

Chapitre 5: Législation dans les laboratoires d'analyses

Les laboratoires d'analyses sont au service du clinicien et donc du malade. De plus en plus, et pour de nombreuses raisons, médicales ou non médicales (formation biologique, risque de procès, pression du malade...) le clinicien a recours à l'analyse biologique. Parfois le résultat biologique sera le critère clé du diagnostic ou du traitement, fondant des conduites diagnostiques ou thérapeutiques éventuellement pénibles voire dangereuses pour le patient et en tout état de cause coûteuse pour la société. Le médecin exigera donc du biologiste des mesures fiables, imposant une qualité constante, vérifiée en permanence par la mise en oeuvre d'un contrôle qualité. Souvent, particulièrement dans le domaine de l'anesthésie et de la réanimation l'urgence du résultat sera un élément capital ; mais la rapidité de l'analyse ne doit pas être obtenue aux dépens de sa fiabilité.

Une analyse médicale se découpe en trois phases :

- - pré-analytique (prélèvement, transport...)
- - per-analytique (l'analyse proprement dite)
- - post-analytique (élaboration du compte rendu d'analyse, élimination des déchets...)

1. Microbiologie

La microbiologie est un domaine d'études s'intéressant aux organismes de taille microscopique, en particulier aux bactéries, aux protozoaires, aux virus ainsi qu'à certains champignons (levures) et algues unicellulaires de petite taille.

La microbiologie englobe l'ensemble des disciplines biologiques qui concernent ces micro-organismes, notamment la bactériologie, la virologie et la parasitologie. La microbiologie, qui s'est développée de concert avec la microscopie, étudie non seulement la morphologie des micro-organismes, mais également leur mode de vie, leur métabolisme, leur structure moléculaire, leurs éventuelles propriétés pathogènes et leurs caractéristiques antigéniques.

2. Laboratoire de biologie médicale

C'est le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Bien souvent à l'écart des services d'hospitalisation, le laboratoire assure une aide au diagnostic non négligeable. Il peut être laboratoire de recherche ou laboratoire d'analyses biologiques. L'analyse biologique est divisée en secteurs qui sont répartis dans des unités distinctes, on trouve :

b. Le laboratoire de microbiologie

Il s'occupe de l'identification des micro-organismes, de leur typage et de l'étude de leur profil de résistance aux antibiotiques,....

a. Le laboratoire de biochimie

Il comporte :

- L'étude de la composition des substances formant les cellules, tissus, organes, tumeurs.

-L'étude des réactions qui se produisent dans les organismes depuis l'apport extérieur (aliment), jusqu'à l'élimination des déchets incluant l'étude de métabolisme des glucides, des protides, des lipides, vitamines,...

Nouvelle norme ISO 15189 pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Une nouvelle norme ISO 15189 spécifiant les exigences de qualité et de compétence dans les laboratoires médicaux a été publiée en décembre 2022 par l'Organisation internationale de normalisation.

Une période de transition de trois (03) ans a été fixée, à l'issue de laquelle tous les laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 :2012 devront se conformer à la nouvelle version de la norme 15189 :2022 (Algerac, 2023)

3. Réglementation

L'employeur est tenu de prendre toutes les mesures préventives adéquates qui sont nécessitées par la nature de son activité.

Les établissements fabricants ou stockant ou utilisant les produits chimiques dangereux sont classés parmi les établissements dangereux.

Les laboratoires soumises à des les réglementations algériennes suivantes :

Loi n°09/03 du 25/02/2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

- Loi n°04/08 du 14/08/2004 relative aux conditions d'exercice des activités commerciales ;

- Décret exécutif n°14-153 du 30/04/2014 fixant les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'essais et d'analyse de la qualité.

- Décret exécutif n° 90-39 du 30 janvier 1990, modifié et complété, relatif au contrôle de la qualité et à la répression des fraudes;

- Décret exécutif n° 11-09 du 20 janvier 2011 portant organisation, attributions et fonctionnement des services extérieurs du ministère du commerce ;

- Décret exécutif n° 91-05 du 19 janvier 1991 relatif aux prescriptions générales de protection applicables en matière d'hygiène en milieu du travail ;

- Décret exécutif n°97-40 du 18 /01/1997, modifié et complété relatif aux critères de détermination et d'encadrement des activités et professions réglementées soumises à inscription au registre du commerce.

4. Comportement des personnels

a. La tenue de travail

La tenue de travail est l'ensemble des pièces vestimentaires nécessaires à l'exercice professionnel. Elle est associée à l'aspect physique général : cheveux propres, attachés si besoin (cheveux longs), absence de bijoux aux mains et aux poignets.

La tenue est revêtue au début du travail, quittée pour les pauses, la prise des repas et à la fin de la journée de travail.

Un certains nombre de règles sont applicables dans tous les cas :

- Tenue propre à manches courtes pour un lavage aisé des mains et avant bras ;

- Les vêtements de travail doivent couvrir totalement les effets personnels ou, mieux, remplacer ceux-ci (tunique - pantalon)

- Les chaussures doivent être fermées, au moins devant, pour protéger des projections et chutes d'objets blessants, être nettoyables et de préférence à semelles antidérapantes ;

- Port des lunettes et masque lors du risque de projection soit des liquides biologiques ou réactifs et milieu de culture

- Vestiaire propre aux tenues vestimentaires séparé de celui des vêtements de ville ;

- Stocks suffisants pour un changement fréquent (journalier), en cas de souillure : changement immédiat ;

- Les personnes qui y travaillent et celles qui y sont transitoirement admises (stagiaires...) doivent y porter une tenue spécifique;

- En cas très particulier d'allergie individuelle aux produits de nettoyage utilisés pour le traitement du linge du laboratoire, un relavage personnel est possible au domicile, mais exclusivement sur linge propre, à but de rinçage ;

b. L'hygiène des mains

L'hygiène des mains reste la base de la prévention de la transmission croisée d'agents infectieux, permettant de protéger le professionnel de santé et son environnement de travail. Elle ne peut être efficace que si certains impératifs sont respectés :

- Protection de toute plaie par un pansement étanche ;

- Respect des règles préliminaires d'hygiène des mains: ongles courts et sans vernis, absence de bijoux ;

- Lavages réguliers, correctement réalisés ;

- Le port des gants est nécessaire lors de tout contact avec les liquides biologiques (sang, urine...) afin de prévenir le risque infectieux et protéger le personnel ;

- Le port de gants est préconisé pour les manipulations septiques, il est impératif en cas de lésion des mains (plaie, excoriation, eczéma,.....) ;

- En revanche, les gants doivent être ôtés pour tout acte « propre » (téléphone,...) et pour tout contact cutané (visage, lèvres,.....) ;

- Le port des gants ne doit pas dépasser au maximum 1h. Il sera limité à la manipulation des prélèvements et matériels souillés (Echantillon, Automate, Plan de travail) ;

- Le port des gants n'exclut pas le lavage avant et après leur utilisation, en utilisant des produits désinfectants, l'eau du réseau, des essuie mains à usage unique ;

Cela présuppose l'installation de postes de lavage des mains en nombre suffisant et bien équipés : distributeurs de savons, essuie- mains jetables et, chaque fois que possible, robinet à commande non manuelle.

c. Le prélèvement, le transport et la réception d'échantillons

Le risque inhérent à cette activité est très lié à ce qui se pratique en amont de l'arrivée des prélèvements : choix des récipients, modalités de leur remplissage et de leur transport.

Le laboratoire doit donc pouvoir participer au choix du matériel, voire en être le décisionnaire et échanger régulièrement avec les correspondants qui lui adressent et lui acheminent les prélèvements.

L'accueil et les manipulations initiales des prélèvements doivent bénéficier d'une organisation matérielle adaptée, en zone spécifiquement aménagée. Quant à la personne en charge de ces tâches, elle doit se protéger des souillures et des incidents éventuels au déballage des tubes et pots. Le port de gants, à ce poste, est souvent refusé en raison des difficultés que cela peut occasionner pour l'étiquetage.

Dans ce cas, on peut alors recommander le port de gants en nitrile qui s'avèrent totalement compatibles avec la manipulation des étiquettes autocollantes.

Avant tout prélèvement, étiqueter le contenant du produit biologique après s'être assuré de son étanchéité, apposer une pastille rouge autocollante sur les échantillons de produits biologiques présumés infectieux, se laver soigneusement les mains au savon et porter des gants pour éviter le contact avec des échantillons présumés infectieux.

Après tout prélèvement, éviter le débordement et autant que possible les transvasements de produits biologiques potentiellement infectieux ; ne pas plier ni récapuchonner les aiguilles après usage, mais les faire tomber dans un récipient, de volume suffisant, rempli à moitié d'une solution d'eau de javel. Si on se sert de matériel de prélèvement réutilisable, le plonger pendant 30 minutes au moins dans un bac d'eau de javel diluée au 1/10, avant de le nettoyer et de le stériliser.

En cas de transport, mettre les échantillons dans un 2^{ème} contenant étanche et à l'abri des chocs

Lors de la manipulation des échantillons, ne jamais pipeter avec la bouche et manipuler avec précaution les échantillons de produits biologiques.

En cas d'accident, se laver immédiatement et minutieusement les mains au savon.

En cas de blessures, placer un pansement protecteur sur les excoriations et consulter si besoin, un médecin avant de reprendre le travail, décontaminer avec l'eau de javel diluée au 1/10, tout ce qui a pu être contaminé (matériel, paille, sol).

Tout accident doit être déclaré à l'administration dans les 24 heures.

5. La protection du consommateur

Loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes.

Article 1er. La présente loi a pour objet de fixer les règles applicables en matière de protection du consommateur et de répression des fraudes.

Art. 2. Les dispositions de la présente loi s'appliquent à tout bien ou service offert à la consommation à titre onéreux ou gratuit, par tout intervenant et à tous les stades du processus de mise à la consommation.

Des définitions

Art. 3. Au sens des dispositions de la présente loi, il est entendu par :

. **Consommateur** : toute personne physique ou morale qui acquiert, à titre onéreux ou gratuit, un bien ou un service destiné à une utilisation finale, pour son besoin propre ou pour le besoin d'une autre personne ou d'un animal dont il a la charge ;

. **Denrée alimentaire** : toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine ou animale, englobant les boissons, la gomme à mâcher et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabacs ;

. **Emballage** : tout contenant constitué de matériaux de toute nature, destiné à conditionner, conserver, protéger, présenter et permettre la manutention, le stockage et le transport de tout produit et assurer l'information du consommateur ;

. **Étiquetage** : toutes mentions, écritures, indications, marques, labels, images, illustrations ou signes se rapportant à un bien, figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, fiche, carte, bague ou collerette accompagnant ou se référant à un produit, quel que soit la forme ou le support l'accompagnant, indépendamment du mode d'apposition ;

. **Exigences spécifiées** : ensemble des spécifications techniques d'un produit, liées à la santé et à la sécurité du consommateur et à la loyauté des échanges, fixées par la réglementation et dont respect est obligatoire ;

Innocuité : absence totale ou présence dans une denrée alimentaire à des niveaux acceptables et sans dangers, de contaminants, d'adultérant, de toxines naturelles ou de toute autre substance susceptible de rendre l'aliment nocif pour la santé de manière aiguë ou chronique ;

. **Intervenant** : toute personne physique ou morale intervenant dans le processus de mise à la consommation des produits ;

. **Processus de mise à la consommation** : ensemble des étapes de production, d'importation, de stockage, de transport et de distribution aux stades de gros et de détail ;

. **Production** : opérations consistant en l'élevage, la récolte, la cueillette, la pêche, l'abattage, le traitement, la fabrication, la transformation, le montage et le conditionnement d'un produit, y compris son stockage au cours de sa fabrication et avant sa première commercialisation ;

. **Produit** : tout bien ou service susceptible de faire l'objet d'une cession à titre onéreux ou gratuit ;

. **Produit sain, loyal et marchand** : produit exempt de tout défaut et/ou vice caché, présentant une garantie contre toute atteinte à la santé, à la sécurité et/ou aux intérêts matériels et moraux du consommateur ;

. **Produit sûr** : tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas, compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des personnes ;

. **Produit dangereux** : tout produit ne répondant pas à la définition du produit sûr défini ci-dessus ;

. **Rappel du produit** : opération consistant à retirer un produit du processus de sa mise à la consommation par l'intervenant concerné ;

. **Sécurité** : recherche de l'équilibre optimum entre tous les facteurs concernés et visant à réduire les risques de blessures dans toute la mesure de ce qui est applicable ;

. **Service** : toute prestation fournie, autre que la remise d'un produit, même si cette remise peut être l'accessoire ou le support de ladite prestation ;

. **bien** : tout objet matériel cessible à titre onéreux ou gracieux ;

. **Conformité** : tout produit mis à la consommation répondant aux conditions figurant dans les recommandations techniques, aux exigences sanitaires et environnementales ainsi qu'à l'innocuité et la sécurité qui lui sont propres ;

. **Garantie** : lorsqu'un produit présente un défaut, l'intervenant doit, au cours d'une période déterminée, changer ce dernier ou rembourser son prix ou le réparer ou modifier la prestation à ses frais ;

. **Crédit à la consommation** : toute vente de biens ou de services dont le paiement est échelonné, différé ou fractionné.

DE LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR

- De l'obligation d'hygiène, de salubrité et d'innocuité des denrées alimentaires

- De l'obligation de la sécurité des produits

- De l'obligation de la conformité des produits 2

- De l'obligation de la garantie et du service après-vente

- De l'obligation de l'information du consommateur

- Des intérêts matériels et moraux des consommateurs (Tout service offert au consommateur ne doit pas nuire à son intérêt matériel et ne doit pas lui causer de préjudice moral).

Référence

www.joradp.dz

Algerac, 2023

Série des manuels d'hygiène hospitalière, 2008

https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/dess_tbh/97-98/Projets/GBEA/GBEA.htm

Chapitre 6 : Le Code des procédures pénales et le Code pénal.

1. Définition

Le droit de la procédure pénale, de quoi s'agit-il ?

La procédure pénale, c'est le droit pénal en action. C'est l'ensemble des règles qui régissent la recherche, la poursuite et les auteurs des infractions. Elle détermine l'organisation et les rôles des autorités chargées de la répression. Toutefois, la préservation de l'ordre social ne doit pas aboutir à la négation des droits de la personne accusée d'infraction.

Paradoxalement, la procédure pénale permet ainsi d'assurer le respect des droits de l'homme, en particulier, de la personne poursuivie en assurant le respect de principes fondamentaux tels, la présomption d'innocence, les droits de la défense, le droit au respect de la vie privée etc. Situé au cœur des garanties démocratiques, la procédure pénale est un des éléments fondateurs de l'Etat de droit. C'est elle qui donne corps aux garanties individuelles face aux institutions chargées de lutter contre la délinquance.

2. Rapports entre la procédure pénale et d'autres branches du droit.

1. Procédure pénale et procédure civile

La principale différence entre la procédure pénale et la procédure civile est que le procès civil oppose deux parties, personnes privées. Dans le procès pénal, l'Etat est partie au procès par l'intermédiaire du parquet, demandeur au pénal. La similitude entre procédure pénale et procédure civile est que celui qui, en dernière analyse va décider du sort des personnes impliquées dans un procès, est un tribunal indépendant.

La législation prévoit des règles qui tendent à assurer l'impartialité du juge et l'égalité des parties, quelle que soit la nature de la procédure : civile, administrative, pénale etc. En outre, dans ces deux types de procès la solution dépend des preuves. La preuve est encore plus essentielle en matière pénale.

En effet, en matière civile les preuves préexistent au procès la plupart du temps, tandis qu'en matière pénale la preuve, bien que déterminante, n'a pas pu être préconstituée avant même que soit lancée la procédure. C'est en raison de cette particularité que le droit pénal nécessite un juge – le juge d'instruction – dont la mission, dans un certain nombre d'affaires, consiste à récolter des preuves à charge et à décharge.

2. Procédure pénale et droit pénal

La procédure pénale est une discipline qui appartient à celle, plus large, du droit pénal, laquelle comporte trois subdivisions :

- *le droit pénal général* qui contient les principes directeurs de la responsabilité pénale ainsi que le régime juridique de droit commun applicable aux infractions et aux peines ;

- *le droit pénal spécial*, qui correspond à la détermination des éléments constitutifs de l'infraction et les modalités de sa répression ;

- *la procédure pénale*, qui correspond aux règles de forme et de procédure, régissant la constatation des infractions, le rassemblement des preuves, la poursuite des auteurs, et leur jugement par la juridiction compétente ainsi que les recours.

Les principes généraux évoqués en droit pénal général demeurent applicables à la procédure pénale, tel le principe de la légalité des délits et des peines.

Le droit pénal de fond s'articule avec les règles de procédure pénale, qui fixent le cadre juridique que doivent respecter l'enquête, la poursuite et le jugement et l'exécution de la peine visant une personne soupçonnée, et le cas échéant condamnée, pour la commission d'une infraction.

En revanche, les points de convergence avec le droit pénal spécial sont plus rares.

Il résulte de ce qui précède que la procédure pénale a une importance particulière. En effet, le droit pénal perdrait toute sa valeur sanctionnatrice et préventive sans la procédure pénale. En principe, aucune sanction ne peut être prononcée pour la commission d'une infraction sans qu'un procès pénal ait eu lieu. Alors, le droit met en œuvre tous les moyens qui permettent de rechercher le délinquant et de le punir s'il est reconnu coupable. Il s'agit d'assurer la protection de la société en réprimant les criminels. Tout ce qui concerne le droit pénal sanctionnateur passe en principe par la procédure pénale.

3. Procédure pénale et libertés publiques.

Un souci d'efficacité inspire la procédure pénale. En effet, en commettant une infraction, le délinquant porte atteinte à l'ordre social. Il faut donc le sanctionner effectivement afin que la sanction qui lui est infligé ait son effet intimidant.

A cet effet, la justice pénale a un rôle inquisiteur: pour rechercher les preuves, elle va, inévitablement, avoir recours à des procédés de contrainte. La procédure pénale donne ainsi des pouvoirs de contrainte aux autorités de poursuite, d'instruction et de jugement. La question centrale est alors de savoir jusqu'où les autorités qui recherchent les preuves pourront aller.

En effet, la préservation de l'ordre social ne doit pas aboutir à la négation des droits de la personne accusée d'infraction. C'est pourquoi, la procédure pénale donne des limites à ces pouvoirs de contrainte et sauvegarde ainsi les libertés publiques. En l'occurrence, celles de la personne poursuivie par le biais de principes fondamentaux tels, la présomption d'innocence, les droits de la défense, le droit au respect de la vie privée etc. C'est elle qui donne corps aux garanties individuelles face aux institutions chargées de lutter contre la délinquance (Dassé, 2020)

LE DROIT PENAL :

Le droit pénal est la branche du droit qui détermine les infractions, les sanctions que la société impose à ceux qui commettent ces infractions et les mesures de prévention ainsi que les modalités de la répression des faits constitutifs d'infractions.

Le droit pénal doit répondre au principe de légalité. Le législateur tient de la Constitution, ainsi que du principe de légalité des délits et des peines qui résulte de :

l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, l'obligation de fixer lui-même le champ d'application de la loi pénale et de définir les crimes et délits en termes suffisamment clairs et précis

Le droit pénal doit aussi répondre aux principes de la non-rétroactivité de la loi pénale plus sévère et de la rétroactivité de la loi pénale plus douce.

Les dispositions du droit pénal algérien sont contenues dans le Code pénal.

Les règles générales du droit pénal relèvent du droit pénal général.

Les règles spécifiques concernant les infractions relèvent du droit pénal spécial.

Les modalités d'application du droit pénal relèvent de la procédure pénale.

Références

<http://www.joradp.dz/hfr/Consti.htm>

Mekki Ahmed, cours de législation

www.joradp.dz

https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit_alg%C3%A9rien

Dassé F., 2020. COURS DE PROCEDURE PENALE. <https://umeci.org.ci/wp-content/uploads/2020/04/UMECI-2019-2020-COURS-DE-PROCEDURE-PENALE.pdf>.