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé.

# Circulaire n° 34 du 11 janvier 2005

## Relative au conditionnement des DASRI

CIRCULAIRE N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2/2005/34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Date d'application : Immédiate

NOR : SANH0530038C

Classement thématique : protection sanitaire

**Résumé** : Précisions sur les emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et notamment sur les critères de sécurité et les précautions d'utilisation des boîtes et des minicollecteurs pour déchets perforants.

**Mots clés** : emballage / boîte et minicollecteur / déchets perforants.

# De la circulaire aux « normes » techniques

## 1. Dispositions concernant les critères de sécurité des emballages pour déchets perforants

Les boîtes et minicollecteurs ainsi que les fûts et jerricanes plastiques sont destinés à accepter directement les déchets perforants dès leur production (art. 2 de l'arrêté du 2003 susvisé). Ces emballages sont à usage unique.

### 1.1. Dispositions relatives aux boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants

Afin de minimiser les risques de perforations et d'accidents par piqûres, une norme NF X 30-500 « emballages des déchets d'activités de soins - boîtes et minicollecteurs perforants - spécifications et essais », a été élaborée et publiée en décembre 1999. Elle spécifie les exigences essentielles applicables à ces emballages pour déchets perforants, notamment des critères de résistance à la perforation.

L'arrêté du 24 novembre 2003 (art. 6), rend obligatoire l'utilisation de boîtes et minicollecteurs de déchets perforants respectant au minimum cette norme ou toute autre norme membre de l'Union européenne, de la Turquie ou d'un autre État partie à l'accord instituant l'espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau

La normalisation :

« une règle de bien faire » seulement !!!

- ISO → internationale
- EN → européenne
- AFNOR → française

# Normes sur la qualité des emballages

- NF X 30-500 de décembre 1999
- NF X 30-501 de février 2001
- NF X 30-505 de décembre 2004

FA036307 ISSN 0335-3931

**norme française**

**NF X 30-500**  
Décembre 1999

Indice de classement : X 30-500

ICS : 13.030.30

Emballages des déchets d'activité de soins  
**Boîtes et minicollecteurs  
pour déchets perforants**  
Spécifications et essais

FA103369 ISSN 0335-3931

**norme française**

**NF X 30-501**  
Février 2001

Indice de classement : X 30-501

ICS : 13.030.30 ; 55.080

Emballages des déchets d'activités de soins  
**Sacs pour déchets mous  
à risques infectieux**  
Essais et spécifications

FA136324 ISSN 0335-3931

**norme française**

**NF X 30-505**  
Décembre 2004

Indice de classement : X 30-505

ICS : 13.030.30 ; 55.140

Emballage des déchets d'activités de soins  
**Déchets d'activités de soins**  
Fûts et jerricanes en matière plastique pour déchets d'activités  
de soins à risques infectieux

# Les recommandations des CTN

- La commission des AT et des MP est assistée de 9 CTN
- Rôle des CTN: réaliser des études liées aux risques professionnels et élaborer des recommandations (R)
- Recommandation = règles de l'art et non réglementation
- Pas de force obligatoire directe mais leur non respect peut avoir des conséquences juridiques (dans la recherche par exemple d'une faute inexcusable)

# Risque biologique en milieu de soins

## R 410

Recommandation adoptée par le CTN des activités de service 1 (CTN H) et service 2 et travail temporaire (CTN I) lors réunions du 4 novembre 2004/ 30 novembre 2004

RECOMMANDATION	R 410
<p>Recommandation adoptée par le Comité technique national des activités de services 1 (CTN H), lors de sa réunion du 4 novembre 2004, et le Comité technique national des activités de services 2 et travail temporaire (CTN I), lors de sa réunion du 30 novembre 2004.</p>	
<h3 data-bbox="710 1006 1298 1068">Risque biologique en milieu de soins</h3> <p data-bbox="312 1113 544 1135"><b>1. PRÉAMBULE</b></p> <p data-bbox="183 1149 676 1242">Le Comité technique national I « Activités de services 2 et travail temporaire » et le Comité technique national H « Activités de service 1 » ont souhaité élaborer des recommandations concernant le risque biologique infectieux pour les professions de santé.</p> <p data-bbox="183 1249 676 1306">En effet, les maladies infectieuses sont au premier plan des préoccupations de santé publique en France comme dans la plupart des pays. Des facteurs sociaux, technologiques et d'environnement favorisent l'émergence de maladies anciennes, parfois sous des formes résistant aux thérapeutiques. A côté de maladies dont le risque de transmission aux soignants est connu comme, par exemple, la tuberculose et les maladies transmissibles par voie sanguine (infections par les virus des hépatites B et C et par le virus de l'immunodéficience humaine), le secteur de soins doit être préparé à affronter de nouvelles maladies infectieuses en intégrant la protection des soignants. Il est donc indispensable de développer des programmes d'évaluation et de maîtrise des risques infectieux, afin de protéger les personnels de santé.</p> <p data-bbox="1265 1206 1758 1306">Le décret du 4 mai 1994 (art. R. 231-60 à R. 231-65 du code du travail), relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques, précise les obligations du chef d'établissement en matière d'évaluation et de prévention du risque biologique. Ce</p>	

# Les responsabilités sur le plan juridique

Responsabilité = Obligation qui pèse sur une personne de réparer les dommages subis par une autre personne

Cette notion se structure autour de 2 fonctions :

- Une fonction de réparation  
(cas de la responsabilité civile et administrative)
- Une fonction punitive  
(cas de la responsabilité pénale et disciplinaire)

# Droits et obligations des fonctionnaires

*« Tout fonctionnaire , quel que soit son rang dans la hiérarchie, est responsable de l'exécution des tâches qui lui sont confiées »*

Loi du 13 juillet 1983 portant sur les droits et obligations des fonctionnaires, article 28

## Responsabilité civile :

Principe posé à l'article 1382 du Code civil :

*«Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer »*

# Trois conditions à réunir pour mettre en œuvre la responsabilité civile délictuelle d'une personne

- un **dommage** (préjudice) : Il doit être certain, direct, déterminé, pour pouvoir être réparable.
- un **fait générateur** : c'est le fait matériel à l'origine de la responsabilité. Il peut être fondé sur la faute ou le risque.
  - Faute : agissement, abstention, négligence ou imprudence. Faute volontaire ou involontaire. La victime doit prouver la faute.
  - Risque : celui qui met en œuvre une chose considérée comme dangereuse doit supporter la réparation de l'éventuel dommage.
- un **lien de causalité** : Lien de cause à effet entre le fait dommageable et le préjudice.

# Responsabilité pénale

Il s'agit ici de la sanction de la personne responsable (et non la réparation du préjudice)

→ Par nature : responsabilité personnelle

« *nul n'est responsable pénalement que de son propre fait* »  
(article 121-1 du code pénal)

Il n'existe pas de responsabilité pénale du fait d'autrui

→ Recherche d'une intention préalable

→ Aucune particularité pour la responsabilité pénale du fonctionnaire

loi du 13 juillet 1983 article 29

« *toute faute commise par un fonctionnaire dans l'exécution ou à l'occasion de ses fonctions, l'expose à une sanction disciplinaire sans préjudice, le cas échéant, des peines prévues par la loi pénale* »

# Conclusion sur la notion de responsabilité

- La moindre imprudence ou négligence engage la responsabilité pénale de son auteur

*sous réserve que celui-ci n'a pas accompli les diligences normales compte tenu de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait*

- La preuve du manque de diligence appartient à la partie poursuivante

# Points forts à retenir

- **Organisation hiérarchique des textes français (place particulière du droit communautaire)**
- **Cadrage :**
  - ✓ **via la loi, aux précisions techniques via les arrêtés et circulaires**
  - ✓ **de « bien faire » dans les normes techniques**
- **Obligations (donc responsabilités)**
- **Responsabilité pénale qui n'exclut aucune personne dans une chaîne causale**

# Présentation du site 3RB - INRS

Présentation **par ordre hiérarchique** (et date décroissante) des textes de référence relatifs à l'identification des dangers et à la maîtrise du risque biologique :

## Textes officiels

### 1) Textes européens:

**directives européennes** devant être transposées en droit français avant d'être appliquées  
**règlements européens** directement applicables en France

### 2) Textes français :

**Lois** émanant du pouvoir législatif et entrant en vigueur après promulgation par le Président de la République et publication au Journal officiel.

**Décrets** préparés par le gouvernement.

**Arrêtés** pris en application des décrets.

**Circulaires** explicitant les textes législatifs et réglementaires.

**Lettres**

**Notes de service** explicitant des points particuliers aux agents chargés de contrôler l'application des textes et des avis.

**Avis**

**Textes**

### 3) Des articles et des publications :

L'accès aux textes peut se faire également **par nature du contenu** et **par date de parution**.