

Annexe 1. La réglementation/les normes *

Prévention des risques et protection des personnes

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.

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.

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2 n° 2004-382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 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.

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.

Arrêté du 30 juin 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié fixant la liste des agents biologiques pathogènes.

Arrêté du 17 avril 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes.

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.

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 concernant les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes.

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.

Directive 90/679/CEE du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Norme NF EN 12128 - Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse - Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité.

* Pour les normes, se référer à la dernière version en vigueur

Annexe 1. La réglementation/les normes (suite)

Organismes génétiquement modifiés

Arrêté du 5 mars 2013 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel relatif à la dématérialisation des procédures d'agrément ou de déclaration des projets d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné à des fins d'enseignement, de recherche et de développement prévues par les dispositions du chapitre II du titre III du livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement.

Arrêté du 28 mars 2012 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14 et R. 532-26 du code de l'environnement.

Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

Directive 2009/41/ce du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

Décret n° 2007-357 du 19 mars 2007 modifiant le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés.

Décret n° 98-18 du 8 janvier 1998 modifiant le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés.

Circulaire du 16 avril 1996 relative aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement.

Décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Micro-organismes et toxines

Arrêté du 6 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique.

Arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique

Arrêté du 17 mars 2011 relatif aux compétences et qualifications dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer sous sa responsabilité aux opérations faisant l'objet de cette autorisation.

Décision du 20 octobre 2010 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article R. 5139-17 du code de la santé publique, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent sur l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les mentions qui figurent sur les états annuels des stocks prévus à l'article R. 5139-14 du code de la santé publique.

Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines.

Annexe 1. La réglementation/les normes (suite)

Éthique

Lois de bioéthique de 1994 (modification successive par la loi du 7 juillet 2011, et celle du 6 août 2013).

Loi du 20 décembre 1988 modifiée (Loi Huriet- Sérusclat, dernière modification par la loi « Jardé » ou loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine) : loi relative aux recherches biomédicales.

Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée : loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

• Recherches biomédicales

Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

• Éléments du corps humain - Échantillons biologiques

Article R. 1243-49 et suivants du code de la santé publique.

Arrêté du 5 juillet 2013 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique et l'arrêté du 19 septembre 2011 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.

Arrêté 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique.

Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

• Import-export d'échantillons biologiques

Articles R.1235-7 et R.1235-8 du code de la santé publique.

Décret n° 2008-891 du 2 septembre 2008 relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain.

Arrêté 20 avril 2000 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation a des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés, et de cellules du corps humain.

Décret n° 2000-156 du 23 février 2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, et de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes et des produits de thérapies génique et cellulaire.

• Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

Décret n° 2012-467 du 11 avril 2012 relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

Décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Annexe 1. La réglementation/les normes (suite)

Utilisation des animaux à des fins scientifiques

Arrêté du 9 décembre 2014 modifiant diverses dispositions techniques relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés.

Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.

Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Ordonnance n° 2012-10 du 5 janvier 2012 relative à la protection des animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité utilisés à des fins scientifiques.

Arrêté du 8 décembre 2011 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés en application du règlement (CE) n° 1069/2009 et du règlement (UE) n° 142/2011.

Directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale.

Déchets

Arrêté du 27 juin 2016 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

Arrêté du 20 mai 2014 modifiant l'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 et l'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.

Arrêté du 29 février 2012 fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R. 541-43 et R. 541-46 du code de l'environnement.

Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

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.

Arrêté du 4 novembre 2002 fixant les procédures de décontamination et de désinfection à mettre en œuvre pour la protection des travailleurs dans les lieux où ils sont susceptibles d'être en contact avec des agents biologiques pathogènes pouvant être présents chez des animaux vivants ou morts, notamment lors de l'élimination des déchets contaminés, ainsi que les mesures d'isolement applicables dans les locaux où se trouvent des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques des groupes 3 ou 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.

Annexe 1. La réglementation/les normes (suite)

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.

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.

Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990 portant application de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le code de la santé publique.

Loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé.

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Recommandation du HCB sur le traitement des déchets issus d'OGM.

Norme NF X 30-500 - Emballages des déchets d'activités de soins - Boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants - Spécifications et essais.

Norme NF X 30-501 - Emballages des déchets d'activités de soins - Sacs pour déchets d'activités de soins mous à risques infectieux - Spécifications et méthodes d'essai.

Norme NF X 30-505 - 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.

Norme NF X30-506 - Déchets d'activités de soins - Emballages pour déchets d'activités de soins liquides à risques infectieux - Spécifications et essais.

Normes relatives aux appareillages et équipements

Norme NF EN 12469 : Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique (remplace la norme NF X 44-201).

Norme NF EN 12347 : Équipement - Critères de performance pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau et les autoclaves.

Norme NF EN 14126 : Vêtements de protection - Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux.

Norme NF EN 420 : Gants de protection. Exigences générales et méthodes d'essai.

Norme NF EN 388 : Gants de protection contre les risques mécaniques.

Norme NF EN 374-1 : Gants de protection contre les risques chimiques et biologiques (généralités).

Norme NF EN 374-2 : Gants de protection - détermination de la résistance à la pénétration - Risques Biologiques.

Norme NF EN 374-3 : Gants de protection - détermination de la résistance à la perméation - Risques Chimiques.

Norme NF EN 166 : Protection individuelle de l'œil.

Norme NF EN 170 : Protection individuelle de l'œil - Filtres pour l'ultraviolet - Exigences relatives au facteur de transmission et utilisation recommandée.

Norme NF EN 149 : Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage.

Norme NF EN 143 : Appareils de protection respiratoire - Filtres à particules - Exigences, essais, marquage.