



Méthodes

Le projet « Biosafety-Europe » : recommandations pour l'harmonisation des pratiques en matière de sécurité et sûreté biologiques en Europe sur la base d'une approche comparative

K. Summermatter [kathrin.summermatter@ivi.admin.ch] (1), T. Binz (2)

(1) Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie IVI, Middelhaeusern, Suisse

(2) Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse

K. Summermatter, T. Binz (2012). *Projet « Biosafety-Europe » : recommandations pour l'harmonisation des pratiques en matière de sécurité et sûreté biologiques en Europe sur la base d'une approche comparative*, EuroReference, No. 7, ER07-12ME03.

<http://www.anses.fr/euroreference/numero7/PND001.htm>

La recherche sur les micro-organismes hautement pathogènes dans des laboratoires de niveau de confinement 3 et 4 est très importante pour la santé publique humaine car elle offre la possibilité de développer des vaccins et de nouvelles méthodes thérapeutiques et diagnostiques pour prévenir les épidémies. Toutefois, elle représente également un risque pour la population dans la mesure où ces organismes risquent de se propager dans l'environnement suite à un accident au niveau du laboratoire, à de mauvaises pratiques de laboratoire ou au vol et au rejet intentionnel de tels organismes (attaque terroriste). Par conséquent, des mesures de confinement techniques et physiques appropriées et les meilleures pratiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques doivent être mises en œuvre dans ces installations pour prévenir tout rejet accidentel ou intentionnel d'agents pathogènes dangereux.

Le projet « Biosafety-Europe », financé au titre du sixième programme cadre, avait pour objet d'étudier l'harmonisation et l'échange des pratiques en matière de sécurité et sûreté biologiques au sein d'un réseau paneuropéen. Le consortium réunissait 18 partenaires de dix pays européens d'horizons variés (industrie, universités et organismes gouvernementaux) ayant une expertise en sécurité et sûreté biologiques, en technologie de confinement et dans les cadres juridiques correspondants. Le projet a démarré en avril 2006 et s'est terminé en novembre 2009.

Des données détaillées ont pu être recueillies concernant la législation européenne sur la sécurité et la sûreté biologiques, les pratiques et procédures et les dispositifs techniques et physiques des différentes installations européennes de niveau de confinement 3 et 4. Les contributions régulières, le travail en réseau et l'échange avec les différents groupes d'experts et les parties prenantes tout au long du projet, se sont avérés très utiles pour améliorer constamment les résultats de ce projet.

Sur la base de ces résultats et afin de soutenir les efforts des États membres, des recommandations politiques ont été élaborées concernant la « Législation (sécurité et sûreté biologiques) », le rapport « coût-efficacité » et la « formation ». Nous présentons ci-après les principaux résultats et les principales recommandations.

Sécurité biologique

Il a été établi que les pratiques et réglementations nationales en matière de sécurité biologique (fondées sur les directives 2000/54/CE et 98/81/CE) variaient d'un pays à l'autre. Dans de nombreux pays, le cadre réglementaire était davantage mis en œuvre pour les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) que pour les agents biologiques en général. Les installations et pratiques des laboratoires de niveau 3 dans l'ensemble de l'UE ne présentaient pas des garanties comparables et différentes terminologies étaient utilisées dans les États membres pour décrire le « niveau de confinement ».

Il a dès lors été conclu que les directives de l'UE 2000/54/CE et 98/81/CE devaient être révisées et mises à jour afin de refléter l'état actuel de la recherche, y compris le réexamen continu de la liste de classification des micro-organismes et la définition des meilleures pratiques harmonisées.

Les laboratoires se référaient au terme de l'OMS « niveau de sécurité biologique (NSB) ». Il n'y avait pas de système harmonisé de signalement des incidents et accidents de laboratoire. Les pays d'Europe du Nord déclaraient un plus grand nombre d'infections contractées en laboratoire que d'autres régions d'Europe, ce qui pourrait refléter en partie des différences dans le mode de signalement. Moins de la moitié des personnes interrogées ont fait l'objet d'un contrôle de la part d'un comité de sécurité biologique. En outre, les responsabilités en matière de sécurité biologique semblent souvent être dévolues à des membres du personnel occupant des postes de direction avec un rôle fonctionnel, une situation qui pourrait bien être en conflit avec les considérations strictement liées à la sécurité biologique.

La législation communautaire (agents biologiques et MGM) n'est souvent pas assez spécifique pour assurer l'harmonisation de la mise en œuvre au niveau national. Il n'y a pas suffisamment d'orientations pratiques harmonisées à l'échelle européenne sur les modalités de mise en œuvre des directives européennes relatives aux agents biologiques et MGM. Quelques États membres de l'UE ont élaboré leurs propres orientations nationales fondées sur ces directives. Dans d'autres cas, ces lacunes sont comblées par des directives américaines (par exemple, les BMBL - *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, <http://www.phe.gov/s3/legal/Pages/laws.aspx>) et canadiennes. Les interprétations différentes des directives de l'UE donnent lieu à l'adoption de différentes approches de la sécurité et de la sûreté biologiques. Ajouté aux différences de terminologie, cela complique parfois les échanges entre scientifiques des divers États membres.



Méthodes

Recommandations

- Fusionner ou tout au moins harmoniser les directives 2000/54/CE et 98/81/CE en vue d'obtenir les mêmes mesures de contrôle basées sur l'évaluation des risques, destinées à être appliquées à la fois aux agents biologiques et aux MGM.
- Mettre à jour régulièrement la liste de classification des micro-organismes et les mesures techniques en tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques (directive 2000/54/CE).
- Demander aux autorités nationales de collecter et communiquer les données sur les infections contractées en laboratoire. Ces données devraient alors être compilées et déclarées au niveau européen.
- Demander aux organisations poursuivant des activités impliquant la manipulation d'agents biologiques et de toxines d'assurer un service de conseil qui soit à la hauteur du niveau de risque associé par exemple par un comité ou par un expert de sécurité biologique en interne.
- Développer une terminologie cohérente pour les niveaux de sécurité biologique (NSB).
- Élaborer des orientations fondées sur des preuves, à l'échelle européenne, concernant les pratiques et procédures de sécurité biologique.

Sûreté biologique

La sûreté biologique est un concept relativement nouveau, encore en cours de développement; il n'existe actuellement qu'un faible consensus en Europe sur ce que recouvre ce concept, y compris au sein même des laboratoires. Dans le projet Biosafety-Europe, ce terme est utilisé pour décrire la responsabilité en matière d'agents biologiques et toxines dans les laboratoires, leur maîtrise et la protection à leur encontre en vue de prévenir tout risque de perte, vol, usage inapproprié, détournement, accès non autorisé ou rejet intentionnel non autorisé.

Il n'existe jusqu'à présent aucune législation au niveau de l'UE abordant spécifiquement la protection contre le risque de perte ou d'usage inapproprié intentionnel d'agents biologiques en laboratoire. Toutefois, en raison des nombreuses synergies entre la sécurité biologique et la sûreté biologique, les directives de l'UE élaborées pour protéger les travailleurs de l'exposition aux agents biologiques ou MGM couvrent pour l'essentiel les problèmes liés à la sûreté biologique. Seul un nombre limité d'États membres ont introduit une législation spéciale en matière de sûreté biologique⁽¹⁾.

De nombreuses installations intègrent effectivement des contrôles en matière de sûreté biologique, mais ceux-ci ne sont généralement pas basés sur une évaluation des risques et sont souvent axés sur la sécurité physique. Les questions de sécurité de l'information ou de sécurité organisationnelle sont laissées au second plan alors qu'il faut bien reconnaître qu'une menace interne peut provenir de personnes ayant un accès autorisé.

Recommandations

- Développer et promouvoir des définitions de la sécurité et sûreté biologiques reposant sur un consensus.
- Introduire des évaluations des risques en matière de sûreté biologique en plus de celles portant sur la sécurité biologique, dans la législation déjà existante sur la sécurité biologique.

- Développer la méthodologie et des orientations pour l'évaluation des risques en matière de sûreté biologique. Outre la sécurité physique, cette évaluation des risques devrait couvrir la sécurité organisationnelle et de l'information, comme point de départ de mesures spécifiques sur la sûreté biologique.
- Demander aux organisations manipulant des agents biologiques, toxines et MGM de tenir à jour un inventaire. Le niveau de détail du contrôle serait proportionnel au niveau de risque.
- Veiller à ce que les nouvelles mesures en matière de sûreté biologique n'entraînent pas les échanges de personnels scientifiques, données et connaissances.

Rapport coûts/efficacité

Le manque de données et la pression générée par la perception du risque dans la population conduisent parfois à prendre des mesures de confinement physique inutilement complexes et trop onéreuses. De nombreuses pratiques s'appuient sur les dispositifs qui ont bien fonctionné par le passé même s'ils n'ont jamais été validés par des études détaillées. La pression politique et sociétale pousse parfois à instaurer des exigences qui vont au-delà de ce qui est strictement nécessaire.

Les analyses du rapport coût/efficacité ne sont pas effectuées de manière systématique dans le domaine de la sécurité et sûreté biologiques. Les mesures techniques dans la législation en vigueur ne sont généralement pas spécifiques, ni à la pointe de la technologie ni fondées sur des preuves scientifiques, de sorte qu'il convient d'élaborer des solutions individuelles coûteuses en dépenses et en temps. Il est indispensable d'assurer un suivi des chantiers constant et indépendant par du personnel qualifié, pour prévenir tout risque de problème de sécurité à long terme dû à des erreurs de construction. La sécurité et sûreté biologiques constituent une tâche à part entière pour le personnel dédié.

Les coûts de fonctionnement des installations de confinement sont extrêmement élevés (notamment pour l'énergie et la maintenance) et sont souvent sous-estimés. Il convient donc de s'assurer du financement des programmes scientifiques et autres opérations ainsi que des coûts de fonctionnement avant de commencer à planifier des installations à niveau de confinement élevé.

L'expertise collective des acteurs de la biosécurité peut apporter une grosse contribution et s'avérer utile pour sensibiliser les administrateurs et hommes politiques profanes en matière de sécurité biologique.

Le consortium du projet recommande les actions suivantes : Financer la recherche appliquée sur la sécurité et la sûreté biologiques afin d'acquérir une connaissance plus approfondie du contrôle basé sur des preuves qui permettrait d'améliorer les mesures et procédures de confinement en termes d'efficacité et de rentabilité.

Encourager la prise en compte des aspects appliqués de la sécurité biologique dans les futurs projets de recherche.

Lancer et soutenir une plate-forme européenne d'échange de connaissances et d'expériences sur les procédures et les pratiques de sécurité et sûreté biologiques, impliquant des professionnels de la biosécurité de différentes installations à haut niveau de confinement (médecine humaine et vétérinaire) ainsi que des législateurs dans les domaines de la sécurité et sûreté biologiques.

(1) Par exemple, le Danemark a introduit la législation sur la sûreté biologique en 2009 et la France en 2010.



Méthodes

Encourager le débat sur la façon de satisfaire au mieux les normes minimales relatives à la sécurité biologique et ce de manière économiquement rationnelle.

Formation

Biosafety-Europe a identifié les besoins de formation en sécurité et sûreté biologiques dans les pays européens au travers de questionnaires et d'ateliers. Étant donné qu'il n'existe pas de consensus général sur les meilleures pratiques en matière de sécurité et sûreté biologiques dans l'UE et la communauté internationale, et que l'environnement législatif n'est pas harmonisé, on ne peut pas émettre de recommandations générales concernant la formation. Il n'est donc pas utile de fournir un manuel de formation détaillé applicable dans toutes les situations.

Suivant le principe de « formation des formateurs », des professionnels expérimentés de la sécurité biologique pourraient initier des groupes de formateurs chevronnés aux principes scientifiques sur lesquels s'appuient les décisions de sécurité et leur mise en œuvre, et aux concepts clés qui doivent faire partie d'une formation en biosécurité. Les personnes ayant suivi ces cours dispenseraient à leur tour cette formation dans leur région respective en Europe. Il ne s'agirait pas de répéter simplement ce qui vient d'être appris. Il conviendrait d'adapter et d'appliquer les principes scientifiques essentiels en vue de trouver des solutions sûres relatives aux exigences réglementaires et législatives spécifiques à chaque nation, tenant compte des mentalités des différents États membres. Les formateurs retenus devront non seulement savoir transmettre des connaissances, mais également faire preuve de motivation et d'empathie.

Il est essentiel de dispenser des formations régulières à différents niveaux et sur différents thèmes pour établir de bonnes procédures en matière de sécurité et de sûreté biologiques, de développer les compétences, et de créer une « culture de la sécurité biologique » dans les universités, les entreprises et les institutions. Pour assurer des niveaux élevés de biosécurité dans toute l'Europe, il faudrait produire et transmettre à chaque État membre du matériel de formation adapté et répondant à des critères convenus.

Recommandations

- Réunir des experts en sécurité et sûreté biologiques en tenant compte de leur expérience en formation (par exemple, l'EBSA - European Biosafety Association - et d'autres réseaux professionnels).
- Accroître l'expertise et promouvoir les formations dans l'UE : un groupe d'experts à l'échelle européenne lié aux agences européennes (notamment l'ECDC, l'EFSA, l'OSHA) devrait recevoir des fonds pour développer les cours de formation à l'intention des formateurs.

- Financer des bourses de sécurité/sûreté biologiques pour sensibiliser et former les professionnels de la biosécurité dans l'UE (par exemple, les programmes de mobilité Marie Curie).
- Définir les exigences relatives aux compétences des professionnels de la sécurité et sûreté biologiques dans la législation.
- Assurer un haut niveau de formation externe sur les dispositifs et techniques de pointe dans des centres de compétences européens de formation à la sécurité et sûreté biologiques.
- Étendre les principes énoncés ici à d'autres pays ou régions avec lesquels des échanges scientifiques sont menés, tels que le projet ICPC (International collaboration partner countries).

Pour de plus amples renseignements sur le projet et des documents supplémentaires, consultez le site internet sur la sécurité biologique en Europe à l'adresse :

<http://www.biosafety-europe.eu/>

Réalisation graphique et éditoriale
Directeur de la publication : M. Mortureux
Rédacteur en chef : P. Martin
Rédacteur en chef adjoint : B. Gouget
Comité de rédaction : P. Binder, A. Tierno, J.-F. Munoz

Création/réalisation : L. Lelyon, C. Leterq, Parimage
ISSN 2110-5294