

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

du 25 août 1999 (État le 1^{er} janvier 2020)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 83 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents¹,
vu les art. 6, al. 4, et 40 de la loi du 13 mars 1964 sur le travail²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les mesures à prendre pour assurer la protection des travailleurs en cas d'utilisation de microorganismes et d'exposition à de telles entités.

² Sauf dispositions particulières de la présente ordonnance, l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents³ (OPA) ainsi que les ordonnances 3 et 4 du 18 août 1993 relatives à la loi sur le travail⁴ (OLT 3 et OLT 4) s'appliquent.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a.⁵ *microorganismes*: les entités microbiologiques, cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; leur sont assimilés les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités ainsi que les cultures cellulaires, les parasites humains, les prions et le matériel génétique biologiquement actif;
- b. *microorganismes génétiquement modifiés*: les microorganismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique visées à l'annexe 1 d'une manière qui ne se produit pas naturellement, par croisement ou par recombinaison naturelle;

RO 1999 2826

¹ RS 832.20

² RS 822.11

³ RS 832.30

⁴ RS 822.113 et RS 822.114

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

- c. *milieu confiné*: toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des microorganismes avec les travailleurs;
- d. *utilisation*: toute activité volontaire impliquant des microorganismes, en particulier l'utilisation, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination;
- e. *exposition*: toute situation dans laquelle un contact avec des microorganismes pouvant mettre en danger la sécurité et la santé des travailleurs est possible.

Art. 3 Groupes de microorganismes

¹ Les microorganismes sont classés en quatre groupes. Pour la classification, est déterminant le risque qu'ils présentent en l'état actuel des connaissances scientifiques, à savoir leurs propriétés nocives, en particulier leur pathogénicité pour l'homme et la probabilité avec laquelle les effets de ces propriétés peuvent se manifester.

² Les groupes sont définis comme suit:

- a. groupe 1: microorganismes présentant un risque nul ou négligeable;
- b. groupe 2: microorganismes présentant un risque faible;
- c. groupe 3: microorganismes présentant un risque modéré;
- d. groupe 4: microorganismes présentant un risque élevé.

Art. 4⁶ Liste des microorganismes classés et des systèmes de sécurité biologique

¹ L'Office fédéral de l'environnement (OFEV), en accord avec l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires⁷, l'Office fédéral de l'agriculture, le Secrétariat d'État à l'économie et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA), et après avoir consulté la Commission fédérale pour la sécurité biologique, tient une liste publique dans laquelle les microorganismes sont classés dans l'un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1.

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

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2014 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937).

Chapitre 2 Obligations de l'employeur

Section 1 Identification des dangers et évaluation du risque

Art. 5 Procédure ordinaire

¹ Pour assurer la protection des travailleurs, l'employeur doit, avant chaque utilisation de microorganismes et avant chaque exposition à de telles entités, identifier le danger et évaluer le risque qui y est lié.⁸

² L'identification des dangers et l'évaluation du risque doivent être renouvelées régulièrement, notamment lors de tout changement des conditions ou lorsque de nouvelles connaissances sont acquises.

³ L'employeur doit indiquer aux autorités compétentes, à leur demande, les critères servant à l'identification des dangers et à l'évaluation du risque.

Art. 6 Procédure en cas d'utilisation de microorganismes

¹ L'employeur doit établir à quel groupe appartiennent les microorganismes utilisés. La liste mentionnée à l'art. 4 est déterminante.

² Si un microorganisme présente un risque plus élevé ou plus faible, ou ne figure pas sur la liste mentionnée à l'art. 4, il incombe à l'employeur de le classer dans l'un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1. Ce classement doit être documenté. L'autorité compétente peut vérifier et modifier ce classement.⁹

³ Les microorganismes génétiquement modifiés doivent être classés en fonction de l'effet combiné des caractéristiques de l'organisme receveur, de l'organisme donneur, du vecteur (au cas où un tel vecteur serait utilisé) et du gène cloné, y compris sa séquence régulatrice, et du produit du gène. Si les propriétés du matériel génétique transféré sont parfaitement connues, il n'y a pas lieu de tenir compte de l'ensemble des caractéristiques de l'organisme donneur, mais seulement de ces propriétés.¹⁰

⁴ L'évaluation du risque peut être combinée avec celle qui est visée aux art. 6 et 7 de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)^{11,12}

⁵ Les mesures de sécurité sont fixées conformément aux art. 8 et 9.

⁶ Pour certaines activités qui, bien que comportant l'utilisation de microorganismes, ne doivent pas avoir lieu en milieu confiné, compte tenu d'une longue expérience ou de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹³,

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

¹¹ RS 814.912

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

¹³ RS 814.911

l'identification des dangers et l'évaluation du risque conformément à l'art. 7 et les mesures de sécurité visées à l'art. 8 sont suffisantes. Il s'agit en particulier d'activités:

- a. dans l'agriculture;
- b. dans la production de produits alimentaires;
- c. dans les stations d'épuration;
- d. dans les installations de compostage.¹⁴

Art. 7 Procédure en cas d'autres activités

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

- a. le genre d'exposition aux microorganismes et sa durée;
- b. les propriétés des microorganismes, leur nombre et leur état;
- c. le mode de transmission des microorganismes;
- d. les informations dont on dispose sur les maladies susceptibles d'être contractées par un travailleur du fait de l'exposition aux microorganismes;
- e. les effets allergisants ou toxiques des microorganismes;
- f. le lien direct entre une maladie et le travail chez un travailleur;
- g. le groupe auquel appartiennent les microorganismes en cause.

² Les mesures de sécurité sont fixées conformément à l'art. 8.

Section 2 Mesures de sécurité

Art. 8 Mesures générales de sécurité

¹ L'employeur est tenu de prendre, pour assurer la sécurité et la santé des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes, toutes les mesures commandées par l'expérience, applicables en l'état de la technique, et adaptées aux conditions données.

² L'employeur est notamment tenu:

- a. de sélectionner les microorganismes présentant le risque le plus faible et de privilégier des systèmes de sécurité biologique selon l'annexe 2.2 à d'autres systèmes;¹⁵
- b. de veiller à limiter au niveau le plus bas possible le nombre de travailleurs utilisant des microorganismes ou exposés à de telles entités;
- c. de définir des processus de travail et des mesures techniques de façon à éviter le plus possible la propagation de microorganismes sur le lieu de travail;

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. 9 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

- d. de fixer les procédures concernant la prise, l'utilisation et le traitement d'échantillons d'origine humaine ou animale;
- e. d'établir des plans à mettre en œuvre pour combattre et réduire le dommage en cas d'accidents et d'incidents mettant en jeu des microorganismes;
- f. de collecter, de stocker et d'éliminer les déchets de telle façon que les travailleurs ne soient pas mis en danger.

³ Il doit prendre des mesures de protection collectives ou, si cela est impossible ou seulement partiellement possible, des mesures individuelles. Il veille en particulier à ce que:

- a. des équipement et vêtements de protection appropriés soient mis à la disposition des travailleurs;
- b. les équipements de protection nécessaires soient placés correctement dans un endroit déterminé, vérifiés et nettoyés si possible avant et, en tous les cas, après chaque utilisation, et à ce qu'ils soient réparés ou remplacés avant toute nouvelle utilisation, s'ils sont défectueux;
- c. les vêtements de travail et équipements de protection personnels qui ont éventuellement été contaminés par des microorganismes soient enlevés lorsque le travailleur quitte la zone de travail et rangés à l'écart des autres vêtements, avant que ne soient prises les mesures prévues à la let. d;
- d. les vêtements de travail et équipements de protection personnels qui ont éventuellement été contaminés par des microorganismes soient nettoyés et, au besoin, désinfectés.

⁴ Il doit veiller, par des mesures d'hygiène, à ce que les travailleurs intéressés ne soient pas mis en danger et à ce que des microorganismes ne soient pas transmis à des personnes hors du lieu de travail. Il fera par ailleurs en sorte que les travailleurs disposent d'installations sanitaires appropriées, comprenant les produits de nettoyage et moyens de décontamination nécessaires.

⁵ Il doit en outre signifier aux travailleurs qu'il est interdit de manger, de boire, de fumer, de priser ou d'utiliser des produits cosmétiques dans les locaux où ils risquent d'être contaminés par des microorganismes pathogènes, et il veille à ce que cette interdiction soit respectée. Les denrées alimentaires ne doivent pas être entreposées dans de tels locaux.

Art. 9¹⁶ Mesures de sécurité supplémentaires en cas d'utilisation de microorganismes

¹ Les règles suivantes s'appliquent lors l'utilisation des microorganismes:

- a. en cas d'utilisation de microorganismes des groupes 1 à 4, il convient de prendre les mesures de sécurité correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4 selon l'annexe 3;

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

- b. en cas d'utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4, il convient de recourir à des milieux confinés; des exceptions sont possibles lors du diagnostic primaire au sens de l'art. 5a OUC¹⁷;
- c. pour les activités visées à l'art. 6, al. 6, les mesures générales de sécurité selon l'art. 8 sont suffisantes.¹⁸

² Pour l'analyse microbiologique en laboratoire d'échantillons du sol, de l'eau, de l'air ou de denrées alimentaires, les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 1 indiquées pour toutes les autres activités de laboratoire sont suffisantes. S'il faut compter avec un risque sensiblement plus élevé, des mesures de sécurité particulières doivent être prises.

³ Pour l'analyse en laboratoire de matériel clinique (diagnostic microbiologique médical et diagnostic vétérinaire), les mesures de sécurité correspondant au niveau de sécurité 2 indiquées pour toutes les autres activités de laboratoire sont suffisantes. Si, sur la base de l'évaluation du risque, il n'existe aucun doute sur la présence de microorganismes du groupe 3 ou 4 et que la mise en évidence se fait sans prolifération ou par faible reproduction exclusivement dans des récipients fermés, l'analyse correspondant au niveau de sécurité 1 peut être menée.

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

Section 3 Information et instruction

Art. 10 Information des autorités compétentes

¹ L'employeur doit informer les autorités compétentes, à leur demande:

- a. des résultats de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque;
- b. des activités au cours desquelles des travailleurs ont utilisé des microorganismes ou ont été exposés à de telles entités;
- c. du nombre des travailleurs concernés;
- d. du nom de la personne responsable du projet et de celui du spécialiste de la sécurité au travail;
- e. des procédures et méthodes de travail, pour autant qu'elles concernent la sécurité et la santé des travailleurs, ainsi que des mesures de protection et de prévention prises;

¹⁷ RS 814.912

¹⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

- f. du plan d'urgence pour la protection des travailleurs contre l'exposition à des microorganismes des groupes 2 à 4 du fait de la défaillance du confinement physique;
- g. des procédures en vue de la neutralisation ou de la destruction de microorganismes sur les équipements de protection contaminés, les outils de travail ou dans les déchets.

2 ...¹⁹

Art. 11 Instruction des travailleurs

¹ Avant d'entreprendre une activité au cours de laquelle ils utilisent des microorganismes ou pourraient être exposés à de telles entités, les travailleurs reçoivent des informations sur les risques qu'ils encourent et des instructions sur la manière de les prévenir. Il convient notamment d'attirer leur attention sur les risques particuliers encourus par certaines catégories de personnes, comme les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les jeunes travailleurs et les personnes immunodéficientes. L'information et l'instruction doivent être répétées régulièrement et, si nécessaire, adaptées à l'évolution des risques.²⁰

² L'employeur doit fournir sur le lieu de travail des instructions écrites et indiquer, le cas échéant, par voie d'affiches la procédure à suivre:

- a. en cas d'accident ou d'incident lors de l'utilisation d'un microorganisme des groupes 2 à 4;
- b. lors de l'utilisation d'un microorganisme des groupes 3 ou 4.

Art. 12 Information des travailleurs dans des cas particuliers

¹ L'employeur informe les travailleurs ou leurs représentants au sein de l'entreprise:

- a. de tout accident ou incident impliquant l'exposition de travailleurs à des microorganismes du groupe 2, s'il est possible qu'un tel événement déclenche une maladie professionnelle;
- b. immédiatement de tout accident ou incident ayant pu entraîner la propagation d'un microorganisme des groupes 3 ou 4 dans l'entreprise;
- c. le plus rapidement possible des causes et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation.

² Les travailleurs ou leurs représentants au sein de l'entreprise ont accès à toutes les informations non personnelles concernant l'utilisation correcte des microorganismes.

³ L'employeur fournit aux travailleurs ou à leurs représentants au sein de l'entreprise, à leur demande, les informations prévues à l'art. 10, al. 1.

¹⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, avec effet au 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2821).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2821).

Art. 13 Liste des travailleurs concernés

¹ L'employeur tient une liste où sont indiqués:

- a. les travailleurs ayant utilisé des microorganismes des groupes 2 à 4;
- b. les travailleurs qui sont ou ont été exposés à des microorganismes des groupes 3 ou 4;
- c. le type de travail effectué ainsi que, dans la mesure du possible, le microorganisme en cause;
- d. les accidents et incidents mettant en jeu des microorganismes.

² Il doit conserver la liste pendant dix ans au moins après la dernière utilisation de microorganismes ou la dernière exposition connue à de telles entités.

³ La liste doit être conservée pendant une période plus longue, qui peut atteindre 40 ans après la dernière utilisation de microorganismes ou la dernière exposition connue à de telles entités, si:

- a. on sait que les microorganismes en cause peuvent provoquer des infections persistantes ou latentes;
- b. en l'état actuel des connaissances, l'infection provoquée par les microorganismes ne peut être diagnostiquée que de nombreuses années plus tard, lorsqu'une maladie se déclare;
- c. une éventuelle infection peut laisser de graves séquelles à long terme;
- d. on doit s'attendre à une période d'incubation particulièrement longue avant la déclaration de la maladie;
- e. l'infection peut entraîner des maladies sujettes à recrudescence pendant une longue période, malgré le traitement.

⁴ La liste doit être adressée à la CNA lorsque l'entreprise cesse ses activités.

⁵ Ont accès à cette liste:

- a. les travailleurs, pour toutes les informations qui les concernent personnellement;
- b. les médecins visés à l'art. 14, al. 2, les organes chargés de la prévention des accidents et les assureurs, pour toutes les informations destinées à prévenir des accidents ou régler des sinistres.

Section 4 Surveillance médicale**Art. 14**

¹ Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque, l'employeur doit déterminer ou faire vérifier pour quels travailleurs des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail sont nécessaires. L'employeur doit, à ses frais, mettre un vaccin efficace à la disposition des travailleurs qui ne sont pas encore im-

munisés contre les microorganismes qu'ils utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés, lorsque c'est possible et utile.

² Pour chaque travailleur nécessitant des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail, l'employeur doit ordonner que le médecin du travail auquel il a été fait appel, le médecin d'entreprise ou un médecin-conseil établisse un dossier médical individuel.

³ Le dossier médical doit contenir les données suivantes:

- a. la raison des mesures spéciales de protection relevant de la médecine du travail;
- b. les examens concernant le statut immunitaire du travailleur;
- c. les vaccins administrés;
- d. les résultats des examens médicaux effectués en cas d'accident et d'incident ou lors d'autres expositions à des microorganismes ainsi qu'en cas de suspicion fondée d'infection contractée au cours de l'activité professionnelle.

⁴ L'art. 13, al. 2 et 3, est applicable par analogie à la conservation des dossiers médicaux.

⁵ Les travailleurs doivent être informés de tous les contrôles médicaux en relation avec leur activité; ils doivent en outre être instruits de la manière de se comporter en cas d'apparition de certains symptômes.

⁶ Les travailleurs ont accès à leurs dossiers médicaux et à tous les documents relatifs aux mesures médicales les concernant.

Section 4a²¹

Protection de la santé en cas de maternité et protection des jeunes travailleurs

Art. 14a

¹ Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque, et lors de la fixation des mesures de sécurité pour assurer la protection des femmes enceintes et des mères qui allaitent, l'employeur doit respecter les art. 62 à 66 de l'ordonnance 1 du 10 mai 2000 relative à la loi sur le travail²².

² Lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque pour assurer la protection des jeunes travailleurs, il doit respecter l'art. 4 de l'ordonnance du 28 septembre 2007 sur la protection des jeunes travailleurs²³.

²¹ Introduite par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

²² RS 822.111

²³ RS 822.115

Section 5 Notification de l'utilisation de microorganismes

Art. 15

¹ L'employeur doit notifier au Bureau de Biotechnologie de la Confédération (art. 17 OUC²⁴) toute utilisation de microorganismes aux niveaux de sécurité 2 à 4. Les activités avec des microorganismes aux niveaux de sécurité 2 à 4 doivent être notifiées au plus tard au moment où elles débutent. L'autorisation au sens de l'art. 10 OUC est réservée.²⁵

² Une nouvelle notification doit être effectuée chaque fois que les procédés ou les procédures de travail subissent, du point de vue de la sécurité et de la santé des travailleurs, des changements importants.

³ La notification peut être combinée avec la notification ou la demande d'autorisation visées aux art. 9 et 10 OUC et doit contenir les indications suivantes:²⁶

- a. le nom et l'adresse de l'entreprise;
- b. le nom et les qualifications de la personne chargée de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
- c. l'espèce à laquelle appartient le microorganisme;
- d. les résultats de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque;
- e. les mesures de protection envisagées.

⁴ Les indications visées à l'al. 3 peuvent être saisies directement dans la banque de données électroniques mise à disposition par le Bureau de Biotechnologie de la Confédération.²⁷

Chapitre 3 Obligations des travailleurs

Art. 16

¹ Les travailleurs doivent suivre les directives de l'employeur en matière de sécurité au travail et de protection de la santé et observer les règles de sécurité généralement reconnues. Ils doivent en particulier utiliser les équipements de protection individuelle et ne pas compromettre l'efficacité des mesures de sécurité.

² Ils doivent annoncer immédiatement à la personne chargée de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail tout accident ou incident les exposant à des microorganismes.²⁸

²⁴ RS 814.912

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

Chapitre 4 Procédure et voies de droit

Art. 17

L'OPA²⁹ est applicable en ce qui concerne la procédure et les voies de droit.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 18 Modification du droit en vigueur

...³⁰

Art. 19³¹ Disposition transitoire concernant la modification du 9 mai 2012

La conformité avec la présente ordonnance des activités notifiées de manière réglementaire au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 9 mai 2012 doit être examinée par l'entreprise qui les notifie dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente modification; ces activités doivent être notifiées une nouvelle fois si, en vertu du nouveau droit, des modifications interviennent en ce qui concerne les activités ou les mesures de sécurité.

Art. 20 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 1999.

²⁹ RS **832.30**

³⁰ La mod. peut être consultée au RO **2012** 2821.

³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2821).

Annexe I³²
(art. 2, let. b)

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un microorganisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme receveur dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel, mais dans lequel elles sont capables de se reproduire;
- b. les techniques impliquant l'incorporation directe dans un microorganisme de matériel génétique produit à l'extérieur du microorganisme, notamment la microinjection, la macroinjection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles;
- c. les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes n'apparaissant pas naturellement.

² L'autoclonage de microorganismes pathogène est assimilé aux techniques de modification génétique. Il s'agit de la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un microorganisme suivie de la réinsertion complète ou partielle de cet acide ou d'un équivalent synthétique – éventuellement après un traitement enzymatique ou mécanique – dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules très voisines du point de vue phylogénétique et qui peuvent échanger entre elles du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;

³ Ne sont pas considérés comme techniques de modification génétiques l'autoclonage de microorganismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou de microorganismes génétiquement modifiés:

- a. la mutagenèse;
- b. la fusion cellulaire et la fusion des protoplastes de microorganismes procaryotes qui peuvent échanger entre eux du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;
- c. la fusion cellulaire et la fusion des protoplastes de cellules eucaryotes, y compris la production d'hybridomes et la fusion de cellules végétales;
- d. la fécondation *in vitro*;

³² Mise à jour selon le ch. II de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

- e. les processus naturels comme la conjugaison, la transduction ou la transformation;
- f. la modification du degré de ploïdie, aneuploïdie comprise, et l'élimination de chromosomes.

Annexe 2

Évaluation du risque

Annexe 2.1³³
(art. 4, al. 1)

Classement des microorganismes par groupe

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

- a. la pathogénicité et la létalité;
- b. la virulence ou l'atténuation;
- c. le mode d'infection, la dose infectieuse et les voies d'infection;
- d. la production d'entités non cellulaires comme les toxines et les allergènes;
- e. les cycles de reproduction, les structures de survie;
- f. la gamme d'hôtes;
- g. le degré d'immunité naturelle ou acquise de l'hôte;
- h. le mode de résistance ou la sensibilité aux antibiotiques et autres agents spécifiques;
- i. l'existence d'une prophylaxie et de thérapies adéquates;
- j. l'existence de séquences d'acides nucléiques oncogènes;
- j^{bis}. mutagénicité;
- k. production et isolation de virus par lignées cellulaires;
- l. les propriétés parasitaires;
- l^{bis}. contamination potentielle avec des microorganismes pathogènes;
- m. pour les séquences de l'acide nucléique à transférer: fonction des modifications génétiques, degré de pureté et de caractérisation;
- n. propriétés de vecteurs: notamment en ce qui concerne la capacité de réplication, la spécificité de l'hôte, l'existence d'un système de transfert, la mobilisation et l'infectiosité propre;
- o. la stabilité et le niveau d'expression du matériel génétique recombinant;
- p. la capacité de mobilisation du matériel génétique recombinant;
- q. la pression de sélection du matériel génétique recombinant;
- r. disponibilité de techniques appropriées pour détecter, mettre en évidence, identifier et contrôler le microorganisme concerné et lutter contre celui-ci;

³³ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

- s. la capacité de régénération des cellules eucaryotes en organismes supérieurs.

² Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 1 (risque nul ou négligeable):

- a. s'ils ne sont pas pathogènes pour l'homme;
- b. si les vecteurs utilisés conjointement avec les organismes récepteurs sont des systèmes de sécurité biologiques;
- c. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un risque d'affection;
- d. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires des groupes 2 à 4;
- e. si les cellules eucaryotes génétiquement modifiées ne peuvent pas se régénérer spontanément en microorganismes supérieurs.

³ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 2 (risque faible):

- a. s'ils sont pathogènes pour l'homme;
- b. si les modes de transmission peuvent aisément être contrôlés;
- c. si les maladies qu'ils provoquent peuvent être contrôlées grâce à des mesures prophylactiques ou thérapeutiques simples;
- d. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un risque très élevé d'affection (groupes 3 et 4);
- e. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires des groupes 3 et 4;
- f. si les cellules eucaryotes génétiquement modifiées ne peuvent pas se régénérer spontanément en microorganismes supérieurs.

⁴ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 3 (risque modéré):

- a. s'ils sont pathogènes pour l'homme;
- b. si une faible dose infectieuse suffit à déclencher une maladie;
- c. si le mode de transmission peut difficilement être contrôlé;
- d. si la maladie est grave, mais qu'il existe un traitement ou un vaccin efficaces;
- e. s'ils forment des toxines très puissantes;
- f. si les éléments de génome sont libres de séquences présentant un potentiel de risque très élevé (groupe 4);
- g. s'ils ne forment pas des entités non cellulaires du groupe 4.

⁵ Les microorganismes doivent être classés dans le groupe 4 (risque élevé):

- a. s'ils sont hautement pathogènes pour l'homme;
- b. s'il n'existe ni vaccins ni traitements efficaces contre la maladie qu'ils provoquent et que la propagation de cette maladie est élevée.

⁶ En cas de doute, le microorganisme sera classé dans le groupe présentant le potentiel de risque le plus élevé.

*Annexe 2.2*³⁴
(art. 8, al. 2, let. a)

Systèmes de sécurité biologique

¹ La combinaison d'un organisme récepteur et d'un vecteur peut être reconnue comme système de sécurité biologique si l'organisme récepteur et le vecteur remplissent les conditions ci-après.

² L'organisme récepteur:

- a. doit être décrit scientifiquement et avoir une attribution taxinomique;
- b. ne doit se multiplier que dans des conditions qui ne sont que rarement, voire jamais, réunies en dehors du milieu confiné;
- c. ne doit pas être pathogène et ne doit présenter aucune autre propriété susceptible de mettre en danger l'homme et l'environnement;
- d. doit présenter un faible taux de transfert horizontal de gènes avec des organismes associés aux animaux et aux plantes.

³ Le vecteur:

- a. doit avoir un génome suffisamment caractérisé;
- b. ne doit posséder qu'une spécificité d'hôte très limitée;
- c. ne doit pas disposer d'un système de transfert, notamment lorsqu'il s'agit d'un vecteur pour bactéries et champignons; il doit en outre avoir un taux de co-transférabilité faible et être difficilement mobilisable;
- d. ne doit pas posséder de pouvoir infectieux pour les cellules eucaryotes, s'il s'agit d'un vecteur viral, et le taux de transfert provoqué par des virus-assistants endogènes doit être faible;
- e. doit présenter, s'il s'agit d'un vecteur viral, une infectiosité ou une capacité de reproduction qui ne peuvent être réactivées par recombinaison.

³⁴ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2821).

Annexe 3³⁵
(art. 9, al. 1)

Mesures de sécurité en cas d'utilisation de microorganismes

1. Mesures de sécurité générales

¹ Pour tous les niveaux de sécurité, les principes de bonnes pratiques microbiologiques énumérés ci-après doivent être respectés:

- a. portes et fenêtres des lieux de travail doivent être fermées pendant le travail;
- b. il est interdit de manger, de boire, de fumer, de priser, d'utiliser des produits cosmétiques ou d'entreposer de la nourriture dans les lieux de travail;
- c. le port de blouses ou d'autres vêtements de protection est obligatoire dans les lieux de travail;
- d. il est interdit d'utiliser des pipettes à bouche;
- e. les aiguilles hypodermiques et les seringues ne doivent être utilisées que si cela est absolument nécessaire et doivent être éliminées de manière sûre;
- f. les manipulations doivent être exécutées de manière à minimiser la production d'aérosols;
- g. il convient de se laver soigneusement les mains à la fin d'une opération de travail ou au moment de quitter le lieu de travail;
- h. les lieux de travail doivent être parfaitement propres et en ordre; seuls les matériaux et appareils absolument nécessaires doivent s'y trouver; les réserves ne doivent être rangées que dans les locaux et armoires prévus à cet effet;
- i. l'identité des microorganismes utilisés doit être vérifiée périodiquement;
- j. lors de l'utilisation de microorganismes, les travailleurs doivent être informés oralement et de manière concrète avant de commencer leur activité et par la suite, au moins une fois par an;
- k. en microbiologie, les employés inexpérimentés doivent être informés des dangers auxquels ils sont exposés; ils doivent en outre être consciencieusement instruits et surveillés;
- l. les insectes et rongeurs doivent être détruits périodiquement.

² Il convient de désigner au moins une personne pour veiller à la sécurité biologique; cette personne doit posséder, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, des connaissances suffisantes pour remplir sa mission.

³⁵ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 9 mai 2012 (RO 2012 2821) et l'annexe ch. 1 de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

2. Mesures de sécurité particulières

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

Tableau

Légende:

- P signifie que la mesure est requise pour les activités de production.
- L signifie que la mesure est requise pour toutes les activités de laboratoire.
- G signifie que la mesure est requise pour les activités sous serre.
- V signifie que la mesure est requise pour les activités menées dans des unités réservées aux animaux.
- [] signifie que la mesure est requise pour le domaine d'activité mentionné entre crochets, avec possibilité d'y déroger en fonction du résultat de l'évaluation du risque.
- signifie que la mesure correspondante n'est pas requise.

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

Filtre HEPA signifie «High Efficiency Particulate Air Filter» (filtre à particules en suspension dans l'air à haute efficacité).

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
Bâtiment					
1	Zone de travail isolée des autres zones	— — — —	P — — —	P L G V	P L G V
2	Limitation de l'accès à la zone de travail	— — — —	P L G V	P L G V	P L G V
3	Animalerie séparée par une porte verrouillable	— — — V seulement dans les installations accueillant des vertébrés	— — — V seulement dans les installations accueillant des vertébrés	— — — V	— — — V
4	Accès à la zone de travail à travers un sas (local séparé) Le côté intérieur du sas doit être séparé du côté extérieur par des vestiaires, et de préférence par des portes verrouillables.	— — — —	— — — —	[P] [L] [G] [V]	P L G V portes du sas verrouillées de part et d'autre

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
5	Douches dans le sas	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	[P] [L] [G] [V]
6	Installation de décontamination individuelle dans la zone de travail	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
7	Fenêtre ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Panneau de risque biologique	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
9	Locaux avec sols faciles à laver	P L – V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locaux avec murs faciles à laver	– – – –	– – – –	P L G V	P L G V
11	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	– – – –	[P] – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
13	Air entrant filtré par un filtre HEPA	– – – –	– – – –	[P] – – –	[P] [L] [G] [V]
14	Air sortant filtré par un filtre HEPA	– – – –	– – – –	P [L] [G] [V]	P L G V Pour les virus qui ne sont pas retenus par les filtres HEPA, des mesures supplémentaires sont requises.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
15	Maintien des microorganismes dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail. Ce confinement primaire doit se trouver complètement à l'intérieur de la zone de travail.	– – – –	P – – –	P – – –	P – – –
16	Zone de travail conçue de manière à ce que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de fuite.	P – – –	P – – –	P – – –	P – – –
17	Exigences relatives à l'air sortant de la zone de confinement primaire	– – – –	P – – – réduire autant que possible la dissémination de microorganismes	P – – – empêcher la dissémination de microorganismes	P – – – empêcher la dissémination de microorganismes
18	Ventilation de la zone de travail de manière à réduire autant que possible la contamination de l'air par les microorganismes	– – – –	[P] – – –	[P] – – –	P – – –
Équipement					
19	Surfaces résistant à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux décontaminants	P L G V pailleasse	P L G V pailleasse	P L G V pailleasse et sol	P L G V pailleasse, sol, plafond et murs
20	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
21	Poste de sécurité microbiologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V PSM III avec système de sas d'entrée et de sortie ou PSM II avec protection intégrale; on peut renoncer à la protection intégrale en cas d'activité impliquant des agents pathogènes pour l'animal ou les plantes, en fonction du résultat de l'évaluation du risque.
22	Mesures contre la propagation d'aérosols	– – – –	P L G V réduire autant que possible la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols
23	...				
24	Système de détention (cage) adapté à l'espèce et facile à décontaminer	– – – V lavable	– – – V décontaminable	– – – V décontaminable	– – – V décontaminable
25	Unités d'isolement équipées de filtres (récipients transparents dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage) ou locaux isolés (pour les grands animaux)	– – – –	– – – [V]	– – – V	– – – V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
26	Exigences en matière d'étanchéité de la zone de confinement primaire	– – – –	P – – – réduire autant que possible la dissémination de microorganismes	P – – – empêcher la dissémination de microorganismes	P – – – empêcher la dissémination de microorganismes
Organisation du travail					
27	Tenue appropriée dans la zone de travail	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V vêtements de protection et, le cas échéant, chaussures appropriés	P L G V changement intégral de vêtements et de chaussures avant d'entrer et de sortir
28	Équipements de protection personnelle Des mesures de protection adaptées à la personne doivent être prises en fonction de l'activité et des microorganismes utilisés.	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Désinfection régulière des postes de travail	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
31	Fuite d'eau d'écoulement contaminée	– – [G] – réduire autant que possible	– – [G] – réduire autant que possible	– – G – empêcher	– – G – empêcher
32	Dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs	– – [G] – réduire autant que possible	– – [G] – réduire autant que possible	– – G – empêcher	– – G – empêcher
33	...				

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
34	Inactivation des milieux de culture en grande quantité avant de les extraire des récipients de culture	— — — —	P — — —	P — — —	P — — —
35	Réduire autant que possible ou empêcher la dissémination de microorganismes durant le transport entre zones de travail à l'intérieur de l'entreprise	P L G V réduire autant que possible	P L G V réduire autant que possible	P L G V empêcher	P L G V empêcher
36	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production «P»	P L G V Élimination inoffensive; inactivation de microorganismes génétiquement modifiés sur place ou élimination en tant que déchets spéciaux; les méthodes d'inactivation sont admises lorsque leur efficacité est démontrée.	[P] [L] [G] [V] Autoclavage dans le bâtiment, peut être effectué en dehors de celui-ci en fonction du résultat de l'évaluation du risque; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsque leur efficacité est démontrée; peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux: a. le matériel contaminé, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic; b. les cultures solides en fonction du résultat de l'évaluation du risque.	[P] [L] [G] [V] Autoclavage dans la zone de travail, peut être effectué ailleurs dans le bâtiment en fonction du résultat de l'évaluation du risque; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsqu'elles sont validées; il est possible de renoncer à l'utilisation de l'autoclave en fonction du résultat de l'évaluation du risque.	P L G V Inactivation et autoclavage à double entrée dans la zone de travail.

