

**CEN**

**CWA 15793**

**WORKSHOP**

Septembre 2011

**AGREEMENT**

---

ICS 07.100.01

Version Française

## Management du risque biologique en laboratoire

Ce CEN Workshop Agreement a été rédigé et approuvé dans le cadre d'un CEN Workshop par un ensemble de représentants des parties intéressées dont la composition est indiquée dans l'avant-propos de ce document.

La procédure formelle suivie par ce CEN Workshop dans l'élaboration de ce CEN Workshop Agreement a été approuvée par les Membres Nationaux du CEN, mais ni les Membres Nationaux du CEN ni le Centre de Gestion du CEN ne peuvent être tenus pour responsables du contenu technique de ce CEN Workshop Agreement ou des éventuels conflits avec les normes ou législations.

Ce CEN Workshop Agreement ne peut en aucun cas être considéré comme une norme officielle développée par le CEN et ses membres.

Ce CEN Workshop Agreement est ouvert au public en tant que document de référence provenant des organismes nationaux de normalisation des membres du CEN.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

---

© 2011 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Ref. No.:CWA 15793:2011 F

## Sommaire

	Page
Avant-propos.....	4
Introduction .....	6
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b> <b>Références informatives .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>9</b>
<b>4</b> <b>Exigences relatives au système de management du risque biologique .....</b>	<b>16</b>
4.1 <b>Exigences générales .....</b>	<b>16</b>
4.1.1 <b>Système de management du risque biologique .....</b>	<b>16</b>
4.1.2 <b>Amélioration continue.....</b>	<b>16</b>
4.2 <b>Politique.....</b>	<b>17</b>
4.2.1 <b>Politique de management du risque biologique.....</b>	<b>17</b>
4.3 <b>Planification.....</b>	<b>18</b>
4.3.1 <b>Planification pour identification du danger, appréciation du risque et maîtrise du risque .....</b>	<b>18</b>
4.3.1.1 <b>Planification et ressources .....</b>	<b>18</b>
4.3.1.2 <b>Calendrier et domaine d'application de l'appréciation du risque .....</b>	<b>18</b>
4.3.1.3 <b>Identification des dangers.....</b>	<b>19</b>
4.3.1.4 <b>Appréciation du risque .....</b>	<b>20</b>
4.3.1.5 <b>Management du risque .....</b>	<b>20</b>
4.3.2 <b>Conformité.....</b>	<b>21</b>
4.3.3 <b>Objectifs, cibles et programmes .....</b>	<b>21</b>
4.3.3.1 <b>Objectifs et cibles de la maîtrise du risque biologique.....</b>	<b>21</b>
4.3.3.2 <b>Surveillance des contrôles.....</b>	<b>21</b>
4.4 <b>Mise en œuvre et fonctionnement .....</b>	<b>22</b>
4.4.1 <b>Fonctions, responsabilités et autorités.....</b>	<b>22</b>
4.4.1.1 <b>Direction.....</b>	<b>22</b>
4.4.1.2 <b>Direction.....</b>	<b>22</b>
4.4.1.3 <b>Comité de management du risque biologique .....</b>	<b>23</b>
4.4.1.4 <b>Conseiller en management du risque biologique.....</b>	<b>23</b>
4.4.1.5 <b>Direction scientifique.....</b>	<b>24</b>
4.4.1.6 <b>Santé au travail.....</b>	<b>25</b>
4.4.1.7 <b>Management de l'installation .....</b>	<b>25</b>
4.4.1.8 <b>Management de la sécurité .....</b>	<b>25</b>
4.4.1.9 <b>Gestion des animaux .....</b>	<b>26</b>
4.4.2 <b>Formation, sensibilisation et compétence du personnel .....</b>	<b>26</b>
4.4.2.1 <b>Recrutement .....</b>	<b>26</b>
4.4.2.2 <b>Compétences.....</b>	<b>26</b>
4.4.2.3 <b>Continuité et planification de succession .....</b>	<b>27</b>
4.4.2.4 <b>Formation.....</b>	<b>27</b>
4.4.3 <b>Consultation et communication .....</b>	<b>28</b>
4.4.4 <b>Maîtrise opérationnelle.....</b>	<b>28</b>
4.4.4.1 <b>Sécurité générale .....</b>	<b>28</b>
4.4.4.2 <b>Inventaire des agents biologiques et des toxines .....</b>	<b>29</b>
4.4.4.3 <b>Programme de travail, planification et capacité .....</b>	<b>30</b>
4.4.4.4 <b>Management des modifications.....</b>	<b>30</b>
4.4.4.5 <b>Pratiques de travail, décontamination et protection du personnel .....</b>	<b>31</b>
4.4.4.5.1 <b>Bonnes pratiques microbiologiques.....</b>	<b>31</b>

4.4.4.5.2	Inactivation des agents biologiques et des toxines.....	31
4.4.4.5.3	Gestion des déchets.....	33
4.4.4.5.4	Vêtements et équipements de protection individuelle (EPI) .....	33
4.4.4.6	Programme de santé des employés .....	34
4.4.4.6.1	Vaccination du personnel .....	34
4.4.4.7	Facteurs comportementaux et contrôle des employés .....	35
4.4.4.7.1	Fiabilité du personnel.....	35
4.4.4.7.2	Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs.....	36
4.4.4.7.3	Exclusion .....	36
4.4.4.8	Infrastructure et management opérationnel .....	36
4.4.4.8.1	Planification, conception et vérification.....	37
4.4.4.8.2	Mise en/hors service.....	38
4.4.4.8.3	Maintenance, contrôle, étalonnage, certification et validation .....	38
4.4.4.8.4	Sécurité physique .....	39
4.4.4.8.5	Sécurité des informations.....	40
4.4.4.8.6	Contrôle des fournitures .....	40
4.4.4.9	Transport des agents biologiques et des toxines .....	41
4.4.4.10	Sécurité du personnel .....	41
4.4.5	Intervention d'urgence et plans de continuité des activités.....	42
4.4.5.1	Scénarios d'urgence.....	42
4.4.5.2	Plans d'urgence .....	43
4.4.5.3	Exercices et simulations d'urgences.....	44
4.4.5.4	Plans de continuité des activités .....	44
4.5	Contrôle et actions correctives.....	44
4.5.1	Mesure de la performance et analyse des données .....	44
4.5.2	Contrôle des dossiers, des documents et des données.....	45
4.5.3	Surveillance et contrôle de l'inventaire.....	45
4.5.4	Investigations sur les accidents et incidents, non-conformités, actions correctives et préventives.....	46
4.5.4.1	Investigations sur les accidents/incidents.....	46
4.5.4.2	Maîtrise des non-conformités.....	46
4.5.4.3	Actions correctives.....	46
4.5.4.4	Actions préventives.....	47
4.5.5	Inspection et audit.....	47
4.6	Revue.....	48
4.6.1	Revue du management du risque biologique.....	48
	Bibliographie.....	49

## **Avant-propos**

Le CWA 15793:2011 a été élaboré par l'Atelier 31 du CEN - Biosûreté et biosécurité des laboratoires.

Le présent document remplace le CWA 15793:2008.

L'atelier du CEN offre un mécanisme permettant aux parties prenantes de présenter leurs exigences relatives à la normalisation et à la spécification et d'aboutir à un résultat par consensus, validé lors d'un processus ouvert.

Dans un atelier du CEN, tous les pouvoirs en matière de prise de décision sont détenus par les parties intéressées elles-mêmes, c'est-à-dire les membres de l'atelier. Elles incluent toutes les parties prenantes (par exemple, des représentants de l'industrie, des prestataires de services, des administrateurs et des utilisateurs) qui peuvent venir du monde entier. Elles sont chargées du financement et de la définition des orientations de l'atelier, ainsi que de l'approbation des travaux livrés.

L'activité principale d'un atelier du CEN est l'élaboration et la publication de l'Accord d'atelier CEN (CWA). Ce CWA s'applique à l'échelle internationale. Il ne possède pas le caractère obligatoire d'une réglementation et la conformité au texte est volontaire.

76 personnes issues des pays suivants ont participé à l'élaboration du présent CWA :

Allemagne, Argentine, Australie, Belgique, Canada, Chine, Danemark, Espagne, États-Unis, Ghana, Hong Kong, Hongrie, Irlande, Japon, Kazakhstan, Kirghizistan, Lettonie, Norvège, Pays-Bas, Russie, Singapour, Suède, Suisse et Royaume-Uni. Une liste des organismes participant à cet atelier et favorables au présent CWA est disponible auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC. L'OMS a également participé à l'atelier.

Une phase de commentaires publics a également eu lieu et a permis de recueillir les commentaires de 33 parties prenantes supplémentaires issues d'Argentine, du Canada, d'Europe, de Russie, de Taïwan et des États-Unis. Des informations supplémentaires sur le CEN et les ateliers du CEN sont disponibles à l'adresse suivante : [www.cen.eu](http://www.cen.eu)

L'Institut de normalisation des Pays-Bas, le NEN, a assuré le secrétariat de l'atelier.

Le processus formel suivi par l'atelier pour mettre au point le présent Accord d'atelier CEN a été entériné par les membres nationaux du CEN mais ni les membres nationaux du CEN, ni le Centre de Gestion du CEN-CENELEC ne peuvent être tenus pour responsables du contenu technique de l'Accord ou des contradictions éventuelles avec des normes ou une réglementation. Le présent Accord d'atelier CEN ne peut, en aucune manière, être considéré comme une norme officielle élaborée par le CEN et ses membres.

La consultation en vue de l'examen/entérinement final du présent CWA a été close le 28-02-2011. Le texte final adopté a été soumis au CEN pour publication le 03-08-2011.

Le présent CWA est publié sous forme de document de référence et toute personne intéressée peut se le procurer auprès des membres nationaux du CEN : AENOR, AFNOR, ASRO, BDS, BSI, CSNI, CYS, DIN, DS, ELOT, EVS, IBN, IPQ, IST, LVS, LST, MSA, MSZT, NEN, NSAI, ON, PKN, SEE, SIS, SIST, SFS, SN, SNV, SUTN et UNI.

Les éventuels commentaires ou suggestions formulés par les utilisateurs du présent CWA seront les bienvenus et devront être adressés au Centre de Gestion du CEN-CENELEC.

En 2011, les 31 participants de l'atelier ont reconduit le CWA 15793:2008 pour trois années supplémentaires sans modification technique. Les seules modifications rédactionnelles intégrées consistent à remplacer le terme « norme » du document original par les termes « CWA » ou « accord », selon le cas, suite à une demande faite au CEN par les membres nationaux du CEN.

## Introduction

### Approche des systèmes de management - Introduction

Le présent CWA relatif au management du risque biologique en laboratoire est fondé sur une approche des systèmes de management. Ceci implique que l'identification, la compréhension et la gestion d'un système de processus interdépendants pour un objectif donné améliorent l'efficacité et l'efficience de l'organisme.

La mise en application du principe d'approche des systèmes de management entraîne les actions suivantes :

- a) la définition du système par identification ou développement des processus qui affectent un objectif donné ;
- b) la structuration du système en vue d'atteindre l'objectif de la manière la plus efficace ;
- c) la compréhension des interdépendances entre les processus du système ;
- d) l'amélioration continue du système par des mesurages et des évaluations ; et
- e) l'établissement de contraintes en matière de ressources avant l'action.

L'approche des systèmes décrite ci-dessus a été adoptée avec succès par l'ISO (Organisation internationale de normalisation). Les organismes ayant déjà mis en œuvre des systèmes de management de la qualité, de l'environnement et/ou de la santé et de la sécurité au travail trouveront des synergies importantes entre ces systèmes et celui destiné au management du risque biologique.

L'approche des systèmes de management permet à un organisme d'identifier, de surveiller et de contrôler efficacement les aspects concernant la biosûreté et la biosécurité des laboratoires en lien avec ses activités.

Il convient qu'une approche efficace des systèmes de management soit fondée sur le principe de l'amélioration continue par le biais d'un cycle de planification, de mise en œuvre, de revue et d'amélioration des processus et actions entrepris par un organisme pour atteindre des objectifs. Ce cycle est connu sous le nom de principe PDCA (planifier-réaliser-vérifier-agir) :

**Planifier :** Planifier, y compris identifier les risques et dangers et établir des objectifs.

**Réaliser :** Mettre en œuvre, y compris les aspects opérationnels et relatifs à la formation.

**Vérifier :** Vérifier, y compris surveiller et mettre en œuvre des actions correctives.

**Agir :** Revoir, y compris innover dans les processus et apporter les modifications nécessaires au système de management.

Afin d'améliorer le management du risque biologique, l'organisme doit se concentrer sur les causes des non-conformités et des événements indésirables. L'identification et la correction systématiques des déficiences du système permettent d'améliorer la performance et la maîtrise du risque biologique.

## Éléments essentiels d'un système de management du risque biologique efficace

Les éléments essentiels de l'établissement et de la mise en œuvre d'un système de management du risque biologique efficace incluent notamment :

- l'engagement de la direction :
  - mise à disposition des ressources adéquates, hiérarchisation des priorités et communication de la politique de biosûreté et biosécurité ;
  - intégration du management du risque biologique dans tout l'organisme ;
  - identification des opportunités d'amélioration et de prévention, détermination des causes profondes et prévention de la récurrence.
  
- L'importance accordée à l'amélioration continue :
  - mise en avant de l'amélioration continue comme objectif pour chaque personne dans l'organisme ;
  - utilisation d'appréciations périodiques par rapport aux critères de risque établis pour identifier les domaines à potentiel d'amélioration ;
  - amélioration continue de l'efficacité et de l'efficience des processus ;
  - promotion des activités de prévention ;
  - mise à disposition du personnel de l'organisme disposant d'une formation théorique et pratique appropriée couvrant les méthodes et les outils d'amélioration continue ;
  - établissement de mesures et d'objectifs d'amélioration ;
  - reconnaissance des améliorations.

## Intégration du système de management

Ce CWA Management du risque biologique en laboratoire est compatible avec les normes de systèmes de management ISO 9001:2000 (qualité), ISO 14001:2004 (environnement) et OHSAS 18001:2007 (santé et sécurité au travail), afin de faciliter l'intégration de tous ces systèmes de management d'un organisme.

## Application

Les exigences du présent accord ont un caractère général et sont destinées à s'appliquer à tous les organismes qui manipulent des agents biologiques et/ou des toxines, quels que soient leur type, leur taille et les agents biologiques qu'ils manipulent. Le présent accord adopte une approche basée sur le risque, mais il n'emploie pas de classification des risques liés aux agents biologiques ni de niveaux de sécurité/confinement des laboratoires, bien que ces approches puissent être entièrement compatibles avec le présent accord.

Lorsqu'une exigence quelconque du présent accord ne peut pas être appliquée en raison de la nature de l'organisme et de ses processus, son exclusion peut être envisagée. En cas d'exclusions, les déclarations de conformité au présent accord ne sont pas acceptables, sauf si lesdites exclusions n'affectent ni la capacité de l'organisme, ni sa responsabilité en matière de maîtrise du risque biologique de la manière requise par le présent accord. Toute déclaration d'exclusion doit être détaillée et une justification doit être fournie.

La conformité aux normes, réglementations et exigences nationales et locales est d'une importance primordiale dans tout programme. Lorsqu'une quelconque partie du présent accord est en contradiction avec une exigence légale, la partie en contradiction avec l'accord peut être éligible à l'exemption, si l'exigence légale correspond à ou excède la portée du présent accord.

Tous les organismes font face à des difficultés dans la mise en œuvre des exigences relatives au système de management du présent accord. Pour les petits organismes, les difficultés sont potentiellement plus importantes, en raison des ressources restreintes disponibles, des coûts impliqués et de la difficulté à comprendre et appliquer l'accord. Les petits organismes sont généralement ceux dans lesquels un nombre réduit de personnes est impliqué, le flux de communication est simple et les individus effectuent des tâches diverses. Les décisions sont prises par un petit nombre de personnes. Il convient que les petits organismes

analysent chaque paragraphe relatif à une exigence de l'accord et déterminent comment l'interpréter et s'y conformer de manière à répondre à l'objectif de l'accord en matière d'identification et de maîtrise du risque.

Les paragraphes relatifs à une exigence les plus complexes à cet égard sont peut-être ceux qui se rapportent à l'amélioration continue. Il convient que l'organisme la considère comme une activité récurrente et progressive. Lorsque des opportunités d'amélioration sont identifiées et justifiées, l'organisme doit décider comment les mettre en œuvre en fonction des ressources disponibles. Il convient que la justification soit fondée sur une analyse des avantages potentiels en termes d'amélioration de la maîtrise du risque. De manière générale, les améliorations peuvent porter sur des sujets tels que :

- les programmes de formation et de sensibilisation ;
- les communications internes ;
- l'efficacité des revues ;
- les actions préventives ;
- l'efficacité des activités de suivi ;
- la documentation des procédures et instructions.



## 1 Domaine d'application

Le domaine d'application du présent accord relatif au management du risque biologique en laboratoire concerne la définition des exigences nécessaires à la maîtrise des risques associés à la manipulation ou au stockage et à l'élimination des agents biologiques et des toxines dans les laboratoires et les installations.

Le présent CWA permet aux organismes :

- a) d'établir et de maintenir un système de management du risque biologique afin de maîtriser ou de réduire le risque à des niveaux acceptables pour les employés, la communauté et les tiers ainsi que pour l'environnement qui pourrait être directement ou indirectement exposé aux agents biologiques ou aux toxines ;
- b) de garantir que les exigences sont satisfaites par une mise en œuvre efficace ;
- c) de rechercher et d'obtenir la certification ou la vérification du système de management du risque biologique par une tierce partie indépendante ;
- d) de fournir une structure qui peut être utilisée comme base de la formation et de la sensibilisation aux lignes directrices relatives à la biosûreté et à la biosécurité des laboratoires et aux bonnes pratiques au sein de la communauté scientifique.

Le présent CWA est fondé sur la performance ; il définit les exigences applicables aux organismes et les charge d'apporter la preuve de l'établissement et de la mise en œuvre de procédures appropriées de réduction du risque.

Le présent accord est structuré de sorte que les exigences spécifiques relatives à chaque paragraphe soient définies et stipulées sous forme de texte encadré. Des préconisations sont fournies à titre informatif, en tant qu'aide à l'interprétation des exigences lorsque cela a été considéré comme approprié. Ces préconisations prennent la forme de notes associées au paragraphe relatif aux exigences et utilisent les formes verbales « il convient de » (recommandation), « peut » (autorisation) et « peut » (possibilité). Les organismes qui souhaitent mettre en œuvre le présent CWA sont supposés tenir compte de toutes les recommandations dans lesquelles la forme verbale « il convient de » est utilisée.

Le contenu des notes ne doit en aucun cas être considéré comme des exigences.

## 2 Références informatives

Les deux documents d'orientation principaux sur le management du risque biologique et l'élaboration du présent CWA sont les suivants :

- WHO Laboratory biosafety manual, third edition, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
- WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, 2006, WHO/CDS/EPR/2006.6

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **accident**

événement imprévu entraînant un dommage

NOTE Un accident est un incident ayant entraîné un dommage.

### **3.2**

#### **audit** (OHSAS 18001:2007)

processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

NOTE 1 Indépendant ne signifie pas nécessairement externe à l'organisme. Dans de nombreux cas, en particulier dans les petits organismes, l'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité soumise à l'audit.

NOTE 2 Pour d'autres préconisations concernant les preuves d'audit et les critères d'audit, voir l'ISO 19011:2002.

### **3.3**

#### **danger biologique** (adaptation du Guide ISO/IEC 51:1999)

source potentielle de dommage causé par des agents biologiques ou des toxines

### **3.4**

#### **agent biologique** (adaptation de la Directive européenne 2000/54/CE)

tout micro-organisme, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites, qui sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication chez les humains, les animaux ou les plantes

NOTE Pour les besoins du présent accord, les prions sont considérés comme des agents biologiques.

### **3.5**

#### **risque biologique** (adaptation du Guide ISO/IEC 51:1999)

combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité, la source du dommage étant un agent biologique ou une toxine

NOTE La source du dommage peut être une exposition non intentionnelle, un dégagement ou une perte accidentelle, un vol, une mauvaise utilisation, un détournement, un accès non autorisé ou un dégagement intentionnel non autorisé.

### **3.6**

#### **appréciation du risque biologique** (adaptation de l'OHSAS 18001:2007)

processus d'évaluation du ou des risques biologiques liés à un ou plusieurs dangers biologiques, tenant compte de l'adéquation des contrôles existants et permettant de décider si le ou les risques biologiques sont acceptables ou non

### **3.7**

#### **maîtrise du risque biologique** (adaptation du Guide ISO/IEC 73:2002)

actions de mise en œuvre des décisions de management du risque biologique

NOTE La maîtrise du risque biologique peut impliquer la surveillance, la réévaluation et la conformité aux décisions.

### **3.8**

#### **comité de management du risque biologique**

comité institutionnel composé de personnes compétentes en maîtrise du risque biologique et d'autres représentants, le cas échéant

**3.9****système de management du risque biologique** (adapté de l'OHSAS 18001:2007)

composante du système de management d'un organisme utilisée pour développer et mettre en œuvre sa politique relative au risque biologique et gérer ses risques biologiques

NOTE 1 Un système de management est un ensemble d'éléments corrélés utilisés pour établir une politique et des objectifs et pour atteindre lesdits objectifs.

NOTE 2 Un système de management comprend une structure organisationnelle, des activités de planification (comprenant par exemple une appréciation des risques et la définition d'objectifs), des responsabilités, des pratiques, des procédures, des processus et des ressources.

**3.10****conseiller en management du risque biologique**

personne possédant une expertise sur les dangers biologiques rencontrés au sein de l'organisme et des compétences pour conseiller la direction et le personnel sur les aspects relatifs au management du risque biologique

NOTE Selon les lignes directrices nationales et les traditions institutionnelles, la fonction de conseiller en management du risque biologique peut être nommée différemment, par exemple responsable en biosûreté, responsable en biosécurité, gestionnaire du risque biologique ou responsable du management du risque biologique.

**3.11****biosûreté** (adaptation de : WHO/CDS/EPR/2006.6)

la biosûreté en laboratoire décrit les principes, les technologies et les pratiques de confinement qui sont mis en œuvre afin d'empêcher une exposition non intentionnelle aux agents biologiques et aux toxines, ou leur dégagement accidentel

**3.12****biosécurité** (adaptation de : WHO/CDS/EPR/2006.6)

la biosécurité en laboratoire décrit la protection, le contrôle et la responsabilité des agents biologiques et des toxines au sein des laboratoires, afin d'empêcher leur perte, vol, mauvaise utilisation, détournement, accès non autorisé ou dégagement intentionnel non autorisé

NOTE Dans le contexte du présent accord, la biosécurité est restreinte à la biosécurité en laboratoire ; un laboratoire comprend les installations de fabrication et destinées aux animaux et ne comprend pas tous les aspects de biosécurité au sens des mesures de contrôle nationales ou régionales destinées à empêcher la dissémination d'espèces étrangères et d'agents pathogènes.

**3.13****étalonnage** (ISO 17025:1999)

corrélation entre la performance d'un équipement (par exemple les relevés d'un instrument) et une norme

**3.14****certification**

processus documenté systématique permettant de s'assurer que les systèmes fonctionnent conformément aux normes de certification disponibles ou aux préconisations de validation applicables

**3.15****communauté**

personnes extérieures au lieu de travail potentiellement affectées par les activités de l'installation

**3.16**

**compétence** (ISO 9000:2005)

formation théorique, formation pratique, compétences et expérience appropriés

**3.17**

**confinement** (EN 12128:1998)

système pour confiner des micro-organismes ou des organismes ou d'autres entités dans un espace défini

**3.18**

**amélioration continue** (adaptation de l'OHSAS 18001:2007)

processus récurrent d'amélioration du système de management du risque biologique destiné à améliorer la performance générale du management du risque biologique, cohérent avec la politique de management du risque biologique de l'organisme

NOTE Il n'est pas nécessaire que le processus se déroule simultanément dans tous les domaines d'activité.

**3.19**

**action corrective** (OHSAS 18001:2007)

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la récurrence alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

**3.20**

**décontamination** (d'après l'ISO 15190:2003)

procédure qui élimine ou réduit les agents biologiques et les toxines à un niveau sûr par rapport à la transmission d'une infection ou d'autres effets négatifs

**3.21**

**désinfection** (ISO 15190:2003)

processus de réduction du nombre de micro-organismes, mais généralement pas des spores bactériennes, sans nécessairement tuer ou éliminer tous les micro-organismes

**3.22**

**document** (OHSAS 18001:2007)

information et son support

NOTE Le support peut être du papier, un disque informatique magnétique, électronique ou optique, une photographie ou un échantillon principal, ou encore une combinaison de ces éléments.

**3.23**

**événement** (adapté du Guide ISO/IEC 73:2002)

occurrence d'un ensemble particulier de circonstances

### 3.24

#### **installation**

unité opérationnelle et bâtiments associés ainsi qu'équipements utilisés pour gérer les agents biologiques et les toxines

NOTE 1 Ceci inclut le laboratoire, l'infrastructure de support, les équipements et services, y compris les salles auxiliaires telles que les sas, les vestiaires, les salles de stérilisation et les salles de stockage.

NOTE 2 Dans le contexte du présent accord, il peut être nécessaire d'envisager des types d'installations supplémentaires, lesquels ne correspondent pas à la définition d'un « laboratoire »<sup>2</sup> (par exemple vivariums, aquariums et serres).

### 3.25

#### **micro-organisme génétiquement modifié (MGM)** (Directive européenne 98/81/CE)

micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle

### 3.26

#### **bonnes pratiques microbiologiques** (adaptation du document WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)

méthodes de travail appliquées pour éliminer ou réduire au minimum l'exposition à des agents biologiques, par exemple via des aérosols, des éclaboussures ou une inoculation accidentelle

### 3.27

#### **dommage** (adapté du Guide ISO/IEC 51:1999)

atteinte à la santé des personnes, des animaux ou des plantes, ou atteinte à l'environnement ou aux biens

### 3.28

#### **danger** (adaptation de l'OHSAS 18001:2007)

source, situation ou action susceptible d'entraîner un dommage

### 3.29

#### **identification du danger** (OHSAS 18001:2007)

processus de reconnaissance de l'existence d'un danger et de définition de ses caractéristiques

### 3.30

#### **incident**

événement susceptible d'entraîner un dommage

NOTE 1 Un accident est un incident ayant entraîné un dommage.

NOTE 2 Un incident n'ayant causé aucun dommage peut également être appelé un « accident évité de justesse », un « presque-accident » ou un « événement dangereux ».

NOTE 3 Une situation d'urgence est un type particulier d'incident.

### 3.31

#### **inspection** (ISO 9000:2005)

évaluation de la conformité par observation et jugement, accompagnée le cas échéant par des mesurages, des essais ou des passages au calibre

**3.32**

**inventaire**

dossier détaillé de fournitures stockées d'agents biologiques ou de matières biologiques de valeur

**3.33**

**laboratoire**

salle à l'intérieur d'une installation, destinée au travail sur des agents biologiques et/ou des toxines

**3.34**

**micro-organisme** (Directive européenne 98/81/CE)

entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales

**3.35**

**non-conformité** (OHSAS 18001:2007)

non-satisfaction d'une exigence

NOTE Une non-conformité peut être tout écart par rapport à : des normes de travail, des pratiques, des procédures, des exigences légales applicables, etc. : exigences du système de management du risque biologique.

**3.36**

**organisme** (OHSAS 18001:2007)

compagnie, société, firme, entreprise, autorité ou institution, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut public ou privé, qui a ses propres fonctions et sa propre administration

NOTE Une unité opérationnelle d'un organisme composé de plusieurs unités peut être définie comme un organisme.

**3.37**

**équipement de protection individuelle (EPI)** (adaptation de : ISO 15190:2003)

matériel, y compris vêtements (par exemple blouses, gants, appareils de protection respiratoire, lunettes de sécurité), utilisés pour éviter qu'une personne soit exposée à ou contaminée par des matières chimiques ou biologiques

**3.38**

**action préventive** (OHSAS 18001:2007)

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation indésirable potentielle

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la récurrence.

**3.39**

**procédure** (adaptation de l'OHSAS 18001:2007)

manière spécifiée d'effectuer une activité ou de suivre un processus

**3.40**

**dossier** (OHSAS 18001:2007)

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

**3.41**

**risque** (Guide ISO/IEC 51:1999)

combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité

**3.42**

**appréciation du risque** (OHSAS 18001:2007)

processus d'évaluation du ou des risques liés à un ou plusieurs dangers, tenant compte de l'adéquation des contrôles existants et permettant de décider si le ou les risques sont acceptables ou non

**3.43**

**sécurité** (Guide ISO/IEC 51:1999)

absence de risque inacceptable

**3.44**

**procédure d'utilisation normalisée (SOP)**

ensemble d'instructions écrites qui documentent une activité de routine ou répétitive effectuée par un organisme

**3.45**

**source** (Guide ISO/IEC 73:2002)

élément ou activité susceptible d'entraîner des conséquences

**3.46**

**toxine**

substance produite par un système biologique qui, en quantités faibles ou modérées, produit un effet négatif sur les humains, les animaux ou les végétaux. Cette définition comprend les substances et les matériaux qui peuvent être contaminés par des toxines (voir également danger biologique)

**3.47**

**validation** (adaptation de l'ISO 9000:2005)

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

**3.48**

**vérification** (adaptation de l'ISO 9000:2005)

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

**3.49**

**lieu de travail** (OHSAS 18001:2007)

tout emplacement physique dans lequel des activités relatives au travail sont effectuées sous le contrôle de l'organisme

NOTE Lorsque l'organisme examine ce qui constitue un lieu de travail, il convient qu'il tienne compte des effets sur la santé et la sécurité au travail du personnel qui, par exemple, est en déplacement ou en transit (en automobile, avion, bateau ou train), travaille dans les locaux d'un client ou travaille à la maison.

## **4 Exigences relatives au système de management du risque biologique**

### **4.1 Exigences générales**

#### **4.1.1 Système de management du risque biologique**

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de management du risque biologique conformément aux exigences du présent accord sur le management du risque biologique en laboratoire.

#### **4.1.2 Amélioration continue**

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management du risque biologique en utilisant la politique, les objectifs, le programme d'audit interne, les résultats d'audits, l'analyse des données, l'appréciation du risque, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

NOTE Il convient que l'organisme s'efforce de poursuivre le développement et d'affiner les systèmes en place pour garantir que des opportunités d'amélioration supplémentaires soient identifiées et mises en œuvre. Ceci peut être réalisé en définissant des objectifs et des cibles à destination des personnes qui travaillent dans l'installation et en surveillant les progrès afin de s'assurer que les objectifs sont atteints.



## 4.2 Politique

### 4.2.1 Politique de management du risque biologique

La direction de l'organisme doit élaborer, valider et signer une politique relative au management du risque biologique en laboratoire (biosûreté et biosécurité en laboratoire). Celle-ci doit déclarer clairement les objectifs généraux de management du risque biologique et son engagement à améliorer la performance du management du risque biologique.

La politique doit être adaptée à la nature et à l'échelle de risque associées à l'installation et aux activités connexes et doit s'engager à :

- a) protéger le personnel, les sous-traitants, les visiteurs, la communauté et l'environnement contre les agents biologiques et les toxines qui sont stockés ou manipulés à l'intérieur de l'installation ;
- b) réduire le risque de dégagement involontaire ou d'exposition aux agents biologiques et aux toxines ;
- c) réduire à un niveau acceptable le risque de dégagement non autorisé volontaire de matières biologiques dangereuses, en tenant compte de la nécessité de mener des appréciations du risque et de mettre en œuvre les mesures de maîtrise nécessaires ;
- d) se conformer à toutes les exigences légales applicables aux agents biologiques et aux toxines qui vont être manipulés ou possédés, ainsi qu'aux exigences du présent accord ;
- e) assurer que la nécessité d'un management efficace du risque biologique prévale sur toutes les exigences opérationnelles non relatives à « la santé et la sécurité » ;
- f) informer efficacement tous les employés et les tiers concernés et communiquer les obligations individuelles relatives au risque biologique à ces groupes ;
- g) améliorer en continu la performance de management du risque biologique.

NOTE Il convient que le management du risque biologique soit déclaré clairement comme faisant partie des politiques de l'organisme relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement (SSE). Selon la pertinence du management du risque biologique pour l'organisme, il convient que la politique de management du risque biologique complète les politiques générales de SSE. Le cas échéant, la politique de management du risque biologique peut être intégrée aux politiques de SSE de l'organisme.

Il convient que la politique exige de tous les projets/domaines de travail qu'ils soient évalués relativement aux risques et qu'une appréciation complète soit préparée avant l'approbation à démarrer le travail.

## 4.3 Planification

### 4.3.1 Planification pour identification du danger, appréciation du risque et maîtrise du risque

#### 4.3.1.1 Planification et ressources

L'organisme doit garantir qu'un système d'appréciation des risques est établi, mis en œuvre et maintenu conformément au présent accord et que la performance du système de management du risque est communiquée à la direction pour revue et comme base pour son amélioration.

L'organisme doit identifier les exigences relatives aux ressources et fournir les ressources adéquates, y compris affecter du personnel formé pour les activités de management, de réalisation des travaux et de vérification, notamment la revue interne.

NOTE Il convient que les fonctions et responsabilités du personnel qui réalise et vérifie les travaux affectant le management du risque soient définies et documentées, en particulier pour les personnes ayant besoin de la liberté et de l'autorité accordées par l'organisme pour effectuer l'une des tâches suivantes :

- a) initier une action afin d'éviter ou de réduire les effets négatifs du risque ;
- b) contrôler un traitement plus poussé du risque jusqu'à ce que le niveau de risque devienne acceptable ;
- c) identifier et enregistrer tout problème relatif au management des risques ;
- d) initier, recommander ou fournir des solutions par le biais de canaux désignés ;
- e) communiquer et consulter en interne et en externe si nécessaire.

#### 4.3.1.2 Calendrier et domaine d'application de l'appréciation du risque

L'organisme doit s'assurer que l'approche de l'appréciation du risque est définie en relation avec son domaine d'application, sa nature et son calendrier, de sorte qu'elle soit proactive plutôt que réactive.

NOTE 1 Il convient que les éléments qui suivent déclenchent soit une nouvelle appréciation du risque, soit la revue de l'existante :

- a) le début d'un nouveau travail ou des modifications du programme de travail comprenant l'introduction de nouveaux agents biologiques ou des modifications du flux ou du volume de travail ;
- b) une nouvelle construction/modification des laboratoires, de l'installation et de l'équipement ou de leur fonctionnement ;
- c) l'introduction de dispositions pour le personnel modifiées et imprévues (dont les sous-traitants, les visiteurs et les personnels non internes) ;
- d) des modifications significatives des procédures d'utilisation normalisées (SOP) ou des pratiques de travail (p. ex. méthodes de désinfection/gestion des déchets, fourniture d'EPI/ procédure d'entrée/protocoles de sortie, etc.) ;
- e) l'observation d'événements inattendus pouvant concerner le management des risques biologiques ;
- f) l'identification de non-conformités potentielles ou effectives avec les règles internes/externes et les réglementations (p. ex. introduction d'une nouvelle législation ou exposition à un accident majeur) ;
- g) la prise en compte des exigences relatives à l'intervention d'urgence et à la planification de la continuité des activités ;
- h) en tant que partie intégrante du processus de revue du système de management existant (p. ex. tous les ans ou à une autre fréquence appropriée et prédéterminée).

NOTE 2 Il existe de nombreuses méthodologies définies et approches disponibles permettant de mener une identification du danger, une appréciation et une maîtrise du risque et l'approche choisie varie en fonction de la nature de la situation et du niveau de détails requis. La Figure 1 ci-dessous décrit un cadre qu'un organisme peut envisager d'adopter.

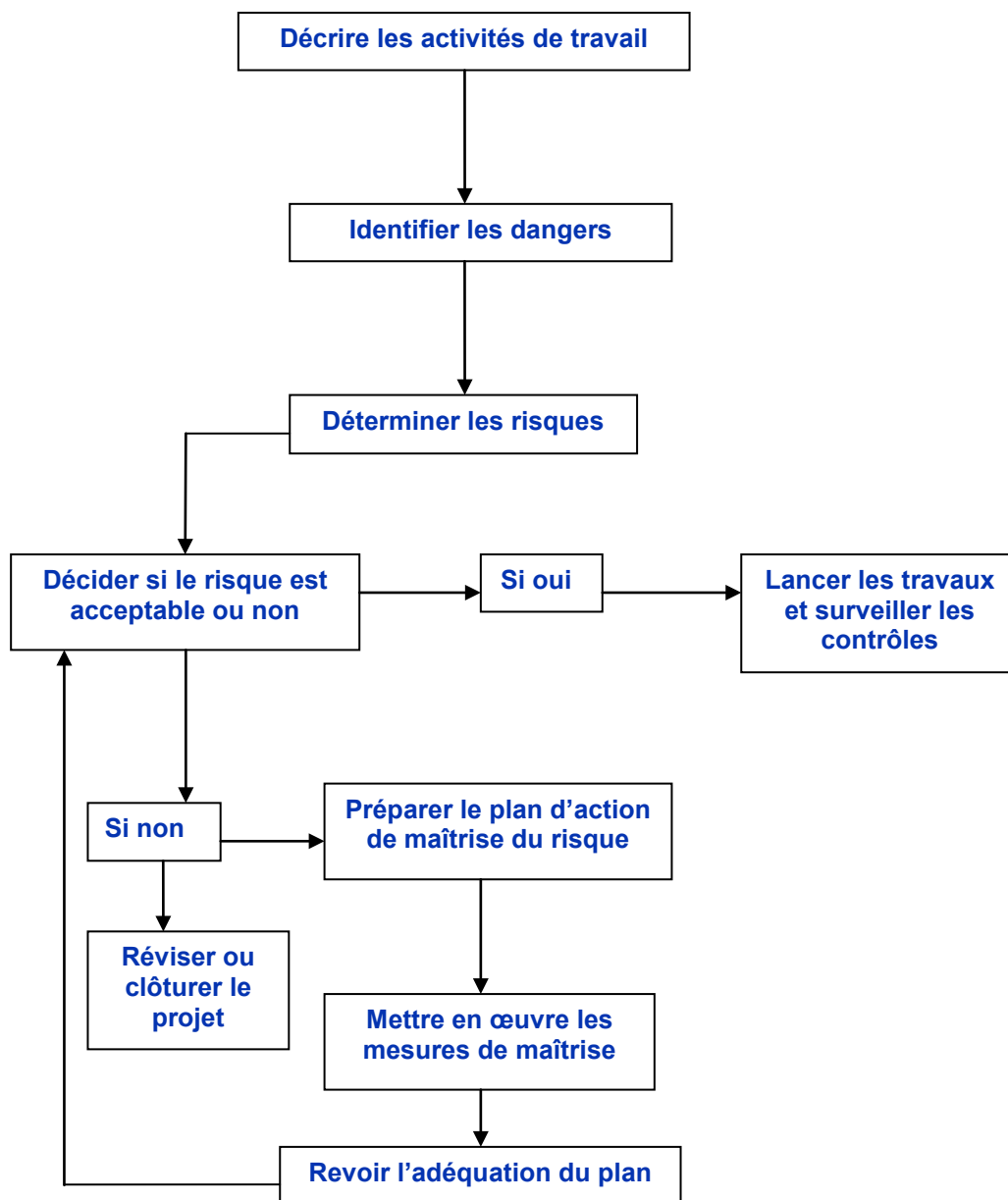


Figure 1 — Stratégie d'appréciation du risque

#### 4.3.1.3 Identification des dangers

Les dangers associés au travail proposé doivent être identifiés et documentés.

NOTE la première étape du processus de management du risque consiste à identifier tous les dangers pouvant entraîner un risque biologique. Il est utile d'impliquer l'équipe de travail au complet dans ce processus et d'utiliser les informations fournies par les experts de l'organisme en management de la sécurité et du risque.

Un danger peut être une situation physique (p. ex. un incendie ou une explosion), une activité (p. ex. pipetage) ou un matériau (dans ce cas, le principal danger est très probablement un agent biologique ou une toxine, mais ce peut être un produit chimique ou un gaz asphyxiant tel que l'azote). L'essence du danger est son potentiel à causer un dommage, indépendamment de la plus ou moins grande probabilité qu'il se produise.

Il convient d'identifier et d'évaluer les dangers biologiques en relation avec leur potentiel de dommage aux humains, aux animaux et à l'environnement. Lorsque les matières dangereuses sont classées en groupes de dangers ou de risques sur la base de schémas de classification internationaux et/ou d'un pays étranger, il convient de tenir compte des besoins et des contraintes locaux divergents.

Il convient qu'un exercice d'identification de danger utilise entre autres les informations suivantes :

- a) expériences et connaissances du groupe ;
- b) expertise externe ou spécialisée n'existant pas dans l'installation ;
- c) résultats des appréciations précédentes ;
- d) études des accidents/incidents précédents ;
- e) données sur les matériaux dangereux ;
- f) informations sur les organismes dangereux ;
- g) lignes directrices et codes d'usage ;
- h) schémas de l'installation ;
- i) SOP, manuels, etc. ;
- j) cartes de processus.

Des méthodologies et des approches définies sont disponibles pour les exercices d'identification des dangers. Si les dangers ne sont pas identifiés de manière efficace, il n'est pas possible d'évaluer le risque associé à l'installation et aux activités s'y rapportant. Il convient que l'identification du danger soit appropriée dans sa nature et sa structure et enregistrée à un niveau auquel d'autres personnes peuvent revoir le processus.

#### **4.3.1.4 Appréciation du risque**

L'organisme doit garantir que des méthodologies adaptées pour l'appréciation et la consignation des risques sont identifiées, mises en œuvre et mises à jour.

**NOTE** Il convient que l'appréciation du risque catégorise les risques afin d'identifier ceux qui doivent être éliminés ou maîtrisés. Il convient que l'appréciation définisse et utilise des descriptions des probabilités et des conséquences, ainsi que l'acceptabilité des niveaux de risque. Cette classification peut être réalisée par exemple par l'utilisation d'une matrice de risques identifiant les catégories de probabilités et de conséquences, ordonnées de manière à illustrer celles qui tombent dans les zones élevé, modéré et faible. D'autres approches peuvent toutefois être pertinentes et appropriées.

Les appréciations peuvent être qualitatives, semi quantitatives ou quantitatives et il convient d'identifier et de respecter un procédé adapté à la situation. Dans la conduite de l'appréciation, il convient de prendre en compte comme il se doit le risque inhérent aux agents biologiques et aux toxines (p. ex. à partir de descriptions de groupes de risques, de fiches techniques de sécurité des matériaux, etc.). Après la définition et la mise en œuvre des mesures de contrôle, il convient de revoir les risques pour décider si le risque restant est acceptable ou si des contrôles supplémentaires doivent être identifiés et mis en œuvre.

#### **4.3.1.5 Management du risque**

L'organisme doit garantir que des méthodologies adaptées, pour l'attribution des actions résultant des appréciations du risque, comprenant les calendriers, les personnes responsables et les mécanismes associés de consignation et d'approbation, sont identifiées, mises en œuvre et tenues à jour.

NOTE Il convient que l'approche de management du risque comprenne un plan de maîtrise qui inclut les éléments suivants :

- a) qui est responsable de la mise en œuvre du plan ;
- b) quelles ressources doivent être utilisées (personne, budget) ;
- c) le calendrier de mise en œuvre ;
- d) les détails du mécanisme et la fréquence de revue de conformité au plan.

Il convient que les stratégies de management du risque comprennent les hiérarchies de contrôle. Il s'agit de la suppression d'un travail, le remplacement par un autre organisme ou une autre activité, l'isolement du danger, l'utilisation de contrôles techniques, de contrôles administratifs ou la confiance dans les équipements de protection individuelle (EPI).

#### **4.3.2 Conformité**

L'organisme doit garantir que toutes les exigences pertinentes sont identifiées et satisfaites dans le cadre du système de management du risque biologique. Les exigences légales comprennent les exigences réglementaires nationales/fédérales, régionales/départementales, de la ville et locales auxquelles l'organisme doit se conformer.

NOTE Il convient que l'organisme adopte des mesures permettant d'identifier les exigences légales et autres concernant l'installation en relation avec les agents biologiques et les toxines qui seront possédés et utilisés, mais aussi d'autres réglementations, comme par exemple : sur la protection et les droits des salariés, l'impact environnemental et la santé et la sécurité en général (incendie, risque électrique, etc.). Il est nécessaire de surveiller les exigences nouvelles et à venir ainsi que celles qui existent déjà. Il convient de tenir ces informations à jour et d'intégrer les exigences dans le système de management du risque biologique de l'installation.

#### **4.3.3 Objectifs, cibles et programmes**

##### **4.3.3.1 Objectifs et cibles de la maîtrise du risque biologique**

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des objectifs et buts documentés relatifs à la maîtrise du risque biologique pour que cette maîtrise soit efficace aux niveaux et fonctions concernés.

##### **4.3.3.2 Surveillance des contrôles**

La direction doit établir les contrôles et mettre en place des procédures documentées pour surveiller l'efficacité des contrôles appliqués pour réduire ou éliminer les dangers identifiés lors du processus d'appréciation du risque.

NOTE Les contrôles peuvent être surveillés au moyen d'audits réguliers, par l'utilisation de processus de consignation d'action corrective lorsque des problèmes ont été identifiés, par l'investigation sur les incidents et accidents et l'amélioration des contrôles et de leur mise en œuvre, ainsi que par la garantie que les ressources adéquates sont fournies pour maintenir l'efficacité des contrôles.

## 4.4 Mise en œuvre et fonctionnement

### 4.4.1 Fonctions, responsabilités et autorités

#### 4.4.1.1 Direction

La direction doit assumer la responsabilité en dernier lieu du système de management du risque biologique de l'organisme.

La direction doit assurer que les fonctions, responsabilités et autorités relatives au management du risque biologique sont définies, documentées et communiquées aux personnes qui gèrent, réalisent et contrôlent les travaux associés à la maîtrise des agents biologiques et des toxines.

La direction doit démontrer son engagement en s'assurant de la disponibilité des ressources indispensables à l'établissement, à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration du système de management du risque biologique.

NOTE 1 La direction comprend les membres de direction (directeur général, président directeur général, directeur de l'exploitation, directeur financier, etc.) et les cadres dirigeants de l'organisme. La responsabilité générale du management du risque biologique incombe à la direction, mais les tâches peuvent être déléguées au sein de l'organisme à condition qu'elles le soient à des personnes compétentes disposant des ressources nécessaires pour effectuer les activités en sûreté et en sécurité. Dans les plus petits organismes, une personne peut tenir plusieurs fonctions décrites dans le présent accord. Il est important de définir les fonctions et les responsabilités et que la communication au sein de l'organisme soit claire en termes des actions qu'il est nécessaire d'entreprendre et de qui dispose de l'autorité requise.

NOTE 2 Il convient de tenir compte des éventuels conflits d'intérêt lors de l'attribution des fonctions et responsabilités.

NOTE 3 Le présent accord identifie les fonctions que l'organisme doit assumer et n'utilise des intitulés que pour illustrer ces fonctions ; ces intitulés peuvent être différents de ceux qui sont utilisés dans des organismes spécifiques.

NOTE 4 Les ressources comprennent les ressources humaines, les compétences spécifiques, les infrastructures organisationnelles et les ressources technologiques et financières.

#### 4.4.1.2 Direction

La responsabilité opérationnelle de la supervision du système de management du risque biologique doit être attribuée à un cadre de la direction.

Les fonctions du système de management du risque biologique doivent comprendre :

- a) la mise à disposition de ressources appropriées permettant d'assurer la fourniture adéquate de personnel, d'installations et d'autres ressources considérées comme nécessaires à l'exploitation sûre de l'installation ;
- b) la consignation à destination de la direction de la performance du système de management du risque biologique et de tout besoin d'amélioration ;
- c) l'assurance de la promotion du système de management du risque biologique dans tout l'organisme ;
- d) la mise en place de mesures de revue, d'audit et de consignation afin de garantir que les exigences du présent accord sont mises en œuvre et effectivement maintenues.

NOTE Les cadres dirigeants sont les personnes disposant d'une autorité significative en matière opérationnelle, budgétaire et sur le personnel au niveau d'un service ou plus et peuvent comprendre des membres de la direction. Il convient que le représentant de la direction soit une personne disposant d'une autorité de prise de décision à un niveau

auquel elle peut attribuer des ressources et prendre des décisions relatives aux besoins de l'organisme en matière de management du risque biologique (dont les ressources nécessaires pour mener des appréciations du risque et d'autres activités de management et administratives) indépendamment de la mise en œuvre du programme de travail.

#### 4.4.1.3 Comité de management du risque biologique

Un comité de management du risque biologique doit être constitué pour jouer le rôle de groupe de revue indépendant pour les aspects relatifs au risque biologique. Rendant compte à la direction, le comité doit :

- a) disposer de termes de référence documentés ;
- b) disposer de compétences croisées d'expertise représentatives appropriées à la nature et à l'échelle des activités entreprises ;
- c) garantir que les problèmes traités sont formellement enregistrés, les actions attribuées, suivies et effectivement clôturées ;
- d) être présidé par un(e) cadre ;
- e) se réunir à une fréquence définie et appropriée et dès que nécessaire.

NOTE 1 Le comité de management du risque biologique est souvent reconnu comme le Comité institutionnel de biosécurité et peut être une fonction dédiée, ou bien la fonction peut être occupée par un comité ayant un domaine de compétences plus large. Le responsable scientifique, des spécialistes scientifiques supplémentaires, le ou les conseillers en management du risque biologique, le responsable de la sécurité et le professionnel de la santé au travail peuvent en être membres. Selon l'ordre du jour ou la nature du travail, d'autres personnes peuvent être incluses, p. ex. le responsable de l'installation et/ou des représentants des employés et de la communauté.

Il convient que les fonctions du comité incluent :

- a) la contribution au développement des politiques et codes d'usage institutionnels pour le risque biologique ;
- b) l'approbation des propositions de nouveaux travaux ou de modifications importantes du risque potentiel associé aux activités existantes ;
- c) la revue et l'approbation de protocoles et d'appréciations du risque pour les travaux impliquant des agents biologiques et des toxines ;
- d) la revue des informations relatives aux accidents/incidents importants, aux tendances des données, aux actions locales/de l'organisme associées et aux besoins de communication associés.

NOTE 2 La liste des fonctions du comité de management du risque biologique n'est pas exhaustive ; elle comprend certains des principaux aspects qu'il convient de traiter.

#### 4.4.1.4 Conseiller en management du risque biologique

Une ou des personnes compétentes doivent être désignées pour donner des conseils et des préconisations concernant le management du risque biologique. Cette personne doit être sous l'autorité directe du cadre dirigeant responsable et disposer de l'autorité déléguée de cesser le travail lorsqu'elle le considère nécessaire. Cette fonction doit être indépendante de celle des personnes chargées de la mise en œuvre du programme des travaux.

NOTE 1 La personne compétente donnant des conseils et des préconisations sur le management du risque biologique est souvent reconnue comme directeur de la sécurité biologique ou conseiller en sécurité biologique. Il convient que cette fonction soit normalement considérée comme une position de conseil et non directement une position de responsabilité pour le management du risque biologique, qui incombe aux personnes organisant et gérant le travail au sein de

l'organisme (p. ex. directeur scientifique, responsable principal des essais, chef de service, responsable du laboratoire, chef d'équipe, etc.). Le rôle et les connaissances du conseiller en risque biologique sont cruciaux dans le développement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue d'un programme de biosûreté et biosécurité basé sur un système de management. Il convient que le conseiller possède les compétences nécessaires et dispose de suffisamment de temps et de ressources pour remplir son rôle efficacement. Dans la réalisation de ses tâches de management du risque biologique, il convient que le conseiller soit indépendant des responsables de la mise en œuvre du programme de travail et qu'il ait un accès direct si nécessaire au représentant de la direction.

Il convient que les fonctions du conseiller en management du risque biologique comprennent les suivantes :

- a) vérification, en conjonction avec d'autres personnels concernés, du traitement de tous les aspects relatifs au risque biologique ;
- b) conseil ou participation aux comptes rendus, investigations et suivis des accidents/incidents et le cas échéant signalement au comité de management du risque biologique ou à la direction ;
- c) garantie que des informations pertinentes et à jour et des conseils sur le management du risque biologique sont mis à disposition du personnel scientifique et autre si nécessaire ;
- d) conseils sur les problèmes de management du risque biologique au sein de l'organisme (p. ex. management, comité de management du risque biologique, service de santé au travail, sécurité) ;
- e) contribution au développement et/ou à la conduite d'activités de formation au risque biologique ;
- f) garantie que toutes les activités pertinentes sont effectuées en conformité avec les réglementations sur le risque biologique et que les autorisations de travail requises en lien avec le risque biologique sont en place.

NOTE 2 La liste des fonctions du conseiller en management du risque biologique n'est pas exhaustive ; elle comprend certains des principaux aspects qu'il convient de traiter.

#### **4.4.1.5 Direction scientifique**

Des responsabilités relatives au management du risque biologique doivent être attribuées à une ou plusieurs personnes chargées du programme scientifique au sein de l'organisme.

Leurs fonctions doivent comprendre les suivantes :

- a) garantie que tout le travail est mené conformément aux politiques et lignes directrices établies décrites dans le présent accord ;
- b) supervision des employés, y compris garantie que seuls les personnels compétents et autorisés puissent entrer et travailler dans l'installation ;
- c) planification et conduite d'activités relatives au travail, et garantie de la disposition de personnels, temps, espace et équipements adéquats ;
- d) garantie de l'existence des autorisations nécessaires au travail ;
- e) garantie que les appréciations du risque relatif à la biosûreté et la biosécurité en laboratoire ont été effectuées, revues et approuvées et que les mesures de contrôle requises sont en place ;
- f) garantie que tous les employés en position de risque ont été informés des appréciations du risque et/ou des dispositions prises pour toute pratique médicale préventive recommandée (p. ex. vaccins ou collectes de sérums).

NOTE Le responsable scientifique est la personne responsable de la gestion quotidienne du programme scientifique au sein de l'installation et de la mise en œuvre et la surveillance des contrôles, en association avec d'autres personnels de l'installation (par exemple respect des politiques et procédures, surveillance de la performance du personnel et participation aux contrôles et audits). La personne possède normalement une connaissance approfondie du programme de travail et de l'installation et occupe un poste de supervision/direction ; elle peut être appelée chef de service, responsable principal des essais, superviseur/responsable du laboratoire ou chef d'équipe. Des compétences sont requises sur les aspects techniques/scientifiques des agents biologiques et des toxines utilisés et sur leur maîtrise, ainsi que sur le management de l'installation, de son personnel et de ses systèmes. Plusieurs personnes peuvent occuper des



fonctions similaires mais dans ce cas, il convient de définir clairement les responsabilités, afin d'éviter toute omission et de garantir la cohérence.

#### **4.4.1.6 Santé au travail**

L'organisme doit avoir accès à une expertise appropriée concernant la santé au travail et doit établir un programme de santé au travail proportionné aux activités et aux risques de l'installation.

NOTE Le professionnel de la santé au travail est normalement un médecin ou un infirmier de la santé au travail qui possède une bonne compréhension des agents biologiques et des toxines qui sont manipulés dans l'installation.

Il convient que la fonction inclue la fourniture d'informations pour l'appréciation du risque du point de vue de la santé des employés, le conseil sur les mesures de premiers soins/traitement d'urgence et leur suivi, la liaison avec des fournisseurs externes de soins de santé et la coordination des examens médicaux, de la surveillance et des programmes de vaccination. Il convient de déterminer les fonctions et responsabilités du professionnel de la santé au travail à la lumière des exigences définies dans le présent accord.

#### **4.4.1.7 Management de l'installation**

Des responsabilités en relation avec les installations et les équipements, déterminées conformément aux exigences définies dans le présent accord, doivent être attribuées au(x) responsable(s) des installations.

NOTE Le responsable des installations est normalement un ingénieur ou une personne possédant une connaissance approfondie des installations de laboratoire, des équipements de confinement et des bâtiments. Il convient que la fonction inclue la fourniture d'informations pour l'appréciation du risque du point de vue de l'installation, la coordination des travaux de construction et de maintenance et la liaison avec les sous-traitants. Il convient de déterminer les fonctions et responsabilités du personnel de management des installations à la lumière des exigences définies dans le présent accord. Plusieurs personnes peuvent occuper des fonctions similaires mais dans ce cas, il convient de définir clairement les responsabilités, afin d'éviter toute omission et de garantir la cohérence.

#### **4.4.1.8 Management de la sécurité**

Des responsabilités déterminées conformément aux exigences définies dans le présent accord doivent être attribuées à un responsable de la sécurité.

NOTE Le responsable de la sécurité est normalement une personne dotée d'une connaissance approfondie de la sécurité des laboratoires et des installations. Il convient qu'il assure la liaison avec les autres personnels (p. ex. le conseiller en management du risque biologique) et mette en œuvre des mesures efficaces et proportionnées de biosécurité en laboratoire, sur la base du risque biologique. Il convient que la fonction inclue la fourniture d'informations pour l'appréciation et le management du risque du point de vue de la sécurité. Il convient de déterminer les fonctions et responsabilités du personnel de sécurité à la lumière des exigences définies dans le présent accord.

#### **4.4.1.9 Gestion des animaux**

Dans les laboratoires où des animaux sont détenus, des responsabilités déterminées conformément aux exigences définies dans le présent accord doivent être attribuées à un responsable des soins aux animaux.

**NOTE** Le responsable des soins aux animaux est normalement une personne dotée d'une connaissance approfondie des animaux et des affections zoonotiques et animales. Il convient que le responsable des soins aux animaux assure la liaison avec les autres personnels (p. ex. le conseiller en management du risque biologique, le professionnel de la santé au travail, etc.) pour mettre en œuvre des mesures efficaces et proportionnées de biosécurité et de biosûreté en laboratoire. Il convient qu'un vétérinaire qualifié soit disponible pour des conseils supplémentaires. Il convient que la fonction inclue la fourniture d'informations pour l'appréciation et le management du risque du point de vue de l'utilisation et des soins aux animaux.

#### **4.4.2 Formation, sensibilisation et compétence du personnel**

L'organisme doit garantir que le personnel qui endosse des responsabilités et/ou réalise des tâches pouvant affecter le management du risque biologique sur le lieu de travail est compétent pour le faire. Les niveaux de compétence doivent être jugés selon les formations théoriques, pratiques et les expériences appropriées.

L'organisme doit définir les niveaux de compétence requis et doit conserver des dossiers attestant que les membres du personnel ont atteint et démontré qu'ils répondent à ces niveaux de compétence.

##### **4.4.2.1 Recrutement**

L'organisme doit garantir que les qualifications, expériences et aptitudes relatives au risque biologique sont considérées comme faisant partie du processus de recrutement.

**NOTE** Avant de décider d'une embauche, il convient que l'organisme s'assure que :

- a) il convienne que tout le personnel suive un processus de sélection formel, comprenant des contrôles pertinents sur le parcours professionnel en matière de risque (p. ex. références, contrôles de sécurité, etc.) ;
- b) des contrôles appropriés soient mis en œuvre lorsque des employés en place sont transférés dans des secteurs où peut exister un profil de risque plus élevé ;
- c) une évaluation de la nécessité des contrôles ci-dessus soit réalisée pour le personnel extérieur (sous-traitants, visiteurs, étudiants, etc.) et des mesures soient mises en place pour garantir leur application si nécessaire.

##### **4.4.2.2 Compétences**

L'organisme doit garantir que le personnel effectue les activités au sein de l'installation sous une supervision étroite tant que ses compétences n'ont pas été démontrées.

**NOTE** La compétence est définie en relation avec une formation théorique, une formation pratique et une expérience appropriées, ainsi qu'avec une capacité démontrable à réaliser la tâche en toute sécurité.

Il convient que les procédures traitent des éléments suivants :

- a) la définition des besoins de compétences ;
- b) la démonstration de l'achèvement de la formation nécessaire ;
- c) la démonstration de la capacité à réaliser les tâches sous supervision et sans supervision ;
- d) des restrictions pour les personnels n'ayant pas démontré leur compétence, afin de garantir qu'ils ne réalisent aucune tâche pour laquelle ils ne sont pas éligibles ;
- e) la tenue à jour des dossiers adéquats.

Il convient qu'aucun employé ne soit exclu de la possibilité de démontrer sa compétence, quel que soit son niveau hiérarchique, son expérience ou son parcours.

#### **4.4.2.3 Continuité et planification de succession**

L'organisme doit garantir que des mesures adéquates de sauvegarde et de continuité des activités sont en place pour traiter la nécessité de la continuité et de la planification consécutive.

NOTE Il convient que l'organisme identifie les fonctions et les personnes et garantisse que l'intégrité de l'installation n'est pas compromise par une absence courte ou longue. Il convient que ces mesures comprennent la planification de succession pour le personnel (technique, de direction et scientifique, y compris les sous-traitants) pour s'assurer qu'aucune personne ne détient une connaissance critique pour le fonctionnement sécurisé de l'installation qui ne soit pas à la disposition des autres personnes en cas de départ ou d'indisponibilité.

#### **4.4.2.4 Formation**

L'organisme doit garantir que les exigences et les procédures relatives à la formation au risque biologique du personnel sont identifiées, établies et maintenues.

NOTE Il convient que les procédures traitent des éléments suivants :

- a) la définition des besoins de formation au risque biologique ;
- b) la fourniture des formations requises au risque biologique ;
- c) la détermination de l'efficacité des formations au risque biologique ;
- d) la fourniture de formations de mise à niveau au risque biologique ;
- e) des restrictions pour les personnels afin de garantir qu'ils ne réalisent aucune tâche pour laquelle ils ne sont pas formés ;
- f) la tenue à jour des dossiers adéquats.

Il convient que la formation comprenne la sensibilisation du personnel aux questions liées au risque biologique et à l'importance des facteurs humains dans le management du risque biologique.

#### **4.4.3 Consultation et communication**

L'organisme doit garantir que les informations pertinentes sur le risque biologique relatives à ses activités sont communiquées aux et par les employés et les autres parties concernées.

Les dispositions concernant l'implication et la consultation des employés doivent être documentées.

Le personnel doit avoir accès à des informations adéquates et à jour concernant les risques biologiques de l'organisme.

NOTE 1 Il convient que l'organisme mette en œuvre des mécanismes pour garantir que les informations pertinentes et actuelles ayant le potentiel d'affecter les employés et d'autres personnes soient définies et fournies de façon efficace à intervalles réguliers. Cela peut signifier sur le lieu de travail des réunions d'équipe et des séances d'information régulières, ainsi que des sessions formelles de formation. Outre le personnel de l'installation, il peut également être approprié d'engager d'autres personnes, par exemple :

- a) des organismes gouvernementaux locaux, nationaux et internationaux ;
- b) des agences règlementaires du secteur ;
- c) des organismes de certification ;
- d) des services d'urgence et des fournisseurs de soins de santé ;
- e) des sous-traitants et des fournisseurs (p. ex. agents de nettoyage, agents de maintenance, personnel de sécurité) ;
- f) des représentants de la communauté locale (p. ex. un comité de liaison avec la communauté).

NOTE 2 Il convient de mettre en place des systèmes permettant d'identifier ou de faire émerger des technologies ou d'autres informations pertinentes relatives au confinement des agents biologiques et des toxines manipulés ou stockés, et que ces informations soient partagées avec le personnel concerné par le biais de supports appropriés. Ceci peut comprendre la circulation de signalétiques, documents, réunions d'équipe appropriés et l'entretien de bibliothèques de référence et d'autres sources d'information.

#### **4.4.4 Maîtrise opérationnelle**

L'organisme doit identifier les opérations et activités qui sont associées au risque biologique possible et les lieux où les mesures de contrôle doivent être appliquées.

L'organisme doit planifier ces activités, y compris la maintenance, et s'assurer qu'elles sont réalisées dans les conditions spécifiées.

##### **4.4.4.1 Sécurité générale**

L'organisme doit garantir qu'un processus formel est en place pour identifier et gérer le risque associé à la sécurité générale.

NOTE Il convient que l'organisme adopte une approche préventive et proactive pour la gestion de ces sources de risque, à la fois pour protéger les employés des dangers directs associés à leur travail et pour traiter les conséquences du risque biologique en cas d'accident/d'incident résultant desdites sources. Il convient d'identifier et de mettre en œuvre des mesures pour détecter, atténuer et répondre aux urgences, en tenant compte des implications possibles de ces mesures pour la maîtrise des agents biologiques et des toxines.

Il convient que les aspects traités comprennent entre autres les suivants :

- a) exigences générales de laboratoire ;
- b) sécurité incendie ;
- c) sécurité électrique ;
- d) sécurité vis-à-vis des rayonnements ;
- e) sécurité chimique ;
- f) utilisation de gaz (y compris risque d'asphyxie) ;
- g) travail à chaud et travail à froid ;
- h) équipements sous pression ;
- i) soins et utilisations des animaux de laboratoire ;
- j) entretien général, y compris exigences de stockage et propreté.

#### 4.4.4.2 Inventaire des agents biologiques et des toxines

L'organisme doit garantir qu'un inventaire précis et à jour des agents biologiques et des toxines est établi et tenu à jour.

Il doit garantir que les dossiers concernant l'inventaire des agents biologiques et des toxines sont actuels, complets et stockés en sécurité avec des dispositions appropriées de sauvegarde.

Il doit garantir que les transferts d'agents biologiques et de toxines entre les laboratoires dans l'installation ou dans et hors de l'installation sont enregistrés et contrôlés en fonction du niveau de risque.

NOTE 1 Il convient que le processus d'inventaire soit basé sur le risque et qu'il comprenne :

- a) l'identification de tous les agents biologiques et toutes les toxines conservées, y compris les cultures, éprouvettes et autres sources (p. ex. tissus/échantillons ou animaux infectés) ;
- b) la restriction de l'accès aux agents biologiques et aux toxines aux personnes autorisées qui peuvent prouver qu'elles en ont un besoin légitime ;
- c) la mise en œuvre de mesures efficaces de sécurité physique en fonction du risque (p. ex. verrous, alarmes, contrôles d'accès, etc.) ;
- d) le développement et le maintien d'un système fiable d'identification des échantillons ;
- e) la séparation et le stockage des agents biologiques et des toxines en fonction du risque ;
- f) la détermination des matériaux qu'il convient de contrôler (p. ex. stocks de graines, stocks de roulement, animaux infectés) et du niveau d'information qu'il convient de saisir dans l'inventaire pour ces matériaux.

NOTE 2 Il convient que les informations de l'inventaire incluent les éléments suivants :

- a) le et les coordonnées de la ou des personnes responsables des matériaux et les détails des autres personnels ayant accès aux matériaux ou aux locaux en fonction du niveau de risque ;
- b) l'accès restreint aux dossiers détaillés de l'inventaire aux personnes dont le travail exige l'accès à ces informations ;
- c) des numéros d'identification et d'autres identifiants pertinents lisibles et robustes ;
- d) les dossiers des quantités/volumes des agents biologiques et des toxines à un niveau approprié et en fonction du risque (c'est-à-dire que pour certains agents biologiques, le lieu et la personne responsable peuvent être des informations adéquates suffisantes tandis que d'autres peuvent nécessiter plus de détails) ;
- e) les dossiers des matériaux consommés, détruits ou retirés de l'installation le cas échéant.

NOTE 3 Il convient que des contrôles soient en place pour garantir que toutes les vérifications nécessaires et les assurances documentées sont reçues afin d'assurer que les demandes d'agents biologiques et de toxines proviennent d'installations et de personnes légitimes. Les matériaux ne peuvent être amenés dans l'installation ou envoyés à l'extérieur que sur autorisation des responsables de l'installation. Pour les matériaux considérés comme à haut risque, des contrôles plus rigoureux comprenant le suivi de l'expédition et la vérification de la réception sont des considérations importantes.

#### **4.4.4.3 Programme de travail, planification et capacité**

L'organisme doit garantir que le programme de travail de l'installation est défini, documenté et revu.

L'organisme doit établir des critères pour le travail qui nécessite une approbation préalable.

Il doit garantir la disponibilité de ressources suffisantes et la capacité de gestion du flux de travail, qu'il soit planifié ou imprévu.

NOTE 1 Il convient que le programme de travail inclue la nature des activités autorisées dans l'installation et leurs définitions (p. ex. diagnostics, recherche, petite échelle/grande échelle, etc.). Il convient de spécifier toutes les activités associées au programme de travail et de les prendre en charge au moyen de SOP formelles approuvées conformément aux exigences du présent accord relatives aux documents contrôlés. Il convient de soumettre toute modification du programme de travail à un processus formel de management des modifications.

NOTE 2 Il convient de déterminer et de fournir les ressources nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management du risque biologique et à l'amélioration continue de son efficacité.

#### **4.4.4.4 Management des modifications**

L'organisme doit garantir que toutes les modifications associées à la conception, au fonctionnement et à la maintenance de l'installation sont soumises à un processus documenté de management des modifications.

NOTE Il convient que les modifications soient revues, vérifiées et validées de manière appropriée et approuvées avant leur mise en œuvre. Il convient que ce processus comprenne l'évaluation des effets des modifications sur l'appréciation du risque.

Parmi les exemples de modifications qu'il convient de soumettre au processus de management des modifications se trouvent les suivants :

- a) modifications des bâtiments et des équipements ou de leur fonctionnement, pouvant avoir ou ayant un impact sur le risque biologique ;
- b) introduction de modifications des dispositions relatives au personnel (comme la présence temporaire sur site de sous-traitants ou d'étudiants, la réattribution temporaire de personnel) ;
- c) modifications du programme de travail, dont des modifications du flux ou du volume de travail pouvant avoir ou ayant un impact sur le risque biologique ;
- d) modifications des SOP, y compris modifications importantes dans les matériaux ou les réactifs ;
- e) modifications des protocoles d'entrée/sortie ;
- f) modifications des politiques du personnel et des protocoles pour les visiteurs ;
- g) modifications des méthodologies de désinfection et de management d'autres déchets ;
- h) modifications associées à la fourniture et l'utilisation des EPI.

#### 4.4.4.5 Pratiques de travail, décontamination et protection du personnel

##### 4.4.4.5.1 Bonnes pratiques microbiologiques

L'organisme doit garantir que tous les personnels manipulant des agents biologiques et des toxines possèdent des compétences en techniques microbiologiques et que les ressources appropriées (dont le temps et les équipements) sont disponibles afin que ces pratiques puissent être respectées de manière efficace.

NOTE Le cas échéant, il convient que les procédures traitent des risques associés aux aspects suivants, entre autres :

- a) gestion des animaux ;
- b) centrifugation ;
- c) contrôle des aiguilles et objets tranchants ;
- d) utilisation correcte des pompes à vide ;
- e) techniques de culture, purification et stockage ;
- f) réduction au minimum/confinement des aérosols ;
- g) pipettes ;
- h) sonication et autres formes mécaniques de rupture de cellules/tissus ;
- i) utilisation d'armoires de sécurité biologique ;
- j) utilisation de désinfectants, dont contrôle des déversements, décontamination de routine, lavage des mains et douche.

Cette liste n'est pas complète et n'identifie que quelques activités pouvant avoir lieu pendant un travail de laboratoire typique. Il convient d'entreprendre ces activités en association avec des procédures et des pratiques de travail appropriées pour assurer que les mesures de contrôle sont effectives dans toutes les conditions d'exploitation prévisibles et crédibles. Il convient d'identifier les mesures de contrôle appropriées pendant les appréciations du risque et celles-ci varient selon les agents biologiques et les toxines utilisés et les activités à entreprendre.

##### 4.4.4.5.2 Inactivation des agents biologiques et des toxines

L'organisme doit établir et tenir à jour des procédures pour assurer que des méthodes appropriées de désinfection et de décontamination sont choisies et effectivement mises en œuvre.

L'organisme doit garantir que tous les déchets contaminés ou potentiellement contaminés ont été identifiés et documentés (y compris ceux qui peuvent résulter d'une urgence) et que des procédures efficaces sont en place pour concevoir une décontamination efficace ainsi que d'autres traitements appropriés.

NOTE 1 Les sources de contamination dont il convient de tenir compte comprennent :

- a) le personnel ;
- b) les vêtements et les EPI ;
- c) la verrerie ;
- d) les équipements ;
- e) les cultures et les matériaux associés ;
- f) les matériaux et équipements de nettoyage des déversements ;
- g) les micro-organismes et toxines possiblement infectieux et les matériaux contaminés ;
- h) les déchets en papier et plastique ;
- i) les aiguilles, seringues et objets tranchants ;
- j) les eaux usées, dont celles des éviers et des douches ;

- k) l'air ;
- l) les filtres et les systèmes de gestion de l'air ;
- m) les équipements de l'installation écartés ;
- n) les animaux exposés à des agents biologiques ou des toxines de laboratoire ;
- o) les carcasses d'animaux et les litières ;
- p) les installations.

Il convient d'identifier et de documenter tous les flux de déchets potentiels et autres sources de contamination.

Le personnel contaminé peut comprendre le personnel interne qui travaille à l'intérieur de l'installation, les sous-traitants et le personnel d'intervention d'urgence. Les cultures et les matériaux associés peuvent représenter une source de liquides surnageants, aspirats et supports de culture contaminés. Les matériaux biologiques infectés peuvent également comprendre des échantillons humains, animaux ou végétaux infectieux. Il peut être nécessaire dans certains cas de conserver des équipements contaminés dédiés tels que des extincteurs ou des outils d'ambulance sur place s'ils ne peuvent pas être efficacement décontaminés.

Il convient que l'appréciation du risque fasse partie intégrante du processus d'identification et de développement de régimes de décontamination efficaces.

NOTE 2 Quels que soient les agents biologiques et les toxines, il est probable qu'un certain nombre de méthodes d'inactivation efficaces soient disponibles. Il convient que l'organisme s'assure que des données sont disponibles pour démontrer que la méthodologie sélectionnée est capable d'inactiver les agents biologiques et les toxines dans les conditions spécifiques rencontrées dans l'installation. Il convient que les mesures de validation tiennent compte d'aspects tels que :

- a) la nature du matériau traité (p. ex. volume, présence de protéines ou autres substances potentiellement inhibitrices ;
- b) les temps de contact, les problèmes de compatibilité des matériaux (p. ex. l'interaction avec les joints en acier inoxydable ou en caoutchouc) ;
- c) les dangers mortels potentiels associés aux désinfectants ;
- d) le besoin de conserver le niveau requis de composé actif, en tenant compte de la détérioration dans le temps.

Lors de la planification et de la réalisation des activités de décontamination, il convient que l'organisme :

- i. s'assure que tous les désinfectants utilisés contiennent suffisamment de composés actifs pour les conditions de travail dans lesquelles ils seront appliqués et que les concentrations sont maintenues tout au long du processus, comprenant si nécessaire la conduite d'activités de validation spécifiques ;
- ii. fournisse les installations adéquates et les procédures de stockage des déchets (y compris le stockage à court terme) ;
- iii. garantisse que des méthodes de décontamination efficaces des déchets mixtes (p. ex. des animaux infectés ayant reçu des matières radioactives) sont disponibles ;
- iv. garantisse que le cas échéant, des méthodes sont disponibles pour la décontamination des équipements sensibles ou de ceux qui ne sont pas adaptés à l'autoclavage (p. ex. les ordinateurs) ;
- v. mette en œuvre des mesures de surveillance pour garantir que les méthodes ont été efficaces (p. ex. enregistrement des cycles et utilisation d'indicateurs dans les autoclaves) ;
- vi. décontamine les vêtements de protection par des moyens appropriés avant leur sortie de l'installation ;
- vii. garantisse que des méthodes adéquates et des ressources sont disponibles pour traiter les tâches ordinaires et tout déversement ou autre incident durant la manipulation et le transport de matériaux à l'intérieur et à l'extérieur de l'installation ;
- viii. mette en œuvre des programmes pour garantir la réduction au minimum de la quantité de déchets contaminés.



**4.4.4.5.3 Gestion des déchets**

L'organisme doit établir et tenir à jour une politique appropriée de gestion des déchets concernant les agents biologiques et les toxines.

NOTE Il convient que l'organisme dispose d'une procédure validée pour l'inactivation des déchets d'agents biologiques et de toxines.

Il convient qu'une politique de gestion des déchets tienne compte des éléments suivants :

- a) garantir qu'il existe un programme en vigueur de réduction au minimum de la production de déchets ;
- b) garantir que des pistes d'audit des déchets efficaces sont en place et documentés ;
- c) fournir les installations adéquates et les procédures de stockage des déchets (y compris le stockage à court terme) ;
- d) garantir que des méthodes de ségrégation et de décontamination efficaces des déchets mixtes (p. ex. des animaux infectés ayant reçu des matières radioactives) sont disponibles ;
- e) garantir l'utilisation de matériaux de conditionnement appropriés pour confiner les déchets et conserver leur intégrité pendant le stockage et le transport.

**4.4.4.5.4 Vêtements et équipements de protection individuelle (EPI)**

L'organisme doit s'assurer que les besoins en EPI sont identifiés et que les équipements adaptés sont spécifiés, mis à disposition, utilisés et entretenus correctement au sein de l'installation.

NOTE Il convient que les mesures existantes consistent à :

- a) garantir que les informations adéquates sont utilisées dans la sélection des EPI (p. ex. appréciations du risque, revue et analyse des tâches, retours d'informations des employés, etc.) ;
- b) garantir que tout le personnel ayant à utiliser les EPI (dont le personnel scientifique, les visiteurs et les sous-traitants) sont identifiés et se voient fournir des équipements et des vêtements adaptés ;
- c) traiter explicitement la sélection et l'utilisation des EPI dans les SOP, la formation et les appréciations des compétences ;
- d) définir et appliquer un programme approprié pour garantir que les contrôles réguliers et la maintenance des EPI sont définis et effectués ;
- e) définir et traiter les besoins et la fourniture d'EPI de remplacement et de réserve ;
- f) identifier et contrôler les dangers associés à l'EPI lui-même (p. ex. dextérité ou visibilité entravée) ;
- g) fournir des EPI adéquats pour les conditions de travail normales et d'urgence ;
- h) garantir que des procédures existent pour le nettoyage et le cas échéant la décontamination validée des EPI utilisés, y compris le stockage sécurisé avant décontamination.

Il convient d'utiliser les équipements de protection individuelle en conjonction avec, mais jamais en remplacement, de contrôles administratifs et techniques raisonnables et appropriés. Il convient d'utiliser les EPI conformément aux normes établies et aux spécifications des fabricants. Il convient que l'EPI soit mis gratuitement à disposition de l'employé par l'employeur.

#### **4.4.4.6 Programme de santé des employés**

L'organisme doit garantir que le risque pour la santé des employés et celle d'autres personnes qui pourraient être directement affectées par l'exposition aux agents biologiques et aux toxines soit géré efficacement, au moyen de mesures de prévention et de protection.

Les exigences du programme de surveillance de la santé doivent être déterminées par un processus défini d'identification des dangers pour la santé et d'appréciation du risque impliquant tous les personnels concernés.

NOTE Les personnels concernés pouvant être consultés dans le cadre du programme peuvent être :

- a) le conseiller en management du risque biologique ;
- b) le professionnel de la santé au travail ;
- c) le personnel de l'installation et les représentants des employés ;
- d) les experts externes, dont les experts en intervention d'urgence ;
- e) les membres du comité de management du risque biologique ;
- f) le personnel vétérinaire et de soins aux animaux de l'installation ;
- g) les représentants des ressources humaines ;
- h) le spécialiste des maladies contagieuses ;
- i) la direction scientifique.

Il convient que le programme traite les besoins de toutes les personnes qui peuvent être associées à l'installation, donne l'assurance que les sous-traitants et les visiteurs reçoivent le niveau de protection requis qui correspond aux activités qu'ils effectuent et protège les familles des employés.

Il convient d'identifier les personnels considérés comme présentant un risque d'exposition significatif et d'évaluer leurs besoins en soins de santé. Il convient que ceci comprenne les besoins de vaccination, la fourniture des EPI et les mesures d'urgence qui englobent l'isolement/les essais en cas d'exposition. Il convient de tenir compte de la santé et de l'état immunitaire de l'individu et d'établir des contrôles périodiques appropriés aux conditions de travail.

Bien que l'objet principal de l'appréciation soit l'exposition aux agents biologiques et aux toxines manipulés, il convient de traiter également d'autres conditions pouvant affecter le personnel associé à l'installation. Celles-ci comprennent les conditions médicales qui peuvent affecter le travail (p. ex. épilepsie, attaque cardiaque, mauvaise vue, mobilité/dextérité physique), la capacité à utiliser les EPI en sécurité ou des facteurs affectant le bien-être général (p. ex. stress, dépression, grossesse, état immunitaire, etc.).

Il convient de traiter les informations du programme de santé des employés de manière confidentielle. Il convient que tous les individus aient accès à une consultation de soins de santé auprès d'une installation de santé au travail de l'entreprise ou institutionnelle ou auprès d'un fournisseur indépendant de soins de santé, et qu'ils soient informés de la nature des traitements/vaccins qu'ils peuvent recevoir et des risques et bénéfices inhérents à ces traitements/vaccins.

#### **4.4.4.6.1 Vaccination du personnel**

Le besoin de vaccination doit être identifié en fonction du risque et doit traiter les groupes identifiés comme étant potentiellement exposés aux agents biologiques ou aux toxines.

L'organisme doit garantir qu'une politique de vaccination est définie et mise en œuvre et que l'accès des individus aux laboratoires ou au travail est contrôlé jusqu'à ce qu'ils se conforment à la politique.

NOTE Il convient de mettre en œuvre si nécessaire des mesures d'identification des personnes qui ne répondent pas à la vaccination (en fonction du taux de réponse du vaccin) et de mettre en place une politique permettant de traiter ces personnes. Il convient que les personnes considérées comme non adaptées pour des raisons de santé au travail dans

l'installation soient identifiées et qu'elles ne puissent pas accéder aux zones à risque d'exposition. Il convient de signaler les zones nécessitant d'être vacciné pour entrer.

Il convient que les visiteurs, les sous-traitants et les autres personnels non internes fournissent la preuve de leur vaccination ou de leur immunité établie conforme à l'exigence ci-dessus. Il convient que des mesures raisonnables soient prises en fonction du risque pour garantir que les vaccinations ont été données et que les certificats en cours sont valides. Cela peut inclure l'examen des certificats originaux et la vérification croisée avec les pratiques médicales responsables de l'administration des vaccins. Il convient que l'organisme s'assure que les vaccins requis ou recommandés soient mis à la disposition du personnel concerné. Il convient de considérer la vaccination comme une stratégie d'atténuation des risques et il convient que son utilisation n'implique en rien que d'autres contrôles, comme l'utilisation des bonnes pratiques microbiologiques ou des EPI, puisse être omis.

#### **4.4.4.7 Facteurs comportementaux et contrôle des employés**

L'organisme doit établir et tenir à jour un programme permettant de traiter les risques associés au comportement humain, dont la gestion des interactions entre les employés et avec l'installation et ses équipements.

**NOTE** Il convient que l'organisme s'assure que les facteurs associés aux comportements et le besoin de soutien individuel et de communication soient traités de façon responsable, à la fois pour protéger les employés des dangers directs et pour garantir qu'ils peuvent travailler au sein de l'installation de façon optimale. De nombreux incidents de laboratoire sont causés par un comportement inapproprié ou une défaillance humaine et il convient d'adopter une approche préventive et proactive de gestion des risques associés aux personnes, comprenant l'inclusion spécifique de ces aspects dans les appréciations du risque. Il convient d'envisager de faire appel à des experts compétents dans ce domaine.

Il convient de mettre en place des mesures pour traiter :

- a) la fiabilité humaine et la sécurité comportementale, dont le respect des procédures ;
- b) la communication, la consultation et le retour d'information ;
- c) la gestion et la résolution des conflits ;
- d) l'autonomisation, dont l'autorité de cesser le travail en cas d'identification de conditions potentiellement néfastes à la sécurité ;
- e) le refus d'une « culture du blâme », incluant la disposition à signaler les accidents, les incidents ou les conditions/comportements peu sûrs, et la protection des employés qui s'y engagent ;
- f) l'ergonomie, dont la conception des équipements et des pratiques de travail de manière à prendre en compte les besoins individuels ;
- g) le respect de la confidentialité et de la dignité des personnes.

#### **4.4.4.7.1 Fiabilité du personnel**

L'organisme doit garantir qu'une politique de fiabilité du personnel est définie et mise en œuvre et que l'accès des individus aux laboratoires ou au travail est contrôlé conformément à cette politique.

**NOTE 1** Il convient de déterminer la nature et l'étendue des mesures d'appréciation de la fiabilité du personnel requises comme partie intégrante du processus d'appréciation du risque. Dans certains cas, quelques contrôles seulement peuvent être requis en plus de la collecte des références des employés, tandis que pour d'autres, une sélection plus approfondie peut être considérée comme nécessaire.

NOTE 2 Lorsqu'elle est légale et appropriée comme déterminé par l'appréciation du risque, la sélection peut comprendre des contrôles tels que l'identité et le statut d'immigration, l'affiliation à des organismes hostiles à la recherche biologique, les registres criminels et la probité financière.

#### **4.4.4.7.2 Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs**

L'organisme doit garantir que les fournisseurs, les sous-traitants, les visiteurs et les sous-contractants respectent les exigences des systèmes de management établis et ne compromettent pas le management du risque biologique de l'installation.

#### **4.4.4.7.3 Exclusion**

L'organisme doit garantir que des mesures de retrait et d'exclusion de personnel de l'installation sont en place (temporaires et permanentes si nécessaire) si l'appréciation du risque l'a jugé nécessaire.

NOTE Il convient que les procédures traitent des éléments suivants :

- a) suppression de l'accès à l'installation (p. ex. retrait des laissez-passer, changements de clés, de codes d'accès ou autres dispositifs de sécurité, etc.) ;
- b) retrait de l'accès aux informations relatives à l'installation, comme la documentation, les dossiers informatisés et les données ;
- c) retrait physique immédiat du personnel en cas de nécessité.

#### **4.4.4.8 Infrastructure et management opérationnel**

L'organisme doit garantir que les installations, les équipements et les processus sont conçus et fonctionnent de manière sûre et sécurisée en relation avec le management du risque biologique.

**4.4.4.8.1 Planification, conception et vérification**

L'organisme doit garantir qu'un processus formel de planification, conception et reconception est adopté dans l'installation, sur la base d'une appréciation du risque associée aux matériaux à utiliser et aux activités entreprises.

Le processus de conception doit identifier et intégrer toutes les exigences législatives applicables, ainsi que les informations provenant de normes reconnues, de lignes directrices, de bonnes pratiques industrielles et d'appréciations du risque spécifiques de l'installation.

Le processus de conception doit identifier et consulter toutes les parties concernées associées à l'installation et à son fonctionnement.

Toutes les fonctionnalités de conception, les techniques de construction, les matériaux et équipements sélectionnés doivent être documentés de manière à correspondre au besoin de produire des informations et des instructions suffisamment spécifiques et détaillées sur les spécifications de conception.

L'organisme doit garantir que les nouvelles constructions et les modifications physiques de l'installation sont réalisées conformément à un plan agréé.

**NOTE** Un processus de conception formel signifie une approche structurée et documentée au moyen de laquelle les besoins de l'installation sont déterminés par le biais de l'appréciation du risque. Des solutions techniques et opérationnelles doivent être intégrées en cohérence avec le risque causé par les propriétés des matériaux stockés et manipulés dans l'installation et la nature du travail à effectuer.

Il convient que le processus de conception inclue l'identification et la revue de la législation et des codes d'usage concernés (dont les codes de construction ainsi que ceux relatifs à la biosécurité/biosûreté en laboratoire) et des appréciations du risque. Il convient d'intégrer les exigences identifiées par ces sources aux plans de conception. Il convient de documenter complètement la conception, dont une description des essais et des normes d'acceptation afin de garantir la performance. Il convient que le processus soit documenté et transparent, pour garantir son exhaustivité.

Il convient que le processus de conception inclue l'identification et la consultation des personnes impliquées dans la planification, la construction et l'exploitation de l'installation.

Il convient que les exigences d'information et les besoins de consultation des rôles/personnes qui suivent soient pris en compte :

- a) personnel scientifique et autres utilisateurs finaux ;
- b) conseiller en management du risque biologique, comité de management du risque biologique ;
- c) personnel de biosécurité et/ou de sécurité ;
- d) concepteurs (architectes et ingénieurs) ;
- e) constructeurs ;
- f) ingénieurs de maintenance ;
- g) fournisseurs de matériaux et d'équipements ;
- h) agents de mise en service ;
- i) organismes de certification ;
- j) régulateurs ;
- k) premiers intervenants ;
- l) autres parties concernées identifiées par les appréciations du risque.

Si la nature du travail le justifie, il convient de mettre en place un processus de revue par les pairs impliquant des tiers compétents et indépendants pour garantir que la spécification de conception :

- 1) est conforme aux bonnes pratiques agréées ;
- 2) intègre des fonctionnalités pouvant garantir la maîtrise des agents biologiques et des toxines ;

3) et assure que les exigences législatives concernées, les normes et les conclusions des appréciations du risque sont intégrées à la conception.

#### **4.4.4.8.2 Mise en/hors service**

L'organisme doit garantir qu'il existe un processus formel de mise en service initiale des nouvelles installations et de mise hors service finale des installations existantes.

**NOTE** La mise en service garantit que l'installation est construite et fonctionne comme prévu. Il convient que le processus de mise en service commence à la phase de conception à la première étape de la définition du programme scientifique pour garantir que les attentes pesant sur la construction sont réalistes. Il convient que le plan de mise en service se développe en détail en parallèle avec le concept physique pour garantir que les attentes pesant sur la construction peuvent être mesurées. Il convient que le plan de mise en service identifie clairement, au moyen d'exemples, toutes les étapes du début à la fin, avec les conditions d'acceptation de chaque étape comme prérequis pour passer à l'étape suivante. Il convient que le plan de mise en service identifie toutes les étapes requises avant de commencer l'exploitation ou de la reprendre après un arrêt temporaire.

Il convient que le processus de mise en service fournisse les repères d'un fonctionnement acceptable de l'installation et la description du programme à mettre en place pour conserver le niveau de performance.

Il convient que le processus de mise hors service identifie les procédures de décontamination et les mesures de sécurité qui doivent être en place pour un arrêt temporaire ou définitif de l'installation. Il convient que le programme de mise hors service ne décrive pas seulement les procédures à suivre, mais aussi les normes d'acceptation lorsque ces procédures sont appliquées. Ceci peut être documenté par le biais de certificats de décharge et de permis de travail, qui identifient quand et dans quelles conditions il est possible d'entrer à nouveau dans l'installation mise hors service.

#### **4.4.4.8.3 Maintenance, contrôle, étalonnage, certification et validation**

L'organisme doit établir et tenir à jour des procédures documentées permettant de garantir que les équipements et les éléments de l'installation physique pouvant affecter le risque biologique soient identifiés, achetés, entretenus, étalonnés, certifiés ou validés d'une manière cohérente avec les objectifs et les exigences du programme de management du risque biologique.

**NOTE 1** Il convient que le programme de maintenance s'applique à tous les aspects de la structure physique (y compris les finitions et les joints le cas échéant) et des équipements qu'elle contient. Il convient que tous les matériaux utilisés soient spécifiés afin d'assurer que leur performance est conforme aux critères prédéterminés. Un plan de maintenance approprié est élaboré dans le cadre de ce processus de spécification.

Lors de la planification et de la réalisation des activités de maintenance, il convient que l'organisme :

- a) maintienne correctement l'intégrité physique de l'installation et de ses accessoires ;
- b) assure que les activités de maintenance sont effectuées par des personnes compétentes et que les risques associés au travail ont été soumis à une appréciation du risque ;
- c) identifie et enregistre les exigences de maintenance au moment de la construction des installations ou de l'achat/acquisition de l'équipement ;
- d) crée et tienne à jour un registre de maintenance pour tous les équipements concernés ;
- e) identifie et effectue des activités de maintenance planifiées à une fréquence appropriée ;
- f) prévoie des dispositions adéquates en cas de maintenance non planifiée (panne) pour garantir l'intégrité de l'installation à tout moment ;

- g) détermine et surveille les exigences de maintenance prédictive et les indicateurs et témoins associés ;
- h) garantit que les pièces de rechange essentielles sont disponibles selon une fréquence adaptée au risque de défaillance et aux besoins de remplacement ;
- i) prévoit un programme de maîtrise des nuisibles.

NOTE 2 Lors de la planification et de la réalisation du contrôle des équipements, il convient que l'organisme :

- a) identifie les équipements correspondant aux besoins de travaux identifiés qui peuvent être démontrés comme étant adaptés à leur usage ;
- b) contrôle l'achat/l'acquisition des équipements de manière à assurer que toutes les appréciations du risque nécessaires sont effectuées et que l'approbation est autorisée par le personnel compétent ;
- c) contrôle les entrées et sorties d'équipements dans et hors de l'installation, dont les exigences en matière de décontamination (p. ex. les sas d'air et la décontamination).

NOTE 3 Lors de la planification et de la réalisation des activités d'étalonnage, il convient que l'organisme :

- a) identifie et enregistre les exigences d'étalonnage au moment de l'achat/acquisition ;
- b) identifie les normes/essais à utiliser pour garantir que l'équipement est correctement étalonné ;
- c) crée un registre d'étalonnage documenté et tenu à jour pour tous les équipements concernés ;
- d) assure que l'étalonnage est planifié et réalisé conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres intervalles spécifiés identifiés par l'appréciation du risque.

NOTE 4 Lors de la planification et de la réalisation des activités de certification, il convient que l'organisme :

- a) identifie et enregistre les exigences d'étalonnage au moment de l'achat/acquisition de l'équipement, dont les normes associées courantes permettant la certification ;
- b) assure que des organismes de certification compétents et indépendants servent le processus de certification ;
- c) assure que la certification est planifiée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres intervalles spécifiés identifiés par l'appréciation du risque.

NOTE 5 Lors de la planification et de la réalisation des activités de validation, il convient que l'organisme :

- a) identifie et enregistre les exigences de validation au moment de l'achat/acquisition ;
- b) identifie les normes/essais à utiliser pour garantir que l'équipement est correctement validé ;
- c) crée un registre de validation documenté et tenu à jour pour tous les équipements concernés ;
- d) assure que la validation est planifiée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres intervalles spécifiés identifiés par l'appréciation du risque ;
- e) assure que des sociétés de validation compétentes et indépendantes servent le processus de validation.

Pour les systèmes de sécurité physique, le concept analogue est l'essai de performance ; il s'agit d'évaluer le système de sécurité physique dans son ensemble (équipements, politiques, procédures et personnes) pour garantir que le système fonctionne comme prévu.

#### **4.4.4.8.4 Sécurité physique**

L'organisme doit garantir que les contrôles pour la sécurité physique des cultures, éprouvettes, échantillons et matériaux ou déchets potentiellement contaminés déterminés dans le cadre de l'appréciation du risque sont mis en œuvre et maintenus.

NOTE 1 Il convient de mettre en place des mesures permettant de réduire au minimum le potentiel de dégagement ou de retrait d'agents biologiques de l'installation en cas de violation de la sécurité. Il convient que ceci implique des mesures proactives identifiant les vulnérabilités et la mise en œuvre de mécanismes efficaces de contrôle et de surveillance.

Lors de la planification et de la réalisation des appréciations de risque de sécurité, il convient que l'organisme tienne compte des éléments suivants :

- a) vol ou détournement d'agents biologiques et de toxines ou d'équipements, de documents ou de données relatifs ;
- b) sabotage, dont vandalisme et effraction ;
- c) pénétration et intrusion ;
- d) problèmes et conflits de main-d'œuvre ;
- e) urgences météorologiques (c.-à-d. tremblements de terre, tsunamis, inondations, tornades et ouragans) ;
- f) violence sur le lieu de travail ;
- g) défaillance des équipements techniques ;
- h) piquet de grève, occupation et barricades ;
- i) sélection et isolement de paquets suspects ;
- j) actes de terrorisme ;
- k) troubles sociaux ou guerre.

NOTE 2 Il convient de prendre soin de coordonner les mesures de biosécurité et les mesures de biosûreté afin de gérer et réduire au minimum les priorités en conflit.

#### **4.4.4.8.5 Sécurité des informations**

L'organisme doit avoir mis en place une politique et des procédures pour identifier les informations sensibles ; un processus de revue et d'approbation doit être utilisé pour contrôler l'accès à ces informations.

NOTE Les informations générées par un laboratoire peuvent être aussi importantes et/ou dangereuses que les agents biologiques et les toxines stockés dans l'installation. Des mesures adéquates destinées à empêcher la divulgation non autorisée de ces informations sont d'une importance critique.

Il convient que les procédures de traitement de la sécurité des informations tiennent compte des éléments suivants :

- a) stockage sécurisé de tous les dossiers écrits et données sensibles, y compris les dossiers électroniques et les signatures électroniques ;
- b) sécurité informatique, y compris pare-feu internet et protocoles de chiffrement robustes ;
- c) strictes politiques concernant les PC, ordinateurs portables, supports de stockage, caméras, etc. entrant ou sortant de l'installation ;
- d) destruction complète des fichiers papier à jeter et effacement total des fichiers électroniques indésirables ;
- e) mesures et procédures de sécurité.

#### **4.4.4.8.6 Contrôle des fournitures**

L'organisme doit garantir que les achats (y compris de services) sont conformes aux exigences spécifiées. Les contrôles doivent être appliqués en fonction de l'impact potentiel sur le risque biologique concerné.

L'organisme doit garantir que les fournisseurs sont évalués et sélectionnés sur la base de leur capacité à fournir des produits/services qui satisfont aux exigences du présent accord. Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Des enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés.

NOTE Même si tous les fournisseurs ne fournissent pas de produits ou services pouvant affecter le risque biologique, c'est le cas pour un grand nombre d'entre eux. Les fournisseurs qu'il convient de prendre en compte comprennent, sans toutefois s'y limiter, ceux qui fournissent :



- a) des services de nettoyage ;
- b) du matériel de laboratoire ;
- c) des services de gestion ou d'élimination des déchets ;
- d) des services d'assistance informatique ;
- e) des services de maintenance des équipements et installations ;
- f) des services de sécurité.

#### **4.4.4.9 Transport des agents biologiques et des toxines**

L'organisme doit garantir que des procédures permettant un transport sûr et sécurisé des cultures, éprouvettes, échantillons et matériaux contaminés et potentiellement contaminés sont établies et tenues à jour conformément aux exigences légales sur le transport des marchandises dangereuses.

NOTE Lors de la planification et de la réalisation des activités de transport, il convient que l'organisme :

- a) assure que les exigences relatives au transport sont identifiées et mises en œuvre, y compris les exigences légales et les lignes directrices nationales et internationales ;
- b) assure que des systèmes d'emballage adéquats, des matériaux, des étiquettes, des EPI et de la documentation sont disponibles et utilisés dans le cadre du processus de transport ;
- c) sélectionne un transporteur de confiance qualifié pour manipuler les paquets en toute sécurité ;
- d) détermine si une demande d'agents biologiques et de toxines ou de matériaux pouvant contenir des agents biologiques et des toxines viables est faite par une installation agréée pour une raison légitime, et si des contrôles équivalents sont appliqués à l'importation de matériaux vers l'installation ;
- e) identifie le besoin de formulaires documentés formels autorisant le déplacement de matériaux signés par le représentant de la direction responsable ;
- f) contrôle les documents qui permettent la traçabilité des déplacements de matériaux ;
- g) identifie et met en œuvre des plans adéquats et proportionnés d'intervention d'urgence et de continuité des activités associés au transport, comprenant des précautions adaptées à la manipulation de paquets suspects, à la gestion de zones de quarantaine et de distances de sécurité appropriées.

#### **4.4.4.10 Sécurité du personnel**

L'organisme doit disposer d'une politique permettant d'offrir une assistance de sécurité personnelle aux membres du personnel, comprenant le cas échéant une formation de sensibilisation à la sécurité personnelle.

NOTE La sécurité du personnel concerne la sécurité du personnel en dehors des heures de travail lorsque les personnes sont éloignées de l'installation. Pendant ces périodes, les membres du personnel sont vulnérables en raison de leur fonction ou de leur poste.

#### **4.4.5 Intervention d'urgence et plans de continuité des activités**

L'organisme doit établir et tenir à jour des plans et des procédures permettant d'identifier les causes potentielles d'incidents et de situations d'urgence impliquant des agents biologiques, des toxines et des matériaux, afin d'empêcher leur réapparition, de répondre aux situations d'urgence et de limiter les troubles ou autres dommages susceptibles d'être associés à ceux-ci.

La planification d'urgence doit traiter tous les aspects du risque biologique et comprendre des aspects de sécurité générale, de sûreté et médicaux.

##### **4.4.5.1 Scénarios d'urgence**

L'organisme doit garantir que tous les scénarios d'urgence crédibles et prévisibles pouvant affecter les risques biologiques de l'organisme ont été identifiés.

NOTE Pour que la planification d'urgence puisse avoir lieu, il est nécessaire d'envisager tous les scénarios d'urgence crédibles. Il est peu probable que tous les scénarios potentiels soient crédibles ; il convient toutefois d'envisager et de retenir toutes les menaces raisonnables et le cas échéant, la raison de l'écartement d'un scénario.

Il convient que les scénarios envisagés comprennent les suivants :

- a) employé ou autre contact infecté ou potentiellement infecté (membre de la famille, personne chargée de l'intervention d'urgence ou membre de la communauté) ;
- b) accident ou maladie d'un employé et besoin d'évacuation ;
- c) incendie ;
- d) inondation ;
- e) violation de sécurité ;
- f) explosion ;
- g) perte potentielle d'agents biologiques ou de toxines par vol ou toute autre raison ;
- h) virulence imprévue (agents biologiques inconnus ou connus comme étant non virulents) ;
- i) défaillance de l'installation physique et de l'équipement, dont défaillance du système de contrôle ;
- j) défaillance du système de désinfection ;
- k) défaillance des réseaux électrique, de gaz, de vapeur ou d'eau ;
- l) déversement/dégagement majeur d'aérosol ;
- m) dégagement dans l'environnement ;
- n) catastrophe naturelle (p. ex. tremblement de terre, conditions météorologiques extrêmes, pandémie, etc.) ;
- o) acte de terrorisme ou vandalisme délibéré ;
- p) forte attention des médias.

#### 4.4.5.2 Plans d'urgence

L'organisme doit garantir que les risques biologiques sont pris en compte dans la préparation et la mise en œuvre de plans d'urgence.

L'organisme doit garantir qu'un système est établi pour gérer efficacement les urgences médicales et/ou environnementales, y compris entre autres, l'identification d'employés potentiellement infectés et la fourniture de soins médicaux immédiats aux employés exposés, malades ou blessés.

L'organisme doit également garantir qu'il est possible de démontrer que les mesures de contrôle en place sont raisonnables et proportionnées à l'échelle et à la nature de l'urgence.

Les plans d'urgence doivent être communiqués de façon efficace à tous les employés et aux tiers concernés et soumis à l'essai, avec pour objectif que tous soient conscients de leurs obligations.

NOTE 1 Il convient que l'organisme garantisse que les plans traitent au minimum des aspects suivants :

- a) l'identification des personnes responsables de l'élaboration, la mise en œuvre et les essais des mesures de contrôles spécifiées ;
- b) le besoin de répondre aux urgences en dehors des heures de travail ainsi qu'à celles qui se produisent pendant les heures de travail normales ;
- c) la prévision de périodes de disponibilité réduite du personnel (p. ex. pendant les weekends et les congés) ;
- d) le besoin d'accès/de sortie d'urgence, comprenant la possibilité de contourner les contrôles d'accès si nécessaire ;
- e) le besoin de chemins de sortie d'urgence pour éviter l'évacuation de personnes par des zones plus sûres en termes de biosûreté ou biosécurité ;
- f) les dispositions permettant le retrait, le transport, le transfert, le traitement et le logement/rangement sécurisés de personnes ou d'objets contaminés.

En cas de situation d'urgence, il peut exister une exigence d'impliquer des parties externes à l'organisme. Sur la base des scénarios crédibles identifiés, il convient que l'organisme identifie de telles agences afin d'établir leur rôle dans la réponse à une situation donnée. L'organisme peut choisir de signer les notes de compréhension ou les accords avec les intervenants locaux. Il peut également être nécessaire de former ces parties sur leur rôle et leur éventuelle exposition au risque et de garantir que leurs actions n'augmenteront pas inutilement le risque associé à l'urgence (p. ex. un usage non contrôlé d'eau contre un incendie). Il convient de documenter les coordonnées et de les mettre à disposition du personnel chargé de la coordination de l'activité d'intervention d'urgence.

Les agences extérieures consultées peuvent être :

- a) la police et les services de sécurité ;
- b) les services de lutte contre l'incendie ;
- c) les ambulanciers et les hôpitaux et fournisseurs locaux de soins de santé ;
- d) les transporteurs/messagers ;
- e) les officiers gouvernementaux locaux et nationaux ;
- f) les autorités environnementales.

NOTE 2 Il convient que les procédures assurent qu'une planification d'urgence adéquate couvre les besoins de santé des employés en cas d'accident ou de situation d'urgence. Il convient que ces dispositions s'étendent aux premiers intervenants et à leurs familles, plus largement aux membres de la communauté et aux conditions environnementales pouvant avoir été affectés par l'incident. Il convient que ceci inclue l'identification de scénarios d'urgence, dont un employé ou un membre de sa famille infecté, ainsi que les mesures d'assistance nécessaires (p. ex. liaison avec les services d'urgence/autorités locales), la fourniture d'équipements et d'autres ressources nécessaires pour gérer l'urgence (p. ex. prophylaxie, traitement post-exposition, désinfectants, exigences d'isolement, vaccins, etc.). Il convient de préparer, soumettre à essai et tenir à jour les plans nécessaires et les autres matériaux de gestion des urgences médicales.

Il convient que les procédures garantissent qu'une fourniture de premiers soins adaptée soit disponible en relation avec des scénarios d'accident crédibles tels qu'identifiés lors de l'appréciation du risque. Il convient que les procédures couvrent la nécessité d'une fourniture adéquate de personnel formé et sa disponibilité, ainsi que des équipements et

d'autres matériaux pouvant être requis pour le traitement. Il convient que les procédures garantissent qu'une assistance médicale compétente supplémentaire soit identifiée et disponible (p. ex. hôpitaux, unités d'isolement, etc.).

#### **4.4.5.3 Exercices et simulations d'urgences**

L'organisme doit garantir que des exercices et simulations d'urgences structurés et réalistes, comprenant des exercices pratiques, sont menés à intervalles réguliers, en fonction du risque, afin de soumettre à essai les plans, de préparer le personnel et de tirer des enseignements des bonnes pratiques ou des déficiences identifiées.

**NOTE** Il convient que les exercices et simulations soient menés afin de donner l'assurance que les plans sont efficaces et de tirer des leçons de ces exercices.

Il convient que les exercices soient planifiés et que tout soit mis en œuvre pour qu'ils représentent de façon réaliste les événements qu'ils sont censés simuler. Toutefois, il convient que ces activités soient également menées dans des conditions contrôlées et qu'elles ne puissent pas devenir en elles-mêmes une source de risque. Il convient que les résultats de l'exercice soient documentés et revus pour en tirer des enseignements et qu'un retour d'informations soit donné aux personnels concernés. Il convient que toute action en découlant soit enregistrée, attribuée à des personnes nommées et que des mesures soient mises en place pour garantir leur clôture effective.

#### **4.4.5.4 Plans de continuité des activités**

L'organisme doit garantir qu'en cas d'urgence, des mesures adéquates de continuité des activités sont en place pour garantir la sûreté et la sécurité de la poursuite des opérations.

**NOTE** En cas d'urgence ou d'événement imprévu, il peut y avoir une interruption des conditions de fonctionnement normales. Ceci peut aller de la nécessité d'arrêter le travail en toute sécurité en cas de coupure d'alimentation, à l'obtention de conditions de stockage sûres en cas de panne. Il convient d'envisager ces éventualités de manière proactive et de mettre en place des plans de continuité des activités. Il convient que les activités couvrent la nécessité de mesures adéquates de redondance, de remplacement et autres, qui peuvent impliquer la disponibilité d'installations ou de personnels alternatifs, l'introduction de systèmes de sauvegarde (p. ex. alimentations), de moyens alternatifs de décontamination des matériaux en cas de défaillance de systèmes ou d'équipements critiques (p. ex. réservoirs de destruction ou autoclaves) ou l'arrêt complet et sécurisé des opérations dans les situations extrêmes.

### **4.5 Contrôle et actions correctives**

#### **4.5.1 Mesure de la performance et analyse des données**

L'organisme doit garantir que les données appropriées sont déterminées, collectées et analysées afin d'évaluer l'adéquation et l'efficacité du système de management du risque biologique et de déceler là où il est possible d'apporter une amélioration continue du système.

**NOTE** Il convient que l'analyse inclue les données générées à la suite de surveillances, mesurages, audits et analyses ainsi que par d'autres sources. Il convient que ces analyses soient menées au moins chaque année et plus si les risques et le domaine d'exploitation le justifient. Il convient d'appliquer les résultats de l'analyse lors de la revue de direction.

#### 4.5.2 Contrôle des dossiers, des documents et des données

L'organisme doit garantir que les dossiers, documents et données sont établis, contrôlés et tenus à jour en vue de fournir les preuves de la conformité aux exigences du présent accord et que ceux-ci restent lisibles, facilement identifiables et faciles d'accès.

NOTE Il convient le cas échéant d'identifier et de contrôler les documents sur la base de la nature du travail et du besoin d'archivage.

Les documents contrôlés peuvent comprendre :

- a) les appréciations du risque, les procédures d'utilisation normalisées (SOP) et les manuels de sécurité ;
- b) les analyses des dangers et les organigrammes ;
- c) les dossiers de conception et les plans de mise en service/d'essai, les plans et dossiers de maintenance et toutes les données associées ;
- d) les listes de contrôle d'audit et d'inspection ;
- e) les manuels de biosécurité en laboratoire et les appréciations du risque, les autorisations et autres documents de sécurité ;
- f) les enregistrements relatifs à la formation ;
- g) les certifications des équipements de confinement.

La liste des documents contrôlés n'est pas exhaustive mais elle comprend certains des principaux aspects qu'il convient d'enregistrer formellement et de soumettre au contrôle des documents. Dans ce contexte, il convient que les données soient considérées comme des documents. Il convient d'établir une procédure de définition des contrôles nécessaires pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements. Il convient d'établir une procédure de définition des contrôles nécessaires pour approuver les documents avant leur publication ou leur divulgation publique afin de garantir que des informations sensibles, telles que des emplacements de congélateurs ou de dépôt d'agents pathogènes, ne soient pas publiées par erreur. Il convient également d'établir des procédures de définition des contrôles pour la revue, la mise à jour et la ré-approbation des documents et pour le processus de contrôle et de révision des modifications.

#### 4.5.3 Surveillance et contrôle de l'inventaire

L'organisme doit garantir qu'une revue de l'inventaire est menée à intervalles prédéterminés sur la base du risque et à un niveau et une fréquence permettant de tenir compte des matériaux de manière appropriée.

L'organisme doit garantir que des mesures sont mises en place pour réduire au minimum les quantités d'agents biologiques et de toxines qui constituent l'inventaire.

NOTE Il convient que la nature de l'inventaire et des contrôles associés soit basée sur la nature des matériaux possédés et sur le risque de dommage en cas de mauvais placement ou de retrait dans l'intention d'une mauvaise utilisation. Pour de nombreux agents biologiques et toxines, les contrôles peuvent avoir lieu moins souvent et de façon moins rigoureuse que pour d'autres, qui présentent un plus grand potentiel de dommage. Ces mesures peuvent comprendre des séquences de tubes numérotées, des inspections périodiques et des contrôles croisés avec les dossiers des matériaux possédés.

Il convient que l'organisme démontre qu'il prend des mesures proactives de réduction des risques, par l'élimination, le remplacement ou la réduction au minimum des volumes/quantités d'agents biologiques et de toxines utilisés, et du nombre de manipulations effectuées.

Il convient de mettre en place des procédures d'investigation en cas d'agents biologiques potentiellement manquants, appropriées au niveau de risque.

#### **4.5.4 Investigations sur les accidents et incidents, non-conformités, actions correctives et préventives**

##### **4.5.4.1 Investigations sur les accidents/incidents**

L'organisme doit établir et tenir à jour des procédures documentées permettant de définir, enregistrer, analyser et tirer des enseignements des accidents et incidents impliquant des agents biologiques et des toxines.

NOTE Il convient de définir des procédures pour assurer que ce qui constitue un accident ou un incident est clairement défini et communiqué à tout le personnel concerné ; ils peuvent comprendre l'exposition et le dégagement accidentel. Les accidents et les incidents peuvent indiquer que les systèmes conçus pour gérer le risque biologique sont défaillants et il est essentiel que des enseignements soient tirés et des améliorations apportées autant que possible.

Il convient que le processus d'investigation sur les accidents/incidents comprenne au minimum :

- a) l'identification des personnes chargées de tenir à jour le système de consignation des accidents/incidents ;
- b) la définition de ce qui constitue un accident/incident et de ce qui déclenche l'enregistrement et le signalement ;
- c) la spécification de la documentation nécessaire à la prise en charge du système ;
- d) l'identification des rapports qui seront générés, de leur fréquence et de leur distribution ;
- e) la garantie de l'analyse des tendances ;
- f) l'identification des causes profondes par des personnes formées aux techniques d'investigation ;
- g) la mise à disposition à intervalles réguliers de retours d'information et de mécanismes de suivi des actions pour garantir que les enseignements tirés entraînent des actions permettant d'éviter la répétition de ces événements et/ou de réduire au minimum leur impact potentiel ;
- h) l'identification des domaines dans lesquels il peut être approprié ou nécessaire que les professionnels de la sécurité se voient demander de travailler en application de la loi.

##### **4.5.4.2 Maîtrise des non-conformités**

L'organisme doit garantir que les situations non conformes aux exigences du présent accord sont identifiées et maîtrisées afin d'éviter des conséquences indésirables. Les dossiers relatifs à la nature de la non-conformité et à toute action ultérieure entreprise doivent être conservés.

NOTE Il convient que les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des situations de non-conformité soient définis dans une procédure.

##### **4.5.4.3 Actions correctives**

L'organisme doit garantir que des actions sont entreprises pour éliminer les causes des non-conformités aux exigences du présent accord afin d'empêcher leur réapparition. Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

NOTE Il convient d'établir une procédure documentée afin de définir les exigences pour :

- a) la revue des non-conformités ;
- b) la détermination des causes de non-conformité ;
- c) l'évaluation du besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- d) la détermination et la mise en œuvre des actions nécessaires ;
- e) l'enregistrement des résultats des actions mises en œuvre ;
- f) la revue des actions correctives mises en œuvre.

#### 4.5.4.4 Actions préventives

L'organisme doit garantir que des actions sont entreprises pour identifier et éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des non-conformités potentielles.

NOTE Il convient d'établir une procédure documentée afin de définir les exigences pour :

- a) la détermination des non-conformités potentielles et de leurs causes ;
- b) l'évaluation du besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;
- c) la détermination et la mise en œuvre des actions nécessaires ;
- d) l'enregistrement des résultats des actions mises en œuvre ;
- e) la revue des actions préventives mises en œuvre.

#### 4.5.5 Inspection et audit

L'organisme doit garantir la conduite d'un programme d'inspection et d'audit adapté au risque associé à l'installation.

Les inspections et audits doivent être menés à intervalles planifiés afin de déterminer si le système de management du risque biologique est conforme aux plans documentés et aux exigences du présent accord et pour garantir qu'il est effectivement mis en œuvre et maintenu.

La direction responsable du domaine soumis à l'inspection ou à l'audit doit assurer que des actions sont entreprises sans délai important pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi ultérieures doivent inclure la vérification des actions entreprises et la consignation des résultats de cette vérification.

NOTE Les inspections peuvent être des contrôles fréquents de domaines spécifiques menés pour garantir le maintien de standards suffisants (p. ex. niveaux de désinfectants, concentrations et taux de renouvellement de l'air, entretien du flux d'air directionnel) ou des inspections plus complètes mais moins fréquentes des laboratoires, installations ou autres opérations. Des inspections et des audits d'inventaire aléatoires non annoncés peuvent permettre de garantir la conformité à tout moment et non uniquement au moment des inspections planifiées. Il convient que les audits soient réalisés par des individus compétents et indépendants de l'activité soumise à l'audit. Il convient de conserver des comptes rendus des conclusions des inspections/audits, dont les actions entreprises pour clore les non-conformités ou les opportunités d'amélioration.

## **4.6 Revue**

### **4.6.1 Revue du management du risque biologique**

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management du risque biologique de l'organisme pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système, les procédures, la politique et les objectifs. Des enregistrements des revues de direction doivent être conservés.

NOTE Il convient de mener la revue de direction à une fréquence définie déterminée par les besoins de l'organisme, mais au minimum une fois par an.

Il convient que les éléments d'entrée de la revue comprennent des informations sur :

- a) les résultats des audits ;
- b) la conformité aux SOP et aux instructions de travail ;
- c) le statut des activités d'appréciation du risque ;
- d) le statut des actions préventives et correctives ;
- e) les actions issues des revues de direction précédentes ;
- f) les changements pouvant affecter le système ;
- g) des recommandations pour l'amélioration ;
- h) les résultats des investigations sur les accidents/incidents.

Il convient que les éléments de sortie de la revue comprennent des décisions et des actions relatives à :

- i) l'amélioration de l'efficacité du système de management du risque biologique ;
- ii) l'amélioration des activités relatives aux exigences et aux appréciations du risque ;
- iii) les besoins en ressources.



## Bibliographie

- [1] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [2] ISO 14001:2004, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [3] OHSAS 18001:2007, Occupational health and safety management systems — Requirements
- [4] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [5] ISO 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [6] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [7] EU Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work
- [8] ISO/IEC Guide 73:2002, Risk management — Vocabulary — Guidelines for use in standards
- [9] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [10] EN 12128:1998, Biotechnology — Laboratories for research, development and analysis — Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements
- [11] ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety
- [12] EU Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms