Listing de textes applicables aux sorbonnes de laboratoire

Réglementations et Normes

NF EN 14175-1 partie 1 : Vocabulaire

NF EN 14175-2 partie 2 : Exigences de sécurité et de performances

NF EN 14175-3 partie 3 : Méthodes d'essai de type

NF EN 14175-4 partie 4 : Méthodes d'essai sur site

NF EN 14175-5 partie 5 : recommandations relatives à l'installation et à la maintenance

NF EN 14175-6 partie 6 : Sorbonnes à débit d'air variable

NF EN 14175-7 partie 7 : Sorbonnes pour charge thermique et acide élevée

NF X15-206 (mise à niveau 2022) : Seuil pour les essais de confinement et de vitesse

Listing de textes applicables aux laboratoires de sécurité biologique

Textes réglementaires

→ Agents biologiques

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.

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.

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).

Arrêté du 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes

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.

→ MOT (Micro-organismes et toxines)

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

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.

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 17 mars 2011 relatif aux compétences et qualifications dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R.5139-1 du CSP 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.

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 2 octobre 2015 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 4 novembre 2015 fixant les doses et concentrations maximales des micro-organismes et toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique et pris en application de l'article R.5139-20 du code de la santé publique.

→ OGM (Organismes Génétiquement Modifiés)

Code de l'environnement - Titre III:
Organismes génétiquement modifiés (Articles L531-1 à L537-1)
(partie législative)

Code de l'environnement - Titre III :
Organismes génétiquement modifiés (Articles D531-1 à D536-11) (partie réglementaire)

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° 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.

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°2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes généti-
quement modifiés.

Arrêté du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la
protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 - Installations où sont mises en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des organismes génétiquement modifiés.

ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels)

Circulaire DGS n° 2001-138 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DGS n° 2004-382 relatives aux précautions à observer dans les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis-à-vis des risques de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non
conventionnels (ATNC).

Instruction DGS n°2011-449 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs remplace la circulaire DGS du 14/03/2001 aux vu des données épidémiologiques etde l'évolution des produits et procédés d'inactivationet de leur évaluation (Protocole Standard Prion).

Normes

FD CR 12739 (FD X42-205) : Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse
Rapport sur le choix des équipements nécessaires dans les laboratoires de biotechnologie en fonctiondu degré de danger (Mars 1999).

FD CR 12894 (FD X42-208) : Biotechnologie - Micro-organismes. Examen des différentes listes existantes de pathogènes pour les animaux et production d'un rapport (Septembre 1997).

NF EN 12128 (X42-206) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité (Juin 1998).

NF EN 12347 (NF X42-124) : Biotechnologie. Équipement. Critères de performance pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau et les autoclaves (Juin 1998).

NF EN 12469 (X 42 136) : Biotechnologie – Critères de performance pour les postes de sécurité micro-
biologique (Juillet 2000).

NF EN 12738 (X42-074) : Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse -
Guide pour le confinement des animaux inoculés avec des micro-organismes utilisés à des fins expérimentales (Octobre 1999).

NF EN 12740 (X42-207) : Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour la manipulation, l'inactivation et le contrôle des déchets (Octobre 1999).

NF EN 12741 (X42-053) : Biotechnologie - Laboratoires de recherche, développement et analyse
Guide pour les opérations de laboratoires biotechnologiques (Octobre 1999).

NF EN 12884 (NF X42-140) : Biotechnologie. Critères de performance pour les centrifugeuses
(Août 1999).

NF EN 13091 (NF X42-123) : Biotechnologie. Critères de performance pour les éléments filtrants
et les filtres (Mai 2000).

NF EN 13095 (NF X42-142) : Biotechnologie. Critères de performance pour les systèmes de traitement des effluents gazeux (Mars 2000).

NF EN 13150 (NF X15-201) : Paillasses de laboratoire dans les établissements d'enseignement Dimensions, spécification de sécurité et de durabilité et méthode d'essai - Paillasses de laboratoire -Dimensions, spécification de sécurité et méthodes d'essai (Février 2020).
-

NF EN 13441 (X42-070) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse - Guide pour le confinement des plantes génétiquement modifiées (Janvier 2002).

NF EN 14056 (NF B35-056): Mobilier de laboratoire. Recommandations de conception et d'installation (Mai 2003).

NF EN ISO 14644-7 (NF X44-107): Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 7: dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîte à gants, isolateurs et mini-environnements)
(Décembre 2004).

NF EN ISO 15189 (NF S92-060) : Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (Décembre 2012).

Guides et recommandations

Annexe III.1 à III.4 pour la description des confinements (OGM en laboratoires de recherche,
animaux transgéniques ou animaux recevant un OGM, plantes transgéniques et/ou pour les expérimentations sur des plantes avec des micro-organismes génétiquement modifiés, construction et inoculation d'OGM mettant en œuvre des agents transmissibles non conventionnels ou ATNC).

Carnet scientifique n°1, La maîtrise des risques infectieux en laboratoire, LabScience Académie, Sébastien Allix et Arnaud Orelle (2021)

Guide OMS, **Laboratory biosafety manual**, 4e Edition 2020.

Guide OMS, **Risk assessment, 2020**.

Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2019 2020,
WHO/WHE/CPI/2019.20.

Guide SFHH: **Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale.** HYGIENES, Volume XV, n°6 (2007).

Guide SFM, **Manuel de Sécurité et de sureté biologiques**, 2e édition (2019).

Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'Organismes Génétiquement Modifiés, édition 2014 (version révisée en 2019).

Publication **INRS ND 2201-193-03: Poste de sécurité microbiologique. Postes de sécurité cytotoxique**. Cahiers de notes documentaires, Hygiène et sécurité du travail, N°193 - 4e trimestre 2003.

Garanties apportées par la présence de la marque NF sur les Postes de Sécurité Microbiologique (PSM)

La présence de la marque NF constitue pour l'acheteur et l'utilisateur l'assurance de la qualité des produits certifiés selon la norme NF EN 12469 en vigueur. Cette norme européenne remplace depuis le 1er janvier 2003 l'ancienne norme française NF X44-201. La conformité des Postes de Sécurité Microbiologique certifiés par la marque NF suivant les spécifications de la norme NF EN 12 469 et exigences du règlement de certification de la marque (NF 095 - Révision 5), est vérifiée pour les caractéristiques ci-après :

CARACTÉRISTIQUES CERTIFIÉES

Flux d'air
Vitesse du flux d'air ascendant
Vitesse de l'air rentrant
Niveau de pression acoustique
- Niveau sonore
Essais microbiologiques
- Protection du personnel
Protection du produit
Protection contre la contamination croisée
Matériaux, conception et fabrication
- Vérification des alarmes
- Vérification de la température
- Vérification de l'éclairement
- Capacité de nettoyage
- Capacité à la stérilisation
- Sécurité électrique
- Stabilité
- Détection des fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installés
- Mesure de la position de la barrière de protection
- Étanchéité de l'enveloppe