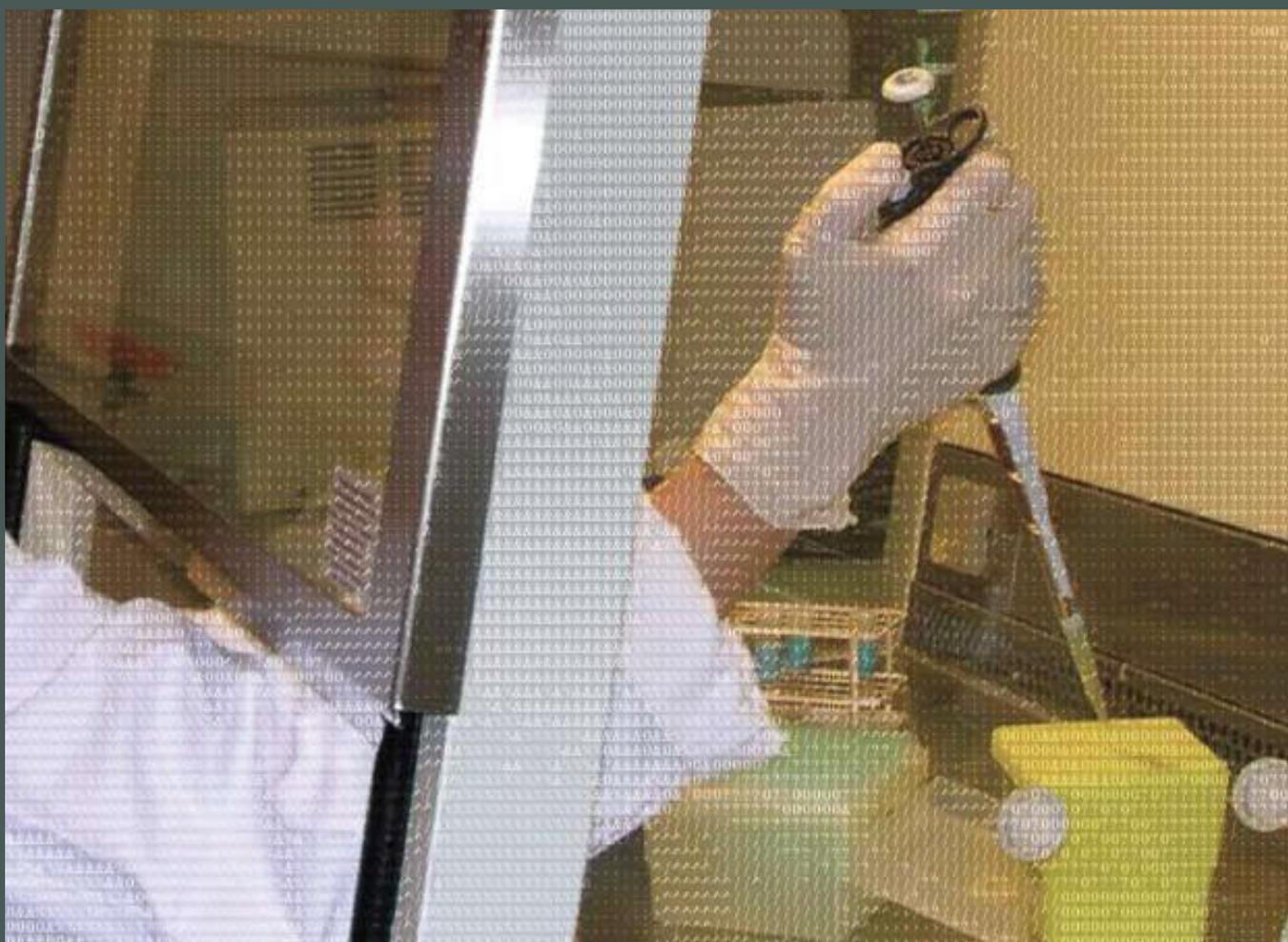


# Programme de sécurité de l'entreprise au sens de l'OUC

Directive pour l'exécution de l'OUC. État 2019



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Office fédéral de l'environnement OFEV

# **Programme de sécurité de l'entreprise au sens de l'OUC**

Directive pour l'exécution de l'OUC. État 2019

# Impressum

## Valeur juridique

La présente publication est une aide à l'exécution élaborée par l'OFEV en tant qu'autorité de surveillance. Destinée en premier lieu aux autorités d'exécution, elle concrétise les exigences du droit fédéral de l'environnement (notions juridiques indéterminées, portée et exercice du pouvoir d'appréciation) et favorise ainsi une application uniforme de la législation. Si les autorités d'exécution en tiennent compte, elles peuvent partir du principe que leurs décisions seront conformes au droit fédéral. D'autres solutions sont aussi licites dans la mesure où elles sont conformes au droit en vigueur.

## Editeur

Office fédéral de l'environnement (OFEV)

L'OFEV est un office du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC).

## Auteurs

Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt, Berne

## Groupe «Directives»

Thomas Binz, OFSP

Karoline Dorsch-Häsler, secrétaire générale de la CFSB

Daniel Fischer, AWEL (ZH)

Martin Gschwind, SUVA

Carmen Spycher, OFEV

Urs Vögeli, KCB (BS)

## Groupe de travail d'ERFA BIO

(projet de directive destiné à la Confédération)

Thomas Behrmann, AWEL (ZH)

Daniela Burkart, AfU (LU)

Alfred Feichtinger, UniZH

Ursula Jenal, Jenal & Partners Biosafety Consulting  
(auparavant OFEV)

Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt

Andreas Riesen, F. Hoffmann-La Roche SA

Alfred Stämpfli, AFU (SG)

Urs Vögeli, KCB (BS)

## Suivi

Carmen Spycher et Sabrina Leuenberger,  
section Biotechnologie et flux de substances, OFEV

## Référence bibliographique

Küng V. 2008: Programme de sécurité de l'entreprise au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC). Directive pour l'exécution de l'OUC. 1<sup>re</sup> édition actualisée 2019. 1<sup>re</sup> édition 2008. Office fédéral de l'environnement, Berne.  
L'environnement pratique n° 0817 : 23 p.

## Traduction

Florence Torre Rubio, Genève

## Mise en page

Cavelti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

## Photo de couverture

Kathrin Summermatter, OFV

## Téléchargement PDF

[www.bafu.admin.ch/uv-0817-f](http://www.bafu.admin.ch/uv-0817-f)

(pas de version imprimée disponible)

Cette publication est aussi disponible en allemand, en italien et en anglais.

Version actualisée 2019. © OFEV 2019

# Table des matières

<b><u>Abstracts</u></b>	<b>5</b>
<b><u>Avant-propos</u></b>	<b>6</b>
<b><u>Résumé</u></b>	<b>7</b>
<b><u>Remarque préliminaire</u></b>	<b>8</b>
<b><u>1 Introduction</u></b>	<b>9</b>
1.1 Bases légales	9
1.2 Généralités sur le concept de sécurité	9
1.3 But d'un programme de sécurité au sens de l'OUC	10
1.4 Portée et contenu d'un programme de sécurité au sens de l'OUC	10
<b><u>2 Contenu du programme de sécurité au sens de l'OUC</u></b>	<b>11</b>
2.1 Objectifs de sécurité	11
2.2 Organisation de la sécurité	11
2.3 Analyse de sécurité	12
2.4 Mesures de sécurité et documentation	13
2.4.1 Instructions d'exploitation, directives de travail et règles de conduite	14
2.4.2 Formation et formation continue	14
<b><u>3 Approfondissement d'une sélection de thèmes</u></b>	<b>15</b>
3.1 Directives relatives à l'élimination des déchets	15
3.2 Directives relatives au transport	15
3.3 Directives relatives à la prévention et à la maîtrise des incidents	16
3.4 Adaptation des mesures de sécurité en cas de déménagement, de travaux de transformation, de construction ou de démantèlement	16
<b><u>Annexe</u></b>	<b>18</b>
<b><u>Index</u></b>	<b>22</b>

---

# Abstracts

The Containment Ordinance (CO) requires for all types of activities as a general safety measure the observance of a safety concept for the installation (Art. 12 and Appendix 4 para. 1 CO). This implementation guide describes in concrete terms how biosafety should be treated in an installation's safety concept, and can therefore be used as instructions for drawing up, supplementing or monitoring such a concept. It also shows where interfaces with other aspects of safety could arise.

Die Einschliessungsverordnung (ESV) verlangt für alle Arten von Tätigkeiten als allgemeine Sicherheitsmassnahme die Einhaltung eines betrieblichen Sicherheitskonzeptes (Art. 12 und Anh. 4 Ziff. 1 ESV). Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert, wie die biologische Sicherheit nach ESV in einem betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln ist, und kann in diesem Sinne als Anleitung zur Erstellung, Ergänzung oder Überprüfung eines solchen Konzeptes verwendet werden. Es wird aufgezeigt, wo sich Schnittstellen zu anderen Sicherheitsaspekten ergeben können.

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) requiert le respect d'un programme de sécurité d'entreprise comme mesure de sécurité générale pour tous les types d'activité (art. 12 et annexe 4, ch. 1, OUC). La présente aide à l'exécution précise comment la sécurité biologique au sens de l'OUC doit être traitée dans un programme de sécurité d'entreprise. Elle sert de mode d'emploi pour élaborer, compléter ou contrôler un programme de sécurité. Elle montre également où des recoupements sont possibles avec d'autres aspects liés à la sécurité.

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) richiede, quale misura di sicurezza generale, il rispetto del piano di sicurezza aziendale per tutti i tipi di attività (art. 12 e all. 4 n. 1 OIConf). Il presente aiuto all'esecuzione spiega nel dettaglio come trattare la sicurezza biologica secondo l'OIConf in un piano di sicurezza aziendale e può in questo senso servire da guida per l'elaborazione, l'integrazione o la verifica di un siffatto piano. Viene illustrato dove potrebbero esistere punti in comune con altri aspetti legati alla sicurezza.

**Keywords:**

*Safety concept, safety measures, biosafety, organisms, biotechnology, gene technology*

**Stichwörter:**

*Sicherheitskonzept, Sicherheitsmassnahmen, Biosicherheit, Organismen, Biotechnologie, Gentechnologie*

**Mots-clés:**

*Concept de sécurité, programme de sécurité, mesures de sécurité, sécurité biologique, organismes, biotechnologie, génie génétique*

**Parole chiave:**

*piano di sicurezza, misure di sicurezza, biosicurezza, organismi, biotecnologia, ingegneria genetica*

---

# Avant-propos

Une bonne direction d'entreprise implique l'élaboration d'un concept de sécurité pour l'exploitation d'une installation présentant un danger potentiel, ce en vue de garantir la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement. En ce sens, l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), qui règle l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, requiert le respect d'un programme de sécurité d'entreprise et des directives et règles de conduite y relatives.

Un programme de sécurité comprend différents aspects de la sécurité biologique, dont le plus connu est l'évaluation du risque pour certaines activités en vertu des articles 5.2, 7 et 12 OUC. Toutefois, il doit clairement aller au-delà et, par exemple, aussi englober le transport et l'élimination d'organismes ou encore la marche à suivre pour maîtriser des incidents d'exploitation. L'évaluation de tous les aspects de la sécurité est un processus continu au cours duquel les mesures de sécurité qui ont été prises et celles qui sont prévues doivent sans cesse être réexaminées en raison des développements constants dans l'entreprise et des connaissances nouvelles.

L'OUC ne précise pas en détail comment la sécurité biologique doit être traitée dans un programme de sécurité. D'où la présente aide à l'exécution pour aider les entreprises et les autorités d'exécution à élaborer, à compléter ou à contrôler un programme de sécurité biologique.

La sécurité biologique au sens de l'OUC fait partie intégrante d'un concept de sécurité global comprenant d'autres aspects de la sécurité. Par conséquent, ce document présentera sommairement les principaux recoupements avec d'autres domaines de la sécurité qui peuvent également concerner les entreprises ayant des activités soumises à l'OUC.

L'OFEV remercie toutes les personnes qui ont contribué à la rédaction de la présente aide à l'exécution.

Franziska Schwarz, sous-directrice  
Office fédéral de l'environnement (OFEV)

---

# Résumé

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) requiert comme mesure générale de sécurité pour tous les types d'activité avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite y relatives (art. 12 et annexe 4, ch. 1, OUC). La présente aide à l'exécution indique la manière dont la sécurité biologique au sens de l'OUC doit être traitée dans le programme de sécurité de l'entreprise. Elle peut ainsi être utilisée par les chefs d'entreprises et par les autorités d'exécution comme mode d'emploi pour élaborer, compléter ou contrôler un tel programme.

Selon l'OUC, il faut définir dans le programme de sécurité de l'entreprise toutes les mesures de sécurité nécessaires pour garantir la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Le programme de sécurité constitue le cadre contraignant, consigné par écrit, qui détermine, de la direction responsable de la stratégie au niveau de chaque collaborateur, comment une entreprise assume ses obligations découlant de l'OUC. S'agissant de la sécurité biologique, les points usuels d'un concept de sécurité (objectifs de sécurité, organisation de la sécurité, analyse de sécurité et mesures de sécurité) doivent être traités conformément à l'OUC. L'élément-clé est l'analyse de sécurité, un processus continu qui identifie les risques de toutes les activités d'après l'OUC et qui évalue et définit les mesures de sécurité de l'entreprise en fonction des objectifs de sécurité.

Le programme de sécurité porte sur toute utilisation d'organismes selon l'OUC, en particulier sur le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination d'organismes (art. 3, let. e, OUC). Au-delà de la phase d'exploitation, il comprend aussi des mesures de sécurité ad hoc en prévision d'un déménagement, de travaux de transformation, de construction ou de démantèlement.

Une entreprise doit en général prendre en considération d'autres domaines de la sécurité parallèlement à la sécurité biologique. La présente aide à l'exécution montre où des recoupements sont possibles avec d'autres aspects de la sécurité, à savoir avec la protection directe des travailleurs, la prévention des accidents majeurs, d'autres domaines de la protection de l'environnement, la sécurité chimique et la protection contre les radiations.

---

# Remarque préliminaire

La présente aide à l'exécution de l'OFEV a été élaborée par deux groupes de travail. Mandaté par le Laboratoire cantonal de Bâle-Ville (Kantonales Laboratorium Basel-Stadt) et par l'OFEV, un groupe de travail d'ERFA BIO<sup>1</sup> a d'abord rédigé une proposition d'aide à l'exécution en collaboration avec des experts externes. La rédaction de cette proposition a principalement été financée par le Laboratoire cantonal de Bâle-Ville. Le groupe «Directives» (cf. impressum) l'a ensuite remaniée sous la direction de l'OFEV en tenant compte des expériences réalisées dans les entreprises qui avaient établi un programme de sécurité à l'aide de cette première version. Enfin, les organismes concernés, soit l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office vétérinaire fédéral (OVF), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco), la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (SUVA), la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), les cantons et des entreprises sélectionnées ont été invités à prendre position.

Pour rédiger cette directive, les deux groupes de travail se sont surtout fondés sur les expériences pratiques des entreprises et sur l'application de la législation. Par conséquent, la présente aide à l'exécution ne contient aucune référence bibliographique.

<sup>1</sup> ERFA BIO est l'abréviation d'«Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie» (Groupe d'échange intercantonal des services spécialisés en biotechnologie et en génie génétique).

---

# 1 Introduction

## 1.1 Bases légales<sup>2</sup>

*L'OUC requiert «le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite y relatives»*

Vu la loi sur la protection de l'environnement (LPE), la loi sur le génie génétique (LGG) et la loi sur les épidémies (LEp), l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) régit les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné tels que laboratoires, serres, unités réservées aux animaux et installations de production. Pour protéger l'environnement et la population, il faut prendre des mesures de sécurité générales et, selon le type d'installation et la classe de l'activité, des mesures supplémentaires (art. 12 OUC). L'ordonnance sur l'utilisation confinée précise à l'annexe 4 quelles sont ces mesures, notamment, parmi les mesures de sécurité générales requises pour tous les types d'activité, «le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite y relatives».

La présente aide à l'exécution précise, à l'intention des chefs d'entreprise et des autorités d'exécution, comment traiter la sécurité biologique au sens de l'OUC dans un programme de sécurité de l'entreprise. Elle montre comment élaborer un programme de sécurité adapté aux organismes utilisés et aux activités effectuées et comment contrôler la qualité, l'exhaustivité et l'adéquation d'un programme existant. De plus, elle présente brièvement les recoupements avec la protection des travailleurs et avec d'autres aspects de la sécurité (cf. annexe).

## 1.2 Généralités sur le concept de sécurité

*Objectifs de sécurité Organisation de la sécurité Analyse de sécurité Mesures de sécurité*

Un concept de sécurité d'entreprise est un instrument courant visant à garantir une gestion sûre des dangers potentiels dans une entreprise. C'est un concept global qui comprend tous les aspects relatifs à la sécurité. Il présente une structure uniforme organisée autour des objectifs, de l'organisation, de l'analyse et des mesures en matière de sécurité.

Pour les entreprises qui utilisent en milieu confiné notamment des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes au sens de l'OUC, la sécurité biologique représente une part importante du concept de sécurité global. Dans ces entreprises, il existe d'autres aspects liés à la sécurité plus ou moins connexes à la sécurité biologique. On y utilise souvent des produits chimiques ou des substances radioactives. Dans ce cas, il faut prendre en considération les recoupements entre sécurité chimique ou radioprotection et sécurité biologique. De plus, les travailleurs doivent être protégés contre d'éventuels risques pour la santé.

<sup>2</sup> Voir: <http://www.admin.ch/ch/f/rs/rs.html>

---

*Recoupements avec des mesures visant à assurer la sécurité des travailleurs ou à prévenir les événements extraordinaires (accidents majeurs)*

Il n'est pas toujours possible de distinguer clairement les mesures de sécurité requises pour protéger l'homme, l'animal et l'environnement lors de l'utilisation de microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes en fonctionnement normal des mesures visant à protéger les travailleurs ou à prévenir des événements extraordinaires (accidents majeurs). Dans la pratique, selon l'activité, les mesures nécessaires pour atteindre ces objectifs se recoupent plus ou moins.

Par conséquent, la présente aide à l'exécution présentera ces recoupements de manière plus détaillée dans l'annexe après avoir exposé ci-après le «programme de sécurité au sens de l'OUC».

### **1.3 But d'un programme de sécurité au sens de l'OUC**

*Programme de sécurité comme cadre écrit contraignant*

Le programme de sécurité constitue le cadre contraignant, consigné par écrit, qui documente comment un chef d'entreprise assume ses obligations découlant de l'OUC. Ce cadre, qui définit toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité, s'étend de la direction responsable de la stratégie d'exploitation au niveau de chaque collaborateur. L'analyse de sécurité en est l'élément-clé.

*Evaluation du risque*

Elle se fonde principalement sur l'évaluation du risque conformément aux art. 5.2, 7 et 12 OUC.

Pour la planification ou les nouvelles constructions, les grandes lignes du programme de sécurité devraient déjà être intégrées dans l'élaboration des plans du bâtiment ou du laboratoire. En effet, des mesures de construction sont souvent indispensables pour garantir les processus d'exploitation prévus et les mesures de sécurité correspondantes (cf. chapitre 3.4).

### **1.4 Portée et contenu d'un programme de sécurité au sens de l'OUC**

*L'activité définit le niveau de sécurité*

L'attribution d'une activité à une classe conformément à l'OUC définit le niveau de sécurité d'une installation et, donc les mesures requises pour une utilisation sûre des organismes. En général, plus le niveau de sécurité est élevé, plus les mesures sont complexes et nombreuses et plus les exigences posées à l'organisation de l'entreprise augmentent, p. ex. celles relatives aux responsabilités, au cahier des charges des responsables de la sécurité biologique (BSO) ou aux prescriptions d'entretien pour les mesures techniques de sécurité.

---

## 2 Contenu du programme de sécurité au sens de l'OUC

*Le présent chapitre présente les éléments-clés de la sécurité biologique au sens de l'OUC qui devraient figurer dans un programme de sécurité, notamment les objectifs, l'organisation, l'analyse et les mesures en matière de sécurité. En prévision d'un déménagement, de travaux de transformation, de construction ou de démantèlement, il convient de compléter le programme de sécurité d'après l'OUC pour les phases pendant lesquelles l'installation n'est pas exploitée (cf. chapitre 3.4).*

### 2.1 Objectifs de sécurité

*Objectifs de sécurité relatifs à l'homme, à l'animal et à l'environnement lors de l'utilisation d'organismes*

Les objectifs de sécurité d'une entreprise comprennent des objectifs de sécurité concrets relatifs à l'homme, à l'animal et à l'environnement lors de l'utilisation d'organismes. Le programme de sécurité permet de formuler ces objectifs ainsi que les principes et les stratégies visant à les atteindre. Lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, il faut limiter (activités des classes 1 et 2) ou empêcher (activités des classes 3 et 4) le contact des organismes avec l'homme, l'animal ou l'environnement par des barrières physiques, chimiques ou biologiques ainsi que par la prise de mesures liées à l'organisation.

### 2.2 Organisation de la sécurité

*La responsabilité incombe au plus haut niveau de la direction*

L'organisation de la sécurité est de la responsabilité du plus haut niveau de la direction. Il faut élaborer et consigner dans le programme de sécurité une structure d'organisation claire qui désigne les postes ayant une fonction en matière de sécurité biologique pour pouvoir mettre en œuvre dans l'entreprise les objectifs de sécurité et les prescriptions de sécurité de l'OUC. Ces postes sont par exemple la direction de l'entreprise, les chefs de projet, les responsables de la sécurité biologique<sup>3</sup> et les conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses.

*Plan d'urgence et gestion des événements*

La direction doit définir les compétences pour toutes les questions relevant de la sécurité biologique, en particulier pour la réalisation de l'analyse de sécurité et de l'évaluation du risque, pour l'application pratique et pour le contrôle des mesures de sécurité, pour le plan d'urgence et la maîtrise des événements (cf. chapitre 3.3) jusqu'à l'élaboration et l'actualisation de la documentation sur la sécurité biologique. Elle doit traiter les aspects suivants:

<sup>3</sup> Voir aussi: Responsables de la sécurité biologique (BSO). Statut, tâches et compétences. Aide à l'exécution OFEFP (2005), <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/biosicherheitsbeauftragte-bso.html>

- 
- fonctions ou désignation des postes (p. ex. avec un organigramme)
  - personnes responsables, y compris suppléants
  - devoirs et obligations
  - compétences attribuées au sein de l'entreprise (p. ex. compétence de donner des directives)
  - voies de décision
  - ressources (financières et humaines)
  - échange d'informations
  - coordination des fonctions avec d'autres chargés de la sécurité (notamment pour les recoupements mentionnés dans l'annexe)

## 2.3 Analyse de sécurité

*La conscience des risques est à la base de la sécurité*

L'analyse de sécurité identifie les risques de toutes les activités avec des organismes menées dans l'entreprise et définit les mesures de sécurité requises par l'OUC. Seule une entreprise qui connaît les risques encourus peut assurer en conséquence la sécurité biologique. L'analyse de sécurité est d'une importance cruciale pour les entreprises soumises à l'OUC, c'est pourquoi toutes les entreprises, grandes ou petites, doivent veiller à effectuer correctement une analyse de sécurité pour chaque utilisation au sens de l'OUC d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. L'utilisation est définie comme toute activité volontaire impliquant des organismes, en particulier l'utilisation, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination (art. 3, let. e, OUC).

*L'évaluation du risque d'après l'OUC fait partie intégrante de l'analyse de sécurité*

L'analyse de sécurité comprend une évaluation du risque selon les art. 5.2, 7 et 12 OUC. Cette dernière doit évaluer «les dommages possibles que son activité [de l'entreprise] peut provoquer chez l'homme et dans l'environnement, l'ampleur des dommages ainsi que la probabilité de leur occurrence» et intégrer chaque utilisation d'organismes, son ampleur et son but. Il faut procéder à une évaluation du risque pour chaque étape de toutes les activités et pour les processus impliquant des organismes. Elle englobe notamment l'attribution des activités à l'une des quatre classes.

*Notification et enregistrement obligatoires*

L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est obligatoirement soumise à notification et à enregistrement en vertu de l'art. 8-11 OUC.

*Voies de dissémination dans l'environnement*

L'OUC requiert lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes le respect de certaines mesures de sécurité visant à protéger l'homme et l'environnement. En cas de fonctionnement normal, ces mesures doivent réduire la fuite d'organismes d'un milieu confiné par les voies de dissémination possibles (air extrait, eaux usées, déchets, vecteurs) ou l'empêcher pour les activités des classes 3 et 4.

---

*En respectant les mesures de sécurité, on doit atteindre les objectifs de sécurité*

Pour tous les types d'activités, il faut prendre des mesures de sécurité générales (annexe 4, ch. 1, OUC) et, selon la ou les classe(s) des activités et du type d'installation(s), des mesures de sécurité supplémentaires, correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4 (annexe 4, ch. 2, tableaux 1 à 4, OUC). Si les mesures de sécurité générales et toutes les mesures supplémentaires des niveaux définis sont respectées, on peut partir du principe que les objectifs de sécurité seront atteints.

Certaines de ces mesures supplémentaires peuvent être modifiées, remplacées ou omises. Il convient alors d'évaluer le risque compte tenu des mesures de sécurité définies et des objectifs de sécurité. Pour pouvoir modifier, remplacer ou omettre une des mesures supplémentaires, il faut prouver que la protection de l'homme et de l'environnement est tout de même garantie et que l'office compétent a donné son approbation (art. 12, al. 3, OUC).

*L'analyse de sécurité est un processus continu*

L'analyse de sécurité est un processus continu au cours duquel les mesures de sécurité qui ont été prises et celles qui sont prévues doivent sans cesse être réexaminées en raison des développements constants dans l'entreprise et des connaissances nouvelles.

Les évaluations du risque de même que les mesures mises en œuvre et celles prévues doivent être documentées (cf. chapitre 2.4).

## **2.4 Mesures de sécurité et documentation**

*Information uniforme de tous les collaborateurs*

La documentation des évaluations du risque et les mesures de sécurité à respecter sert de base à l'information uniforme et suffisante de tous les collaborateurs sur la sécurité biologique. Il faudrait consigner quels documents sont disponibles ou dans combien de temps ils le seront et définir quels actes ou événements doivent être documentés. Ces derniers servent p. ex. à identifier de manière compréhensible les lacunes du concept de sécurité et les manquements dans la mise en œuvre des mesures de sécurité. Les documents suivants devraient notamment faire partie intégrante du programme de sécurité au sens de l'OUC:

- cahiers des charges des collaborateurs ayant une fonction au niveau de la sécurité (cf. chapitre 2.2)
- évaluations du risque, y compris les bases telles que les références bibliographiques (cf. chapitre 2.3)
- notifications et demandes d'autorisation ainsi qu'enregistrements selon l'art. 8-11 OUC
- liste des agents biologiques
- instructions d'exploitation, directives de travail et règles de conduite (cf. chapitre 2.4.1), notamment aussi la réglementation de l'élimination des déchets et du transport (cf. chapitre 3.1) ainsi que des directives visant à prévenir et à maîtriser un incident (cf. chapitre 3.3)
- documentation de la formation et de la formation continue (cf. chapitre 2.4.2)
- résultats de l'examen périodique des mesures de sécurité dans les domaines de la construction, de la technique et de l'organisation

- 
- contrats, plans et documentation d'entretien
  - enregistrement des incidents (rapport d'événements)

Il convient de consigner les données relatives à l'archivage, à l'accès et à la mise à jour (périodicité ou critères) des documents.

#### **2.4.1 Instructions d'exploitation, directives de travail et règles de conduite**

##### *Directives pratiques de sécurité*

L'analyse de sécurité indique quelles instructions d'exploitation, quelles directives de travail (modes opératoires normalisés, en anglais Standard Operation Procedures ou SOP) et quelles règles de conduite sont requises pour une exploitation sûre. Ces instruments concrétisent les prescriptions pour l'utilisation d'appareils ou le comportement dans la zone contrôlée. Ils doivent constituer des outils pratiques, être conservés dans un endroit facilement accessible aux collaborateurs sur le lieu de travail et être connus des personnes responsables. Il faut informer, motiver et soutenir les collaborateurs afin qu'ils respectent les règles de sécurité, en particulier en matière de:

- réglementation de l'accès à partir du niveau de sécurité 2 (aussi pour les visiteurs, le personnel d'entretien et de nettoyage)
- règles de conduite pour entrer et sortir de la zone de travail contrôlée
- principes des bonnes pratiques microbiologiques
- mesures contre la formation d'aérosols
- mesures de protection individuelle (tenue de travail et équipement de protection)
- utilisation et entretien d'appareils (autoclaves, centrifugeuses, hottes de sécurité, etc.)
- désinfection et nettoyage des postes de travail, des appareils et des locaux (plan d'hygiène)
- élimination des déchets
- transports (à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise)
- prévention des incidents et marche à suivre pour maîtriser un incident (déversement ou dissémination d'organismes dans l'environnement)
- vérification des mesures de sécurité (fréquence et type des contrôles ainsi qu'instruments de contrôle)

#### **2.4.2 Formation et formation continue**

##### *Savoir quelle conduite adopter pour travailler de manière sûre sert la sécurité*

La formation et la formation continue sont fondamentales pour garantir la sécurité. Il faut assurer régulièrement la formation et la formation continue des collaborateurs selon leurs connaissances et leurs expériences, leurs fonctions et leurs responsabilités. Les documents sur la formation et sur la formation continue peuvent par exemple traiter les thèmes suivants:

- contenus (p. ex. évaluation du risque, mesures de sécurité, marche à suivre en cas d'incidents et d'accidents)
- manière de transmettre le contenu (cours, documentation écrite, contrôles des formations suivies)
- groupes-cibles (responsables de la sécurité biologique, chefs de projet, personnel universitaire et technique, personnel de laboratoire, de nettoyage, de transport, stagiaires, etc.)
- déroulement et fréquence de la formation (au début des rapports de travail, en permanence)

---

## 3 Approfondissement d'une sélection de thèmes

### 3.1 Directives relatives à l'élimination des déchets

#### *Élimination respectueuse de l'environnement*

Le programme de sécurité au sens de l'OUC devrait indiquer comment l'entreprise assure le traitement sûr des déchets et leur élimination respectueuse de l'environnement. Les étapes suivantes devraient être clarifiées et réglementées:

- collecte: principes de collecte (solides/liquides), principes de tri des déchets
- transport jusqu'au lieu de collecte ou de traitement (conteneurs)
- entreposage: centralisé/décentralisé, durée, volumes
- inactivation: principe de l'inactivation thermique ou chimique, contrôle du résultat de l'inactivation, entretien et validation des installations d'inactivation (principes relatifs à la fréquence et à la méthode)
- élimination: type et lieu d'élimination, transport, déchets spéciaux (oui/non<sup>4</sup>)
- nettoyage de l'équipement et des véhicules de transport

### 3.2 Directives relatives au transport

Le programme de sécurité au sens de l'OUC devrait indiquer comment l'entreprise transporte des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Les points suivants sont importants:

- marchandise transportée (organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, déchets, cultures, échantillons de diagnostic)
- emballage, étiquetage, documents d'accompagnement (pour les transports à l'extérieur de l'entreprise)
- moyens de transport et transporteurs
- distinction entre transports au sein et hors de l'entreprise

<sup>4</sup> Selon le type de déchets, il peut s'agir de déchets spéciaux au sens de l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD); les dispositions correspondantes doivent alors être respectées.

---

### 3.3 Directives relatives à la prévention et à la maîtrise des incidents

#### *Connaître le potentiel de risques existants et transmettre rapidement cette information*

Le programme de sécurité au sens de l'OUC comprend des mesures visant à prévenir et à maîtriser les incidents. Il devrait indiquer comment des spécialistes externes (p. ex. les pompiers) sont rapidement et correctement informés du potentiel de risques existants dans l'entreprise. Pour avoir une vue d'ensemble de l'utilisation d'organismes et des risques qui y sont liés, il est recommandé de dresser la liste des agents biologiques. C'est un document important pour le plan d'urgence et pour la maîtrise des événements (cf. chapitre 3.3). Il contient d'habitude:

- des informations sur la classification des organismes utilisés en groupes et sur la classe des activités
- des données sur les bâtiments et sur les locaux où l'on utilise des organismes (adresse de l'entreprise, désignation du ou des bâtiment(s) et des locaux, plan d'ensemble)

#### *Minimiser les conséquences négatives des incidents*

Suite à des incidents, des organismes peuvent contaminer ou infecter des collaborateurs, être disséminés au sein de la zone de travail ou dispersés dans l'environnement. Le programme de sécurité au sens de l'OUC ne devrait pas seulement indiquer comment réduire le risque que de tels événements se produisent avec des mesures spécifiques mais aussi comment minimiser ou éviter les répercussions sur les collaborateurs et la dissémination dans l'environnement, en particulier:

- préparation de moyens et de méthodes de désinfection efficaces en cas de déversement ou de fuite d'organismes
- alerte et intervention rapides garanties
- procédure en cas d'incidents (inactivation d'organismes, p. ex. plan d'hygiène avec désinfection en cas d'incident, mise en évidence d'organismes, mesures médicales)
- consignation des incidents dans le rapport d'événements

### 3.4 Adaptation des mesures de sécurité en cas de déménagement, de travaux de transformation, de construction ou de démantèlement

#### *Mesures préventives de sécurité dans des situations particulières*

Les dispositions de l'OUC doivent être respectées aussi bien pendant la période d'exploitation que pendant d'autres phases telles que déménagement, travaux de transformation, de construction ou de démantèlement pour lesquelles il est nécessaire de prendre en temps utile des mesures de sécurité ad hoc. Ces mesures doivent être consignées lors de la planification dans le programme de sécurité au sens de l'OUC, notamment:

- décontamination des anciens locaux et zones, confirmation que la décontamination a bien été effectuée, restrictions de travail (établissement d'un calendrier), protection d'autres locaux et zones
- décontamination et, le cas échéant, élimination des appareils (démontage des filtres)
- transport d'appareils et d'organismes

---

S'agissant des mesures de sécurité dans les domaines de la construction, de la technique et de l'organisation, il convient de prendre en considération déjà lors de la planification des aspects de la sécurité autres que la seule sécurité biologique. Un concept de sécurité global devrait approfondir les thèmes suivants:

- exigences en matière de construction en fonction des processus de travail prévus
- possibilité d'intégrer les systèmes de sécurité nécessaires dans les systèmes existants (p. ex. aération, eaux usées, stérilisation)
- risque potentiel pour le voisinage: disposition judicieuse au sein de l'entreprise, délimitation des zones de risques
- coordination: p. ex. entre différents acteurs participant au processus de planification; procédures à prendre en compte (p. ex. OUC, OPAM, OEIE, demande d'approbation des plans selon l'OLT 4, procédure d'autorisation de construire)

---

# Annexe

Les domaines de sécurité suivants présentent des recoupements avec la sécurité biologique au sens de l'OUC et devraient faire partie intégrante d'un concept de sécurité global correspondant aux activités effectuées au sein de l'entreprise.

## A1 Protection des travailleurs

*OPTM: ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes*

La protection des travailleurs ne concerne pas seulement les activités avec des organismes sur le lieu de travail mais aussi toutes les activités de l'entreprise auxquelles participent ou pourraient participer des collaborateurs internes ou externes.

*Directive CFST n° 6508*

Sur la base de l'ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles, la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail a introduit en 1996 en Suisse la Directive relative à l'appel à des médecins du travail et autres spécialistes de la sécurité au travail. Cette directive CFST n°6508<sup>5</sup> ne règle pas seulement l'appel à des spécialistes mentionné dans le titre mais aussi l'élaboration de systèmes de sécurité appropriés (gestion de la sécurité au travail). Elle qualifie, entre autres dangers, les microorganismes pathogènes pour l'homme des groupes 2 à 4 de «dangers particuliers» nécessitant la réalisation d'une analyse de risque, l'établissement d'un concept de sécurité et une documentation ad hoc.

*OPTM pour l'utilisation de microorganismes pathogènes pour l'homme*

De plus, l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)<sup>6</sup>, qui est entrée en vigueur en 1999 en même temps que l'OUC, règle dans le détail la protection des travailleurs utilisant des microorganismes pathogènes pour l'homme.

*Mesures supplémentaires visant à protéger les travailleurs dans l'OPTM*

De nombreuses mesures de sécurités prévues par l'OPTM et par l'OUC sont identiques parce qu'elles servent à protéger aussi bien les travailleurs que la population et l'environnement. Par contre, certaines sont seulement énumérées dans l'OPTM car elles concernent spécifiquement la protection des travailleurs (et inversement, d'autres ne sont mentionnées que dans l'OUC). Les mesures importantes suivantes sont, entre autres, explicitement prévues dans l'OPTM:

- minimisation de l'exposition (en remplaçant les microorganismes présentant un fort potentiel de risque par d'autres moins dangereux et en définissant les processus de travail)

<sup>5</sup> Commande de la directive sur <http://www.ekas.ch/download.php?cat=3EwKyuta1vc%3D&id=6943>

<sup>6</sup> L'OPTM se fonde sur la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA) et sur la loi sur le travail (LTr).

- 
- mesures de protection médicales particulières (vaccins, etc.)
  - équipements et vêtements de protection personnelle
  - tenue d'une liste des collaborateurs et de dossiers médicaux individuels
  - obligations d'information (interne et externe) en cas d'incidents, d'accidents et d'accidents majeurs (formulaire de déclaration des incidents de laboratoire)

## A2 Prévention des accidents majeurs

### *Prévention des accidents majeurs pour des activités des classes 3 et 4*

Les entreprises exerçant des activités des classes 3 ou 4 avec des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes sont soumises à l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs (ordonnance sur les accidents majeurs, OPAM<sup>7</sup>). Les autorités d'exécution peuvent, dans des cas qui le justifient, aussi assujettir à cette ordonnance des entreprises exerçant des activités de classe 2. L'OPAM a pour but de protéger la population et l'environnement des graves dommages résultant d'accidents majeurs.

### *Prévenir et maîtriser les accidents majeurs*

La gestion des accidents majeurs comprend des mesures visant à prévenir et à maîtriser un événement de l'ampleur d'un accident majeur. Les mesures de sécurité au sens de l'OUC, qui sont conçues pour l'utilisation sûre d'organismes en fonctionnement normal, recoupent déjà la majeure partie des mesures visant à éviter les accidents majeurs. Toutefois, la gestion des accidents majeurs requiert pour les activités des classes 3 et 4 des mesures plus approfondies pour prévenir les incidents et des mesures supplémentaires pour limiter les dommages pouvant résulter d'un accident majeur et pour le maîtriser.

Le concept de sécurité des entreprises soumises à l'OPAM associe par conséquent les domaines de la sécurité biologique en cas normal (selon l'OUC) à la prévention et la maîtrise d'événements extraordinaires (selon l'OPAM). Il devrait montrer comment éviter les accidents majeurs, comment assurer la protection contre les incendies et comment procéder en cas d'incident. Ces mesures doivent permettre d'éviter autant que possible la libération et la dissémination d'organismes. Elles portent principalement sur les points suivants:

- commande des locaux scellables permettant un gazage
- système de ventilation séparé de celui du reste du bâtiment et du système de verrouillage de porte
- air évacué filtré HEPA (HEPA = High Efficiency Particulate Air)
- sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas (y c. fonction de voie de fuite) (deux niveaux de pression)
- commande de la ventilation en cas d'incident (clapets coupe-feu, clapets étanches aux gaz)
- limitation de la charge incendie au minimum acceptable, protection contre les explosions
- alarme
- plans d'urgence et plans d'intervention avec des services d'intervention et des pompiers internes et externes
- possibilités d'accès pour les services d'intervention
- choix de l'agent extincteur, le cas échéant, rétention et élimination de l'agent extincteur

<sup>7</sup> L'OPAM se fonde sur la loi sur la protection de l'environnement (LPE) et sur la loi sur la protection des eaux (LEaux).

- 
- mesures visant à éviter une dissémination et à lutter contre les organismes libérés (décontamination, désinfection) en cas d'événement extraordinaire
  - concept d'information (information des autorités compétentes et du public)
  - sas avec des portes verrouillables de part et d'autre
  - système d'accès contrôlé
  - autoclave à double entrée
  - alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils choisis et pour les commandes
  - installation d'alarme pour les pannes d'appareils
  - conception du sol comme cuve de rétention pour les eaux d'extinction (ou mesures alternatives)
  - renonciation au déversement des eaux usées dans les canalisations ou inactivation intégrale de toutes les eaux usées
  - respect des normes de sécurité antisismique

### **A3 Protection de l'environnement et durabilité**

*Ordonnances d'exécution de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur la protection des eaux*

Le concept de sécurité devrait montrer comment respecter au sein de l'entreprise d'autres ordonnances d'exécution de la loi sur la protection de l'environnement (LPE) et de la loi sur la protection des eaux (LEaux), p. ex. l'ordonnance sur la protection de l'air, l'ordonnance sur le traitement des déchets, l'ordonnance sur les mouvements des déchets, l'ordonnance sur la protection contre le bruit, l'ordonnance sur la protection des eaux, et celles de la législation cantonale en matière d'environnement, p. ex. la loi sur l'énergie. Eléments importants:

- coordination de la sécurité et de la protection de l'environnement
- intégration de la protection de l'environnement dans le concept de sécurité (protection de l'environnement au service de la sécurité) ou intégration du concept de sécurité dans le système de management environnemental SME de l'entreprise: p. ex. (ISO 14001)
- élimination des déchets respectueuse de l'environnement
- respect des valeurs limites d'émission en fonctionnement normal
- prévention (recherche de substances et de processus de remplacement plus respectueux de l'environnement, etc.)
- durabilité: établir des circuits pour l'eau, l'air, les substances (acquisition, élimination) ou les optimiser
- analyse du cycle de vie (produits, construction, transformation, etc.)

### **A4 Sécurité chimique**

Le concept de sécurité devrait montrer comment respecter les exigences relatives à l'utilisation de produits chimiques dangereux conformément à la législation sur les produits chimiques.

---

## **A5 Protection contre les radiations**

### *Coordonner l'inactivation des déchets biologiques et l'élimination des déchets radioactifs*

En cas d'utilisation de substances radioactives, la législation sur la radioprotection doit être respectée. Pour les activités avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, le concept de sécurité devrait montrer comment est réglementée l'utilisation de substances radioactives et celle d'installations, d'appareils et d'objets contenant des substances radioactives ou pouvant émettre des rayonnements ionisants. Eléments importants:

- éviter toute forme de contaminations radioactives et biologiques
- stocker de manière sûre dans le laboratoire les substances radioactives qui peuvent aussi être utilisées pour les organismes
- inactiver les déchets radioactifs et les déchets infectieux
- coordonner l'inactivation des déchets biologiques et l'élimination conforme aux prescriptions des déchets radioactifs
- éliminer les déchets radioactifs, le cas échéant, les entreposer dans un local de décroissance en veillant à la sécurité biologique

## **A6 Modèles de documents Word pour un concept de sécurité biologique à compléter conformément aux spécificités de l'entreprise**

voir sous: [www.bafu.admin.ch/uv-0817-f](http://www.bafu.admin.ch/uv-0817-f)

---

# Index

## Abréviations

### **BSO**

Responsable de la sécurité biologique (Biosafety Officer)

### **CENH**

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain

### **CFSB**

Commission fédérale pour la sécurité biologique

### **CFST**

Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail

### **EMAS**

Système de management environnemental et d'audit

### **ERFA BIO**

Groupe d'échange intercantonal des services spécialisés en biotechnologie et en génie génétique

### **GILSP**

Bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle (Good Industrial Large Scale Practice)

### **ISO**

Organisation internationale de normalisation (International Standard Organisation)

### **LAA**

Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20)

### **LEaux**

Loi fédérale du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux (RS 814.20)

### **LEp**

Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies; RS 818.101)

### **LGG**

Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique; RS 814.91)

### **LPE**

Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement; RS 814.01)

### **LTr**

Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (loi sur le travail; RS 822.11)

### **MON (SOP)**

Mode opératoire normalisé (Standard Operation Procedure)

### **OEIE**

Ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement (RS 814.011)

### **OFAG**

Office fédéral de l'agriculture

### **OFEFP**

Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (devenu l'OFEV)

### **OFEV**

Office fédéral de l'environnement

### **OFSP**

Office fédéral de la santé publique

---

**OLT 4**

Ordonnance 4 du 18 août 1993 relative à la loi sur le travail (RS 822.114)

**OMoD**

Ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets (RS 814.610)

**OPA**

Ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (ordonnance sur la prévention des accidents; (RS 832.30)

**OPAM**

Ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs (ordonnance sur les accidents majeurs; RS 814.012)

**OPTM**

Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (RS 832.321)

**OUC**

Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée; RS 814.912)

**OVF**

Office vétérinaire fédéral

**seco**

Secrétariat d'Etat à l'économie

**SME**

Système de management environnemental

**SUVA**

Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents