
**Ergonomie des ambiances thermiques —
Surveillance médicale des personnes
exposées à la chaleur ou au froid extrêmes**

*Ergonomics of the thermal environment — Medical supervision of
individuals exposed to extreme hot or cold environments*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12894:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-
0dbfff6357ad/iso-12894-2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12894:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Principes de surveillance médicale des individus	3
Annexe A (informative) Principes généraux de conduite d'études ergonomiques dans lesquelles des sujets volontaires peuvent ressentir un malaise	6
Annexe B (informative) Conséquences médicales de l'exposition à la chaleur et au froid	9
Annexe C (informative) Surveillance médicale d'individus exposés à des ambiances thermiques chaudes extrêmes en laboratoire	14
Annexe D (informative) Surveillance médicale d'individus exposés à des ambiances froides en laboratoire	19
Annexe E (informative) Exigences pratiques de la surveillance médicale en laboratoire ou pendant des études sur le terrain avec des volontaires non normalement exposés	24
Annexe F (informative) Expositions professionnelles à la chaleur et au froid extrêmes	26
Bibliographie	30

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbff6357ad/iso-12894-2001>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 12894 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 159, *Ergonomie*, sous-comité SC 5, *Ergonomie de l'environnement physique*.

Les annexes A à F de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

ISO 12894:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001>

Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'un groupe de normes spécifiant des méthodes de mesurage et d'évaluation des ambiances thermiques chaudes, modérées et froides. Ces Normes internationales ou Rapports techniques, qui décrivent l'évaluation des ambiances thermiques chaudes et froides, donnent des recommandations sur l'acceptabilité de ces ambiances thermiques pour l'exposition des personnes, compte tenu de leur niveau d'activité et des effets des vêtements qu'elles portent. Ces recommandations sont faites en prenant pour hypothèse que les personnes concernées sont en bonne santé, c'est-à-dire qu'elles ne présentent aucun facteur susceptible du point de vue médical de les prédisposer à subir des effets pathologiques de l'ambiance thermique. En outre, la variabilité biologique empêche toute prédiction précise de la réaction d'un individu donné à des conditions climatiques extrêmes. C'est pour cela qu'il est nécessaire d'assurer une surveillance médicale des personnes devant être exposées à ces ambiances extrêmes. La présente Norme internationale décrit une méthode permettant de déterminer le niveau de surveillance médicale qui sera approprié à différents types d'exposition, afin de limiter le risque d'atteinte pathologique des personnes exposées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 12894:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12894:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d-0dbfff6357ad/iso-12894-2001>

Ergonomie des ambiances thermiques — Surveillance médicale des personnes exposées à la chaleur ou au froid extrêmes

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes de conduite aux personnes concernées par la sécurité des individus exposés à des ambiances thermiques extrêmes, chaudes ou froides. Les ambiances thermiques extrêmes sont celles dans lesquelles le corps enregistre des pertes ou des gains importants en chaleur. Une définition précise de ces environnements ne peut pas être aisément donnée, car le stockage de la chaleur dans le corps dépend des paramètres climatiques mais aussi des vêtements et de l'activité. À titre indicatif, les limites des ambiances extrêmes peuvent être les suivantes: pour les ambiances chaudes, une température humide et de globe noir de 25 °C; pour les ambiances froides, une température de l'air de 0 °C ou inférieure.

Des ambiances extrêmes ne peuvent être tolérées que pendant des périodes de temps limitées, sous peine d'entraîner des troubles. Des mesures de contrôle sont nécessaires pour assurer la sécurité des personnes exposées; l'une d'entre elles est la surveillance médicale avant et pendant les expositions.

La présente Norme internationale est destinée à aider les personnes assumant la responsabilité de ces expositions à prendre des décisions quant au niveau de surveillance médicale approprié à différentes situations. Il convient que les lignes de conduite fournies par la présente Norme internationale soient lues et utilisées dans le cadre des autres conseils et règlements s'appliquant à chaque situation donnée.

Ces lignes de conduite sont applicables aux expositions, tant professionnelles qu'en laboratoire, à des ambiances thermiques extrêmes. Dans les deux cas, il convient d'évaluer la contrainte thermique prévue pour l'individu, mais les dispositions détaillées relatives à la surveillance médicale peuvent varier dans les deux situations. Le contrôle des expositions professionnelles doit également satisfaire la législation nationale en matière d'hygiène et de sécurité.

Les études en laboratoire ou en chambre climatique pour lesquelles la présente Norme internationale sera applicable sont celles au cours desquelles des personnes peuvent être exposées à des conditions thermiques ambiantes élevées ou basses, ou à un réchauffement ou refroidissement local. Ces études peuvent par exemple analyser les réactions physiologiques ou psychophysiques à l'environnement, ou les avantages fournis par des vêtements ou autre équipement de protection individuelle. Les recherches scientifiques et démonstrations pour enseigner les objectifs sont incluses. Dans certains pays, de telles études sont soumises à une législation spécifique et il convient, dans tous les cas, que les expositions expérimentales soient conduites dans le cadre de critères éthiques acceptés, comme détaillés dans les conventions nationales et internationales applicables (voir annexe A et Bibliographie).

Les ambiances extrêmes peuvent ne constituer qu'un des éléments de la contrainte physiologique totale imposée dans une étude. Dans ce cas, il convient également d'obtenir un avis approprié pour ce qui concerne la surveillance médicale requise avant d'exposer le sujet aux autres facteurs de contrainte impliqués, par exemple la vibration du corps entier.

Dans certains cas, des études ergonomiques sont effectuées sur le site, par exemple pour établir la contrainte physiologique induite par certaines activités. Si la contrainte globale induite par une tâche est augmentée du fait de l'étude proposée, la présente Norme internationale est applicable.

La présente Norme internationale n'est pas applicable à l'utilisation d'une hypothermie ou d'une hyperthermie comme moyen d'examen ou de traitement médical.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9886, *Évaluation de l'astreinte thermique par mesures physiologiques*.

ISO 13731, *Ergonomie des ambiances thermiques — Vocabulaire et symboles*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

médecin examinateur indépendant

médecin qualifié identifié dans un protocole d'étude comme responsable des dispositions relatives à l'évaluation de l'état de santé et/ou à la surveillance médicale venant à l'appui d'une étude à la conduite de laquelle s'applique la présente Norme internationale, ce médecin n'étant pas le chercheur principal

3.2

expérimentateur

membre de l'équipe de recherche chargé de la conduite globale d'une session expérimentale donnée

3.3

évaluation de l'état de santé

procédure par laquelle l'état de santé passé et présent d'un individu est évalué afin d'identifier toute prédisposition éventuelle à souffrir d'ambiances thermiques extrêmes

3.4

surveillance médicale

dispositions permettant de déterminer les conséquences médicales graves pour un individu d'une exposition à des ambiances thermiques extrêmes en se fondant sur l'interprétation, par un observateur qualifié, des observations et mesures physiologiques

NOTE Le but de la surveillance médicale est de s'assurer qu'aucun effet nocif ne peut être induit par l'exposition à l'ambiance thermique, et de prévenir ainsi tout trouble, si nécessaire en retirant la personne de l'exposition.

3.5

médecin du travail

médecin qualifié responsable de la surveillance de l'état de santé au travail du personnel d'une ou plusieurs entreprises

3.6

chercheur principal

lorsque plusieurs personnes sont responsables de la conception d'une étude, personne désignée normalement pour obtenir l'approbation éthique de l'étude et garantir que des dispositions adéquates sont prises pour la surveillance médicale des sujets soumis aux expériences

NOTE Dans le cas d'études menées dans plusieurs centres selon un protocole commun, il est possible que la personne organisant l'étude ou la coordonnant soit chargée d'obtenir l'approbation éthique.

4 Principes de surveillance médicale des individus

4.1 Généralités

Lors de l'évaluation de l'ambiance thermique, la mise en œuvre des Normes internationales applicables indiquées à l'article 2 permettra de contrôler les expositions de manière à réduire le risque de développement d'effets pathologiques. Lorsque la température corporelle interne est maintenue dans une plage comprise entre 36,0 °C et 38,0 °C, il est peu probable que de graves dommages pour la santé apparaissent, bien qu'ils ne soient pas totalement exclus. La température interne est définie dans l'ISO 13731 et décrite dans l'ISO 9886. Dans la présente Norme internationale, lorsque des valeurs de la température interne sont données, on admet qu'elles proviennent de sites de mesurage valables, tels que ceux décrits dans l'ISO 9886.

Si la température interne s'écarte de la plage susmentionnée, le risque d'accidents aigus, en particulier de coup de chaleur (hyperthermie) ou d'hypothermie profonde, augmente progressivement, ces deux situations pouvant mettre la vie en danger. Les désordres résultant de modifications dans le stockage corporel de la chaleur ne sont pas, toutefois, les seuls troubles que peuvent provoquer les ambiances thermiques extrêmes. L'exposition au froid peut donner lieu par exemple à des crises d'asthme (surtout en relation avec l'exercice physique), provoquer angine, rhinite, toux et saignements de nez. Le refroidissement périphérique peut également être responsable de gelures. L'exposition à la chaleur, en revanche, entraîne une redistribution de la circulation sanguine qui peut provoquer des chutes de tension et un risque de collapsus avant l'enregistrement d'un gain en chaleur important.

Les principaux effets pathologiques pouvant résulter d'une exposition à une ambiance thermique chaude ou froide sont indiqués à l'annexe B. Cette annexe donne aussi des informations sur les autres problèmes de santé à même de se produire dans des conditions de chaud ou de froid.

L'ISO 9886 et l'ISO 13731 ne sont applicables qu'à des sujets en bonne santé pour lesquels la régulation physiologique normale de la température corporelle n'est pas altérée. Elles ne tiennent pas compte de la variabilité interindividuelle des réactions, bien que soient considérées les différences entre individus acclimatés ou non. Pour ces raisons, il sera important, dans les circonstances décrites ci-après, d'inclure dans la gestion du risque un système de surveillance médicale des individus exposés. Cette surveillance peut nécessiter une évaluation de l'état de santé avant l'exposition et une surveillance médicale durant l'exposition.

4.2 Études ergonomiques

4.2.1 Introduction

Des études ergonomiques peuvent être effectuées en laboratoire ou sur le site. Dans les deux cas, la plus grande attention doit être accordée à la protection des personnes participant aux études.

4.2.2 Études en laboratoire

4.2.2.1 Généralités

Il convient que les études soient menées conformément à des directives éthiques acceptées, par exemple, celles contenues dans la Déclaration de Helsinki (voir [8] dans Bibliographie). Il convient que le protocole d'étude soit approuvé par le comité local d'éthique pour la recherche. Il est recommandé que le chercheur principal et chaque expérimentateur soient conscients de leurs obligations envers les sujets, tant du point de vue de la conception que de la conduite des travaux de recherche. Il convient qu'ils s'assurent que seules des personnes ayant donné leur consentement participent aux études et que les sujets sont libres, s'ils le souhaitent, de résilier leur participation en cours de recherche. L'application de ces principes est décrite à l'annexe A.

Il convient que le protocole décrive toutes les dispositions prises pour l'évaluation de l'état de santé ou la surveillance médicale, et identifie le médecin examinateur indépendant chargé de la mise en œuvre de ces dispositions. Le médecin examinateur peut donner son avis sur les risques probables pour les sujets et sur le niveau d'évaluation de l'état de santé et de surveillance médicale approprié pour l'étude prévue. Il peut confier des tâches spécifiques à des personnes disposant d'une qualification appropriée (la surveillance en cours d'exposition, par exemple, peut être assurée par du personnel de laboratoire expérimenté ayant la formation appropriée en

matière de secourisme et de techniques de base de réanimation). Il agira comme arbitre final pour toutes les questions d'aptitude d'un individu particulier à participer à une étude.

Il convient que le médecin examinateur possède une certaine expérience pratique dans l'observation des effets d'une contrainte thermique sur les personnes ainsi qu'une solide connaissance théorique de ces effets. Pour cela, il lui est possible de collaborer avec une équipe de recherche ou de suivre un cycle de formation en physiologie appliquée ou dans des disciplines connexes.

4.2.2.2 Évaluation de l'état de santé

Une évaluation de l'état de santé est recommandée avant toute exposition à des ambiances thermiques extrêmes, chaudes ou froides. Il convient que cette évaluation tienne compte des conditions d'exposition attendues, qu'elle soit axée sur l'individu et qu'elle détermine s'il existe des raisons de penser que la personne peut être prédisposée à des accidents de santé du fait de son exposition à l'ambiance thermique.

L'évaluation peut être effectuée par questionnaire et par examen médical; les annexes C et D fournissent des conseils sur les situations dans lesquelles l'un ou l'autre peut être approprié. Si des mesures physiologiques doivent être effectuées durant l'exposition, soit pour contribuer à la surveillance médicale, soit pour recueillir des informations, des examens plus simples peuvent également être requis, voir annexe E.

Il est toujours recommandé de remplir un questionnaire, et il convient de recourir à un examen médical dans chaque cas où existe un doute quant à l'aptitude d'un individu. L'examen permet d'évaluer l'aptitude psychologique d'un individu, dont on ne peut pas juger à partir des réponses à un questionnaire.

Lorsque l'évaluation est effectuée à l'aide d'un questionnaire et qu'elle ne révèle aucun facteur médical pouvant prédisposer à des dommages pour la santé, l'individu peut être accepté comme sujet. Lorsque les résultats suggèrent une prédisposition possible, il convient que l'individu ne soit accepté que sur avis d'un médecin qui peut demander à examiner l'individu ou à obtenir l'avis d'un spécialiste.

4.2.2.3 Surveillance médicale

ISO 12894:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94f660ad-ebb5-4084-827d->

L'évaluation de la contrainte physiologique prévue, associée à une évaluation adéquate de l'état de santé, fournira dans la plupart des cas une protection suffisante contre le risque de développement d'un effet nocif des conditions chaudes ou froides d'exposition. Dans les conditions les plus extrêmes auxquelles la présente Norme internationale s'applique, et en particulier lors d'expositions à la chaleur, le déclenchement d'un accident pathologique et l'apparition des symptômes peuvent être rapides, et il peut s'avérer nécessaire que la surveillance médicale détecte ces modifications et permette une intervention précoce. Ceci peut s'imposer lorsqu'il est impossible de prévoir l'astreinte physiologique, en raison du type de vêtement porté.

Le niveau de surveillance médicale requis dépendra du détail des circonstances de l'exposition. Le minimum possible est l'observation des sujets par une personne connaissant les effets de la chaleur et du froid sur le corps. Dans de nombreux cas, le mesurage des paramètres physiologiques fera partie du protocole expérimental et les données recueillies seront utilisées dans les résultats de l'étude. Si elle n'est pas déjà requise, la surveillance des températures corporelle interne et de la peau, de la fréquence cardiaque, et dans certains cas, de la tension artérielle peut être demandée, car tous ces facteurs peuvent être limitants. Les limites supérieures de retrait des sujets de l'exposition doivent être décidées dans le cadre du protocole expérimental.

Dans la plupart des cas, il sera recommandé d'avoir recours à un personnel non médical entraîné et à l'avis d'un médecin, mais dans des conditions plus dures, il est prudent que le médecin (ou une autre personne dûment formée, comme un secouriste ou le membre d'une profession paramédicale) soit disponible pour soigner rapidement un accidenté, le cas échéant. Qu'un médecin soit ou non disponible pour la surveillance et le traitement, il sera nécessaire de prendre des dispositions pour faire évacuer rapidement l'accidenté vers un hôpital doté d'un service des urgences. Des conseils plus détaillés sur le niveau de surveillance médicale approprié sont fournis aux annexes C et D.

Lors de séries prolongées d'expériences, pendant lesquelles des modifications du comportement peuvent subvenir, il est souhaitable qu'un psychologue soit mis à la disposition de l'expérimentateur et du médecin examinateur indépendant.

4.2.3 Études sur site

Les études ergonomiques effectuées sur site doivent être conformes aux directives éthiques s'appliquant aux études en laboratoire. Lorsque des volontaires, qui ne font pas normalement partie du personnel, servent de sujets d'étude, les prescriptions relatives à l'état de santé et à la surveillance médicale sont celles décrites en 4.2.2.2 et 4.2.2.3.

Lorsque des travailleurs régulièrement employés pour la tâche étudiée servent de sujets d'étude, il convient que les prescriptions relatives à la surveillance médicale soient convenues avec le médecin du travail responsable de la santé de ces travailleurs. Les exigences à satisfaire seront fondées sur celles décrites en 4.3, en tenant compte de l'impact de l'étude sur les pratiques normales de travail et de l'avis des travailleurs et de leurs représentants.

4.2.4 Mise en œuvre pratique de la surveillance médicale

Des conseils sur les exigences pratiques de la surveillance médicale en laboratoire ou sur le terrain avec des volontaires qui ne sont pas dans des conditions d'exposition normales, sont fournis à l'annexe E.

4.3 Exposition professionnelle

4.3.1 Généralités

Il convient que la surveillance médicale des travailleurs pouvant être exposés à des ambiances chaudes ou froides au travail fasse partie des missions incombant normalement au service de santé au travail. Les environnements de travail peuvent être moins prévisibles que ceux utilisés lors d'études en laboratoire. Certaines tâches peuvent nécessiter une dépense d'énergie très importante et l'utilisation de vêtements de protection. Dans ces circonstances, la production de chaleur endogène est un facteur d'astreinte thermique.

Il convient de procéder à une estimation du risque pour toutes les expositions professionnelles à des ambiances thermiques extrêmes, afin de pouvoir déterminer l'astreinte physiologique probable de la tâche. Il convient que ceci permette également d'identifier les moyens disponibles pour réduire l'astreinte physiologique. Les tâches ne devraient pas être conçues pour permettre la survenue d'astreintes physiologiques inacceptables, par exemple aucune tâche pour laquelle l'estimation du risque montre qu'il existe une probabilité d'hypothermie généralisée ne devrait être programmée. Toutefois, lorsqu'il s'agit de travail à l'air libre, il n'est pas toujours possible d'éliminer entièrement ces risques. Tel est le cas, par exemple, des activités de pêche, forestières ou agricoles dans des climats tempérés froids ou subarctiques ou des travaux de construction sous des latitudes tropicales.

Il est souhaitable que les travaux comportant un risque d'astreinte thermique soient étroitement contrôlés. Toutefois l'apparition d'une astreinte thermique est prévisible dans certaines situations d'urgence, comme par exemple lors d'opérations de sauvetage dans les mines. Le niveau d'évaluation de l'état de santé et de surveillance médicale sera adapté aux circonstances d'exposition et aux recommandations générales fournies à l'annexe F.

4.3.2 Évaluation de l'état de santé

L'évaluation de l'état de santé sera effectuée par le médecin du travail responsable du personnel dans le respect de la législation et des directives nationales en vigueur. Il conviendra de tenir compte de toutes les composantes du travail, y compris la nécessité de répondre à des situations d'urgence. Une surveillance médicale directe peut s'avérer impossible dans certaines tâches; en conséquence, une évaluation adéquate de l'état de santé, associée à un contrôle approprié de l'exposition, constituera en général la base de la prévention des atteintes à la santé liées à l'exposition à la chaleur ou au froid pendant le travail.

4.3.3 Surveillance médicale

Lorsque les évaluations appropriées de l'état de santé sont achevées, une surveillance médicale peut encore être requise dans certaines situations professionnelles où l'exposition est extrême. D'autres conseils sont fournis à l'annexe F. Les informations sur des affections aiguës en cours d'exposition doivent être rapportées au médecin du travail responsable du personnel.

Annexe A (informative)

Principes généraux de conduite d'études ergonomiques dans lesquelles des sujets volontaires peuvent ressentir un malaise

A.1 Principes généraux

Dans cette annexe, les principes généraux liés à l'éthique de l'expérimentation sur des sujets humains sont décrits. Il convient de se reporter en outre aux codes ou réglementations nationales, ou autres recommandations internationales pertinentes (voir Bibliographie).

Dans le domaine de l'ergonomie, il est légitime d'explorer les limites des conditions ambiantes que des individus peuvent tolérer en toute sécurité et également les conséquences de ces conditions ambiantes sur l'exécution d'activités physiques et intellectuelles. Ces études sont généralement mieux conduites en laboratoire où l'exposition peut être soigneusement contrôlée et les réactions minutieusement surveillées. Ces études sont souvent effectuées avec des volontaires n'ayant jamais subi les contraintes environnementales à étudier, ni les techniques de mesurage utilisées. Ces études sont jugées acceptables du point de vue de l'éthique si elles sont conformes à certains principes généraux.

Il convient qu'un accroissement des connaissances scientifiques soit vraiment attendu au terme de l'étude. Dans le cas de démonstrations didactiques utilisant des procédures normalisées, l'avantage est l'accroissement des connaissances et de l'expérience des étudiants concernés. Il convient que les avantages en termes d'amélioration des connaissances l'emportent sur le malaise éprouvé par les sujets. En conséquence, il sera normalement inacceptable de faire subir un malaise important aux volontaires, à moins que l'on estime que les informations devant être obtenues présentent une grande utilité pratique ou théorique.

Il convient de planifier l'étude en tenant compte des connaissances disponibles sur la question à étudier; la méthodologie proposée doit permettre d'obtenir les informations requises. Il est recommandé de ne pas élargir l'étude pour obtenir des informations qui ne présenteraient qu'un intérêt limité; autrement dit, il est bon que les données collectées concernent directement l'objet de l'expérience.

Il convient que l'étude ne présente aucun risque sérieux prévisible pour la santé ou la sécurité des sujets. Bien que les études doivent être conçues de manière à réduire ces risques, la tolérance aux conditions ambiantes et les malaises qui en résultent varieront d'un individu à l'autre. Il convient que les sujets soient libres, à tout instant, de renoncer à l'expérience, s'ils le souhaitent, sans avoir à fournir d'explication.

Il convient que le chercheur ait accès à des installations adéquates pour mener à bien l'expérimentation et assurer le bien-être des sujets. Ces installations comprendront des vestiaires adéquats, des zones où l'instrumentation pourra être utilisée à l'abri des regards indiscrets, ainsi que des zones où les sujets pourront se reposer et récupérer après une expérience.

Il convient que le protocole de recherche soit soumis à un comité d'éthique pour approbation et que les commentaires apportés par ce comité soient pris en considération. Il convient que le protocole comprenne une évaluation de la gravité de l'exposition pour les sujets, des informations sur les risques potentiels pour la santé et le détail des dispositions proposées pour l'évaluation de l'état de santé et, le cas échéant, la surveillance médicale des sujets. Il est également recommandé que le protocole contienne des informations sur les dispositions qui ont été prises pour l'indemnisation d'un sujet en cas de lésion ou d'atteinte à la santé. Il est recommandé aux laboratoires d'avoir la couverture d'assurance appropriée en la matière.