



Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé
et de la protection sociale

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Sous-direction de l'organisation
du système des soins
Bureau 05 - Officines de pharmacie
et laboratoires d'analyses de biologie
médicale
DHOS/05 - N° 229

Dossier suivi par : Mme GOLHEN
Téléphone : 01 40 56 44 78



Paris, le

23 JUL. 2004

Le Ministre de la santé et de la
protection sociale

à

Monsieur le préfet de Bourgogne
Direction régionale des affaires
sanitaires et sociales
Inspection régionale de la pharmacie
11, rue de l'Hôpital
BP. 1535
21035 DIJON Cedex

OBJET : Interprétation du paragraphe II – 3.3.4 du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) résultant de l'arrêté du 26 novembre 1999.

REF. : Lettre du conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens en date du 28 mai 2003.

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

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur le paragraphe II – 3.3.4 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale issu de l'arrêté du 26 novembre 1999, qui prévoit que les laboratoires pratiquant l'identification et, le cas échéant, les antibiogrammes des agents biologiques pathogènes visés dans l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié, doivent, en complément du matériel prévu à l'article 9 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, disposer du matériel, et notamment de hottes de confinement, adapté.

L'arrêté du 18 juillet 1994 précité dresse la liste exhaustive des agents biologiques pathogènes en les classant au sein des groupes 2, 3 ou 4 tels que définis à l'article R. 231-61-1 du code du travail.

Les obligations édictées par le GBEA en matière d'instrumentation dans son paragraphe II – 3.3.4 s'appliquent dès lors qu'un laboratoire manipule l'un quelconque des agents biologiques pathogènes mentionnés dans l'arrêté du 18 juillet 1994, sans distinction de son mode de transmission.

L'interprétation restrictive du paragraphe II – 3.3.4 du GBEA formulée par le conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens m'apparaît comme non recevable au regard de la réglementation précitée.

Pour le Directeur de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins
et par délégation

La sous-directrice de l'Organisation
du système de soins

Myriam REVEL

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4, Avenue Ruysdaël - TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

Le Vice-Président

COPIE

Madame
Pharmacien biologiste
Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Réf. à rappeler : JL/jd

Paris, le 28/05/2003

Madame et cher confrère,

Votre courrier relatif à l'interprétation du paragraphe II-3.3.4 du guide de bonne exécution des analyses, concernant le matériel de bactériologie, a été soumis à l'examen de notre Conseil.

Notre Conseil estime que les laboratoires concernés par ce paragraphe sont ceux qui identifient et éventuellement, le cas échéant, effectuent les antibiogrammes des agents biologiques pathogènes visés dans l'arrêté du 10 juillet 1994. Cet arrêté classe les agents pathogènes sur quatre niveaux.

En pratique, il nous semble que les hottes à flux laminaire (vertical) ne sont obligatoires que pour les laboratoires qui pratiquent l'identification et les antibiogrammes des agents biologiques tels *Mycobacterium tuberculosis*, responsables des maladies transmissibles par voie aérienne.

Nous vous prions de croire, Madame et cher confrère, à l'assurance de nos sentiments distingués.


Jean LELIOUX

Nva H Amel.