



Guide méthodologique pour l'évaluation des risques relatifs à la sécurité et la sûreté biologiques

Ce guide a été réalisé en s'appuyant sur le modèle proposé par l'ANSM : « méthode de gestion des risques en sécurité et sûreté biologiques », version du 3 mai 2011.







Avant propos

Les activités de laboratoire mettant en œuvre des aux micro-organismes pathogènes ou des toxines présentent des risques de dommage potentiellement importants pour l'homme et son environnement.

*Le Comité de Maîtrise des Risques Biologique en Laboratoire (CMRBL) de l'ANSES propose une **méthodologie générale d'identification des dangers, d'analyse et d'évaluation des risques liés à l'utilisation des micro-organismes et des toxines (MOT)**, tels que définis par le décret du 30 juin 2010¹ et les règles de bonnes pratiques édictées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Médicaments et des produits de santé (ANSM)².*

Cette méthode est dérivée de la Méthode d'Analyse des Modes de DEfaillance et de Criticité (AMDEC). Elle s'appuie sur le modèle proposé par l'ANSM (« Méthode de gestion des risques en sécurité et sûreté biologiques », version du 3 mai 2011,) et en reprend les grandes lignes. Cependant, la méthodologie présentée dans ce guide prend en compte les spécificités des laboratoires de référence et de recherche de l'Anses. Aussi les questionnaires d'identification des dangers ont-ils été adaptés à ces particularités. Les échelles de cotation des risques en sécurité et en sûreté biologiques initialement proposées par l'ANSM ont été volontairement modifiées qualitativement et quantitativement afin d'être représentative des activités des laboratoires de l'Anses. De même, les bornes définissant les niveaux de risques « faible », « moyen » et « inacceptable », ont été modifiées. Concernant le volet sécurité biologique, la méthodologie de calcul du risque a été totalement remaniée, avec l'introduction de la notion de gravité extrinsèque et une modification du calcul de l'indice de criticité. Ces modes de calcul ont été éprouvés avec différents agents pathogènes mis en œuvre dans les laboratoires de l'Anses puis ajustés, avant d'être définitivement adoptés par le CMRBL.

Le présent guide se compose de 4 parties distinctes :

-  **Présentation du modèle d'évaluation des risques**
-  **Présentation du micro-organisme ou de la toxine**
-  **Livret 1 : Analyse des risques en sécurité biologique**
-  **Livret 2 : Analyse des risques en sûreté biologique**

Il fait référence aux définitions telles que présentées dans l'arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques².

¹ Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines.

² Arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnés à l'Art. R.5139-18 du code de la santé publique.

Ont participé à l'élaboration de ce guide :

Sébastien ALLIX - Responsable de la sécurité biologique – Chef de service des animaleries confinées A2/A3- Agent de prévention Santé et Sécurité au travail - Laboratoires de Santé Animale et de Sécurité des Aliments de Maisons-Alfort.

Stéphanie ETIENNE - Ingénieur - Laboratoire de Microbiologie de Nancy Hydrologie.

Bruno GARIN-BASTUJI - Chef d'unité - Laboratoire de Santé Animale de Maisons-Alfort.

Benoît GASSILLOU - Chef d'unité - de Microbiologie de Nancy Hydrologie.

Isabelle ITEMAN - Chargée de mission recherche - Direction Scientifique des Laboratoires de Maisons-Alfort.

Véronique JESTIN - Chef d'unité - Laboratoire de Virologie de Ploufragan.

Florence LAVISSIERE - Chargé de mission recherche - Direction Scientifique des Laboratoires de Maisons-Alfort.

Nora MADANI – Scientifique/Responsable des LNR « charbon-tularémie-morve » - Laboratoire de Santé Animale de Maisons-Alfort.

Philippe MARIANNEAU - Chef d'unité - Laboratoire de Virologie de Lyon.

Elodie MONCHATRE-LEROY - Directrice du laboratoire de la Rage et de la Faune Sauvage de Nancy.

Franca RIZZO - Responsable qualité – Responsable biosécurité - Laboratoire de la Rage et de la Faune Sauvage de Nancy

Elodie ROUSSET - Scientifique - Laboratoire de Pathologie des Ruminants - Sophia Antipolis

Sylvie ZINI - Délégué sécurité défense et sûreté biologique - Mission Hygiène Sécurité Défense - Maisons-Alfort.

Coordination : Sylvie ZINI

Présentation du modèle d'évaluation des risques

Chacun des 2 livrets présentés ci-après sont organisés selon les 4 étapes nécessaires à l'évaluation des risques, à savoir :

1. Identification des dangers

Une série de questions, non exhaustive, aide à identifier les situations dangereuses pouvant survenir lors des activités.

➤ Réponse "Oui"

Cette réponse appelle à fournir les détails relatifs à la situation dangereuse identifiée dans la partie « commentaires ».

Toute situation dangereuse identifiée doit être reportée dans le tableau figurant dans le chapitre 3 « **Analyse du risque** ».

➤ Réponse "Non"

Cette réponse indique que l'opération est, soit sans objet, soit estimée comme étant dénuée de risque.

2. Description des moyens de maîtrise

Une série de question, non exhaustive, aide à décrire les moyens de maîtrise des risques en vigueur **dans l'établissement concerné et pour le MOT concerné**.

Si des moyens de maîtrise des risques ne figurant pas dans ce document sont identifiés, il convient de les y ajouter.

➤ Réponse "Oui"

Cette réponse appelle une justification : conformité avec les normes ou les exigences réglementaires. Pour chaque situation dangereuse identifiée, la description des moyens de maîtrise des risques doit être reportée dans le tableau figurant dans le chapitre 3 « **Analyse du risque** ».

3. Analyse du risque

➤ **Estimation du risque**

Pour chaque situation dangereuse identifiée au chapitre 1, il convient d'évaluer :

- la **gravité intrinsèque du MOT** : rend compte de la notion de quantité d'agent pathogène manipulée ;
- la **gravité extrinsèque** : rend compte des notions d'exposition et de dissémination de l'agent pathogène ;
- la **probabilité de survenue de l'évènement** à l'origine de la situation dangereuse (ou **occurrence**), en tenant compte des mesures de maîtrise des risques en vigueur dans le laboratoire concerné ;

- la **défectabilité** de l'évènement : il rend compte du risque de ne pas détecter l'évènement **avant** que celui-ci ne survienne (à ne pas confondre avec la notion de détection).

Pour chaque paramètre, une grille de cotation graduelle est proposée qui sert de base à l'estimation du risque.

➤ **Evaluation du niveau risque : calcul de l'indice de criticité**

- Pour chaque situation dangereuse identifiée, il convient de calculer l'**indice de criticité ou indice de priorité du risque (IPR)** qui correspond au produit des 4 paramètres sus-nommés. Sa valeur permet de hiérarchiser les risques en vue d'actions correctives.

Une échelle de priorité est ainsi définie en fonction de la valeur de l'IPR :

- risque acceptable :
- mesures complémentaires nécessaires ;
- risque inacceptable.

4. Acceptabilité du risque résiduel

Après vérification de la mise en œuvre des mesures de maîtrise du risque pour chaque étape du processus considéré, le demandeur doit décider s'il considère que les risques résiduels présentés par le processus, pris dans son ensemble, sont acceptables.

Si le niveau de criticité n'est pas acceptable, des actions correctives peuvent être proposées et doivent être inscrites dans le tableau du chapitre 4 : **Evaluation et Acceptabilité du Risque Résiduel**. Il est impératif de mentionner pour chaque action, le délai d'application et le nom du responsable de la mise en œuvre de cette mesure.

Présentation du MOT

Connaissance du micro-organisme ou de la toxine faisant l'objet de l'évaluation des risques :

Taxonomie	Commentaires :
Mise en œuvre de matériel biologique susceptible de contenir ce micro-organisme ou cette toxine : <ul style="list-style-type: none"> • échantillon biologique d'origine humaine ou animale conservé plus de 30 jours, • échantillon d'origine environnementale 	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
Pour un micro-organisme, indiquer la classification du groupe à risque selon l'article R.4421-3 du code du travail, en précisant si existence de traitement prophylactique ou curatif	Groupe 1 <input type="checkbox"/> Groupe 2 <input type="checkbox"/> Groupe 3 <input type="checkbox"/> Groupe 4 <input type="checkbox"/>

LIVRET 1 Analyse des risques liés à la sécurité biologique

1. Identification des dangers

Pour chaque opération mettant en œuvre ce MOT fournir les informations suivantes :

1.1. Opération d'acquisition (limitée à l'entrée du sas), de stockage, de transport à l'intérieur du site

Risque de perte de l'intégrité du triple emballage (confinement primaire)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque d'implosion (ampoules lyophilisées)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque d'explosion	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de perte du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque d'inversion avec un autre micro-organisme ou toxine	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de coupure	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de projection oculaire	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de contact du MOT avec la peau	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque d'inhalation du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de perte de l'intégrité du confinement secondaire	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de projection du MOT dans l'air	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Risque de projection du MOT sur une surface (renversement, etc.)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	

Risque lié à l'arrivée d'eau	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Autre risque (préciser)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

1.2. Opérations de mise en œuvre

Chaque opération doit être numérotée et faire l'objet d'une description

OPERATION N° XX

Risque de coupure	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de projection oculaire	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de mise en contact du MOT avec une partie du corps	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'inhalation du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque lié à l'arrivée d'eau	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de présence d'un vecteur animé du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Si oui, le(s)quel(s) ?
Risque d'échange de matériel génétique du MOT avec un autre agent biologique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Si oui, le(s)quel(s) ?
Risque de perte de l'intégrité du confinement primaire	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de perte de l'intégrité du confinement secondaire	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de projection du MOT dans l'air	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de projection du MOT sur une surface (renversement, etc.)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'implosion	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'explosion	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

Risque lié à l'aérosolisation (lyophilisation, centrifugation, broyage, etc.)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

1.3. Opérations de décontamination, inactivation, élimination

Risque de refoulement via une canalisation de matériel biologique non inactivé	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de manipulation de <i>matériel</i> biologique dont l'inactivation n'a pas été correctement effectuée et validée	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de manipulation de <i>déchet</i> biologique dont l'inactivation n'a pas été correctement effectuée et validée	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de projection de MOT sur une surface (renversement, etc.)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'implosion	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'explosion	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Erreur de filière d'élimination spécifique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Autre risque (préciser)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

1.4. Expérimentation animale

Tous les risques liés aux opérations de mise en œuvre doivent être également évalués pour l'expérimentation animale

Risque de coupure, pique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de morsure, griffure	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque de libération involontaire d'un animal infecté par le MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Risque d'excrétion du MOT par un animal	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Si oui le(s)quel(s)

Risque de contact avec des fluides corporels ou des tissus de l'animal contaminé	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Si oui le(s)quel(s)
Risque lié à la multiplication du MOT par l'animal	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Risque de présence d'un vecteur animé	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Risque d'inversion d'animaux	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire

1.5. Transport à l'extérieur du site

A renseigner dans le cadre d'une demande de cession

Risque de perte de l'intégrité du triple emballage	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Risque de projection du MOT dans l'air	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Risque de projection du MOT sur une surface (renversement, etc.)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Risque de perte	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire
Autre risque (préciser)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Commentaire

2. Description des moyens de maîtrise des risques

2.1. Mesures de protection collective dont dispose le laboratoire

N° du local	Niveau de confinement physique selon l'arrêté du 16/07/2007*	Type de poste de sécurité microbiologique	Dispositif de confinement des animaux	Annexes associés en relation avec le niveau de confinement physique
	P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> A3 <input type="checkbox"/> A4 <input type="checkbox"/>	PSM* I <input type="checkbox"/> PSM II <input type="checkbox"/> PSM III <input type="checkbox"/> Autre : <input type="checkbox"/> <i>A préciser</i>	Isolateur <input type="checkbox"/> Cage ventilée <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> <i>A préciser</i>	Annexes n°

*Poste de sécurité microbiologique

Moyens de détection, de la présence, en dehors de l'enceinte de confinement, du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire : décrire lesquels
Existe-t-il un programme de vérification périodique de l'intégrité des dispositifs assurant le confinement physique ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (notamment si les essais et les contrôles sont effectués périodiquement en conformité avec les normes NF ISO EN 14644-1 ; 14644-2 ou NF EN 12469.
Existe-t-il un programme de vérification de l'intégrité des canalisations et du système de traitement des effluents contaminés si leur traitement n'a pas lieu avant la sortie du bâtiment abritant la zone technique ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> sans objet <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.2 Mesures de protection individuelle

Numéro du local : XX

Protection	Si « oui », préciser le type de protection
Tête	oui <input type="checkbox"/>
Yeux	oui <input type="checkbox"/>
Respiratoire	oui <input type="checkbox"/>
Visage	oui <input type="checkbox"/>
Mains	oui <input type="checkbox"/>
Avants bras	oui <input type="checkbox"/>
Chevilles	oui <input type="checkbox"/>
Jambes	oui <input type="checkbox"/>
Pieds	oui <input type="checkbox"/>
Autres (préciser) :	oui <input type="checkbox"/>

2.3. Pratiques de travail

<p>Existe-t-il des consignes de sécurité interdisant l'introduction, par les travailleurs et pour leur propre usage, dans les lieux de travail où existe un risque de contamination :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de nourriture et de boissons ; - d'articles pour fumeurs ; - de cosmétiques et de mouchoirs autres que les mouchoirs en papier, qui devront être éliminés comme des déchets contaminés. - de Bijoux et objets difficilement décontaminables ; <p>Existe-t-il des consignes de sécurité concernant des exigences vestimentaires particulières ?</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire Si oui, lesquelles ?</p>
<p>Existe-t-il sur le lieu de travail des instructions écrites et, le cas échéant, des affiches portant sur la procédure à suivre lors de la manipulation de tout agent biologique, notamment la liste des opérations devant être effectuées sous PSM ou nécessitant des moyens spécifiques de protection</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire Lister les documents qualifiés</p>
<p>Existe-t-il sur le lieu de travail des instructions écrites et, le cas échéant, des affiches portant sur la procédure à suivre lors de la manipulation de tout agent biologique, notamment lors de son élimination, des méthodes de nettoyage ou les méthodes de désinfection appropriées</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire (obligation pour MOT groupe 4)</p>
<p>Existe-t-il des dispositions spécifiques, intégrées s'il y a lieu au règlement intérieur, rappelant aux travailleurs leur obligation de signaler immédiatement tout accident ou incident mettant en cause un agent biologique pathogène.</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire</p>

2.4. Gestion de la décontamination des locaux, des matériels et des équipements

<p>Existe-t-il un système de décontamination des locaux</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire :</p>
<p>Existe-t-il un système de décontamination des matériels</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire</p>
<p>Existe-t-il un système de décontamination des équipements</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire</p>
<p>Existe-t-il un programme de validation des techniques de décontamination ?</p>	<p style="text-align: right;">oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire (Décrire les méthodes de qualification pour chacun des modes de décontamination utilisés)</p>

Existe-t-il un programme de vérification de l'efficacité des processus de décontamination ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (fournir Document)
Un document attestant de la décontamination du matériel et des équipements susceptibles d'être contaminées est-il remis aux intervenants de maintenance avant toute autre intervention de maintenance ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.5. Gestion des déchets

Déchets solides, y compris matériel à usage unique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	<i>Méthode de décontamination :</i> chimique <input type="checkbox"/> autoclavage <input type="checkbox"/> incinération <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> (préciser)
	Commentaire : faire référence aux procédures en cours
Déchets liquides	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	<i>Méthode de décontamination :</i> chimique <input type="checkbox"/> autoclavage <input type="checkbox"/> incinération <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> (préciser)
	Commentaire faire référence aux procédures en cours
Matériel réutilisable	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	<i>Méthode de décontamination :</i> chimique <input type="checkbox"/> autoclavage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> (préciser)
	Commentaire faire référence aux procédures en cours
Existe-t-il un programme de validation des techniques de décontamination ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (Décrire les méthodes de qualification pour chacun de mode de décontamination utilisé)
Existe-t-il un programme de vérification de l'efficacité des processus de décontamination ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (fournir Document)

--	--

2.6. Transport du MOT

Mesures, ou système de confinement approprié permettant de transporter sans risque des MOT à l'intérieur de l'établissement	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	

2.7. Formation du personnel

Une formation à la sécurité biologique est-elle dispensée avant que le personnel n'exerce une activité impliquant un contact avec des MOT ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
La formation à la sécurité est-elle répétée régulièrement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire (fréquence)	
La formation à la sécurité est-elle adaptée à l'évolution des risques ainsi que lors de la modification significative des procédés de travail ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
L'accès est-il interdit à toute personne non formée à la sécurité biologique ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Existe-t-il une formation spécifique à la mise en œuvre du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Existe-il un processus habilitation au sens de la norme 17025 spécifique à la mise en œuvre du MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	

2.8. Surveillance médicale

La liste, établie par l'employeur, des personnes susceptibles d'être exposées à un MOT est-elle transmise au médecin de prévention?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Les personnes susceptibles d'être exposées à des MOT ont-elles été soumises à un examen médical permettant l'établissement d'une fiche médicale d'aptitude ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
La fiche médicale d'aptitude est-elle renouvelée au moins tous les ans ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	
Existe-il un dispositif de surveillance médicale spécifique au MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Commentaire	

2.9. Autre moyen de maîtrise du risque

Lister tout autre moyen de maîtrise du risque non pris en compte dans les chapitres précédents	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
--	--

3. Analyse du risque

Cette partie est à renseigner pour chaque opération, en tenant compte des dangers identifiés dans la partie A.

Les grilles de cotation des risques sont présentées au chapitre 5

Gi : Gravité intrinsèque du MOT

Ge : Gravité extrinsèque : liée à la concentration du MOT

P : Probabilité : de survenue de l'incident

D : détectabilité : probabilité de détection de l'incident

IPR : $Gi \times Ge \times P \times D$: indice de priorité du risque ou indice de criticité

N°	Dangers identifiés	Moyens de maîtrise mis en œuvre	Gi	Ge	P	D	Justifications	IPR

Exemple N°1 : Expérimentation animale avec manipulation de souris inoculées par Brucella

N°	Dangers identifiés	Moyens de maîtrise mis en œuvre	Gi	Ge	P	D	Justifications	IPR
1	Risque de coupure, piqure	Tubes de contention, remplacement des scalpels par des ciseaux fins à bout mousse, pas d'utilisation de verre	4	2	3	5	Impossible de prévoir ce risque à l'avance – très dépendant du couple animal-expérimentateur	120
2	Risque de morsure, griffure	Port de 2 paires de gants	3	1	3	5	Idem 1	45
3	Risque de libération involontaire d'un animal infecté par le MOT	Cages avec couvercle fixes Animaux hébergés en isolateur Comptage des animaux de la cage après chaque ouverture	3	2	2	3	Vérifier la mise en place correcte des couvercles des cages Compter les animaux ts les jours	36
4	Risque d'excrétion du MOT par un animal	Animaux hébergés en isolateur Animalerie de type A3 Port EPI très recouvrant	5	2	5	5	Mise en culture de broyat de litière sale pour rechercher la présence de Brucella	250
5	Risque de contact avec des fluides corporels ou des tissus de l'animal contaminé	Port EPI très recouvrant au niveau de la peau	5	2	1	2	Projections lors de la manipulation Présence de taches sur le papier absorbant du poste de travail	20
6	Risque lié à la multiplication du MOT par l'animal	Animaux hébergés en isolateur Animalerie de type A3 Port EPI très recouvrant	5	2	5	4	Recherche de la multiplication du MO chez l'animal Données bibliographiques ?	200
7	Risque de présence d'un vecteur animé	Animaux hébergés en isolateur Animalerie de type A3 Mise en place de piège pour les insectes volants	5	3	2	2	Vérification périodique des pièges	60

8	Risque d'inversion d'animaux	Identification électronique par puces RFID	5	1	2	3	Liste des n° des animaux présents dans la cage Vérification de la liste à ouverture de la cage	30
---	------------------------------	--	---	---	---	---	---	----

Exemple N°2 : mise en œuvre de la phase animale dans le cadre des analyses pour la détection de la ricine

	Dangers identifiés	Moyens de maîtrise mis en œuvre	Gi	Ge	P	D	Justifications	IPR
	Risque de pique Lors de l'injection intra péritonéale de l'échantillon	Port des EPI Habilitation des personnels pratiquant l'IP	5	3	2	3	Pour justifier D, la personne habilitée par expérience sait si la souris est mal tenue et peut bouger au moment de l'injection, sait attendre pour qu'elle se calme	90
	Risque de libération involontaire d'un animal infecté par le MOT Après injection, les souris ne sont plus manipulées sauf s'il faut les euthanasier parce qu'elles ne sont pas mortes de l'injection	Portoir ventilé identifié et nombre souris connus Confinement secondaire étanche.	5	1	2	3	Pour D, les personnes habilitées savent comment doit être positionné le couvercle et la boîte pour limiter les risques de fuites. D'autre part, si la souris est manipulée après injection, c'est pour une euthanasie donc l'injection ne contenait que peu ou pas de pathogènes.	30
	Risque de contact avec des fluides corporels ou des tissus de l'animal contaminé A l'euthanasie éventuelle de la souris	Pas de manipulation des animaux après infection sauf pour euthanasie et port des EPI Souris isolées dans portoirs étanches identifiés	5	1	3	4	Pour D, la position de la souris dans la main peut permettre d'éviter qu'en cas d'émission d'urine, la main soit arrosée. Sinon même commentaire quant à l'euthanasie des souris en rajoutant qu'une souris contaminée à la ricine ne l'excrète pas	60
	Risque de projection oculaire Lors de l'injection IP des	Lors de l'injection mais travail sous PSM et port	5	1	3	4	La détection préalable est difficile mais il faudrait vraiment cumuler les inattentions pour	60

	souris	visière					en arriver à un tel scénario	
	Risque de mise en contact du MOT avec une partie du corps Lors de l'injection IP des souris	EPI	5	1	3	5	Pas de commentaire	75
	Risque lié à l'arrivée d'eau	Disconnecteur	5	1	2	4	Maintenance préventive et disconnecteur visible	40
	Risque de perte de l'intégrité du confinement primaire = cages et portoirs ventilés	Cages adaptées et vérifiées	5	1	2	5	Seuls les filtres des portoirs ventilés doivent faire l'objet d'une maintenance	50
	Risque de perte de l'intégrité du confinement secondaire = laboratoire P3	Maintenance du P3	5	1	1	2	Confinement secondaire = P3 qui fait l'objet d'une maintenance et d'assez nombreux paramètres sont sous alarme (Pression, centrale de traitement d'air)	10
	Risque de projection du MOT dans l'air	Si chute du tube mais travail sous PSM lors des manips	5	1	2	3	Rangement des différents matériels et tubes bouchés sous PSM	30
	Risque de projection du MOT sur une surface (renversement, etc.) Lors de l'injection IP des souris	Dans le PSM	5	1	4	3	Rangement des différents matériels et tubes bouchés sous PSM	60

4. Acceptabilité du risque résiduel

4.1. Calcul du risque résiduel

Seuls apparaissent dans ce tableau les opérations dont la **valeur de l'IPR est égale ou supérieure à 180**

N° de l'opération	IPR	Action corrective proposée	IPR résiduel	Délai d'application	Responsable de la mise en œuvre de la mesure

4.2. Approbation de la gestion des risques et de l'acceptabilité du risque résiduel

Nom	Fonction	Date	Signature

<p>Commentaire</p>
--

5. Echelles de cotation pour l'évaluation du risque en sécurité biologique

Degré	Gravité intrinsèque	
Très élevé	quantité inconnue	5
Elevé	la quantité de MOT manipulée très supérieure à la dose infectieuse/toxique pour l'Homme	4
Moyen	la quantité de MOT manipulée est équivalente à la dose infectieuse/toxique pour l'Homme	3
Faible	la quantité de MOT manipulée présente un risque négligeable pour l'Homme	1

Degré	Gravité extrinsèque	
Grave	peut entraîner des blessures chez l'Homme très graves ou irréversibles ou une exposition/dissémination massive	3
Moyen	peut générer chez l'Homme des blessures importantes ou une exposition/dissémination très probable	2
Bénin	peut générer chez l'Homme des blessures légères ou une exposition/dissémination à risque très limité	1

Degré	Probabilité	
Fréquent	certitude que la défaillance se produira fréquemment	5
Probable	défaillance fréquente	4
Occasionnel	défaillance apparue occasionnellement sur un processus similaire	3
Rare	pourrait survenir et a déjà été observé une fois	2
Improbable	pourrait survenir, mais n'a jamais été observé	1

Degré	DéTECTABILITÉ	
Impossible	La détection n'est pas possible	5
Difficile	Une personne expérimentée doit vérifier plusieurs paramètres et interpréter une situation complexe pour mettre en évidence la possible survenue de l'évènement.	4
Modéré	Une personne expérimentée ou une mesure/contrôle peut détecter que l'évènement pourrait survenir	3
Facile	Il y a de multiples facteurs qui peuvent alarmer le personnel avant la survenue de l'évènement	2
Evident	Une personne néophyte peut aisément détecter l'évènement avant qu'il ne se produise.	1

Calcul de l'indice de criticité pour l'évaluation du risque en sécurité biologique

IPR : $G_i \times G_e \times P \times D$
--

IPR	≤ 90	90 à 180	≥ 180
Risque	Faible	moyen	Inacceptable
Recommandations	le processus analysé peut être appliqué	des mesures supplémentaires sont nécessaires	le processus analysé ne peut être appliqué

<h2 style="margin: 0;">LIVRET 2</h2> <h3 style="margin: 0;">Analyse des risques liés à la sûreté biologique</h3>
--

*La gestion des risques en **sûreté biologique** a pour objectif l'identification, l'analyse et la maîtrise les phénomènes dangereux susceptibles d'engendrer le vol de micro-organismes pathogènes, de toxines ou toute utilisation malveillante.*

1. Identification des dangers

Détention de MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Mise en œuvre de matériel biologique susceptible de contenir un MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Mise en œuvre de MOT non infectieux	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Détention de matériel génétique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Manipulation d'OGM	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Réalisation d'expérimentation animale	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Détention d'équipement permettant la culture d'agent biologique (dont, fermenteur, incubateur, lyophilisateur, centrifugeuse, dispositif d'aérosolisation,...)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

<p><i>O Si les toutes réponses sont négatives ; il n'est pas nécessaire de poursuivre plus avant le processus d'identification des risques.</i></p>

Risque d'intrusion physique / effraction sur le site par une ou des personnes extérieures	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
Risque d'intrusion physique / effraction dans le bâtiment de stockage de MOT par une ou des personnes extérieures	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
Risque d'intrusion physique /	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

effraction dans la pièce de stockage de MOT ou de manipulation par une ou des personnes extérieures	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Risque d'intrusion physique / effraction dans le bâtiment de stockage de MOT ou de manipulation par un employé non autorisé	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Risque d'intrusion physique / effraction dans la pièce de stockage de MOT ou de manipulation par un employé non autorisé	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Risque d'intrusion électronique du réseau informatique	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Risque de blocage des accès du site ou du bâtiment	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Risque d'agression du personnel pour récupérer des MOT	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
autre	Commentaire et historique sur les 5 dernières années
	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

2. Description des moyens de maîtrise des risques

2.1. Protection périphérique et accès au site

Enceinte protégée - clôture	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (préciser la composition, l'implantation sur site et la hauteur)
Dans le cas où les murs du bâtiment constituent l'enceinte, protection de toutes les ouvertures situées à moins de 5,50 m au dessus du niveau du sol	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Système de détection d'intrusion périphérique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (préciser le type de système de détection, l'implantation sur site et la gestion des alarmes)
Système de vidéo-surveillance	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire (préciser le type de système, l'implantation sur site et la gestion des alarmes)
Existence d'un PC de sécurité / poste de garde / gardiennage	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire Description du dispositif de gardiennage (mission, effectif, sous-traitance, présence permanente ou ponctuelle jour/nuite/week-end, rondes)
Système d'éclairage de la périphérie sur site	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Description des points de passage (portail) :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Autre disposition (préciser) :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.2. Protection périmétrique des bâtiments

Résistance à l'effraction des ouvrants (fenêtres) des issues principales, secondaires et des ppfr (partie de paroi de faible résistance mécanique)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire : décrire le système
Description du système de détection d'intrusion sur les lieux de passage obligé, les zones de valeur, ou d'approche des valeurs.	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire et description

Autre disposition (préciser) :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.3. Protection Physique des Meubles de Stockage

Les meubles destinés à la conservation des MOT comportent un système de fermeture à clef (classique ou électronique), qui ne pourra pas être ouvert frauduleusement sans effraction.	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Les meubles destinés à la conservation des informations ou supports d'information sont sécurisés	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire Description des systèmes de sécurité
Autre disposition (préciser) :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.4. Sécurité des systèmes d'information

Système de protection informatique utilisé	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire Description du système
Un mot de passe est-il requis pour accéder au réseau interne et/ou externe de l'établissement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Un mot de passe est-il requis pour accéder au système informatique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Autre (préciser)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.6. Inventaire

Réalisation programmée d'inventaires des MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Existence d'un système de traçabilité des entrée/sortie des MOT, produits en contenant ou des animaux infectés entre les différents bâtiments du site ou sur le site	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.7. Contrôle d'accès du personnel permanent et temporaire

Présence d'un contrôle pour l'accès au site - niveau de déploiement	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Présence d'un contrôle d'accès aux lieux où sont stockés/manipulés les MOT -modalités	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Procédure d'attribution des codes et des clefs d'accès	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Procédure de retrait des codes et des clefs d'accès	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Vérification des entrées/sorties dans les différentes zones contrôlées	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Port du badge permanent	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Procédure de contrôle des véhicules accédants au site	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.8. Entretien, maintenance et réparation

Procédure spécifique à l'intervention des sociétés en charge de l'entretien, de la maintenance ou des réparations dans les zones abritant des MOT ou des données sensibles	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Mise en place d'une maintenance préventive sur les locaux hébergeant des MOT	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Mise en place d'une maintenance préventive sur les appareillages critiques	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire

2.9. Accès au site - Visiteurs

Procédure de contrôle des visiteurs	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Commentaire
Les visiteurs sont-ils accompagnés ?	
Les visiteurs ont-ils accès à des zones contrôlées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Lesquelles ?
Existe-t-il un registre des visiteurs	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

en lien avec le système de contrôle d'accès ?	Commentaire
Procédure d'autorisation pour la visite des installations	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
Procédure de contrôle des véhicules des visiteurs accédants au site	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire

2.10. Formation et sensibilisation du personnel

Une formation/sensibilisation à la sûreté est-elle dispensée avant que le personnel n'exerce une activité impliquant un contact avec des MOT ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
Une formation/sensibilisation à la sûreté est-elle répétée régulièrement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire

2.11. Transport interne

Existence d'une procédure spécifique des transports de matériels biologiques entre différentes zones contrôlées	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
---	--

2.12. Autre Moyen de Maitrise du Risque

	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Commentaire
--	--

3. Analyse du risque

Cette partie est à renseigner pour chaque opération, en tenant compte des dangers identifiés dans la partie A.

Les grilles de cotation des risques sont présentées dans le chapitre 5

N°	Risques Potentiels	Moyens de maîtrise mis en œuvre	Gravité (G)	Probabilité (P)	IRP (GxP)

4. Acceptabilité du risque résiduel

Seuls sont reportées les opérations dont la valeur de **l'IPR est supérieure à 12**

N° de l'opération	IPR	Action corrective proposée	IPR résiduel	Délai d'application	Responsable de la mise en œuvre de la mesure

Approbation de la gestion des risques et de l'acceptabilité du risque résiduel

Nom	Fonction	Date	Signature

5. Echelles de cotation des risques liés à la sûreté biologique

Degré	Gravité : nature du MOT/biens sensibles	Valeur
Catastrophique	Présence sur le site d'un vecteur infecté par un MO ou Micro-organismes ou toxines annexe I	5
Critique	Micro-organismes ou toxines annexe II	4
Important	Acide nucléique supérieur à 500 bp ou génome complet de l'annexe I ou II ou MOT inactivé, plasmide	3
Mineur	Matériel antigénique ou génome incomplet inférieur à 500 bp	1

Degré	Probabilité de réalisation du scénario	Valeur
Fréquent	certitude que le scénario se produira	5
Probable	défaillance fréquente	4
Occasionnel	défaillance apparue occasionnellement sur un processus similaire	3
Rare	pourrait survenir et a déjà été observé une fois dans l'établissement	2
Improbable	pourrait survenir, mais n'a jamais été observé	1

Indice de criticité : IPR = G x P

IPR	Risque	Action
IPR < 10	Faible	Le processus analysé peut être appliqué
10 < IPR < 14	Moyen	Des mesures supplémentaires sont nécessaires
IPR > 14	Inacceptable	Le processus analysé ne peut être appliqué

G	1	2	3	4	5
P					
1	1	2	3	4	5
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25