

# Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés

Rôles, qualifications et tâches des personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologique. État 2021



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Office fédéral de l'environnement OFEV

# **Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés**

Rôles, qualifications et tâches des personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologique. État 2021

# 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.

## Éditeur

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

Ursula Jenal (édition 2005), Jenal und Partners (édition 2021)

## Accompagnement à l'OFEV

Graziella Mazza

## Référence bibliographique

OFEV (éd.) 2021 : Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés. Rôles, qualifications et tâches des personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologique. 1<sup>re</sup> édition actualisée 2021. 1<sup>re</sup> édition 2005. Office fédéral de l'environnement, Berne. L'environnement pratique n° 2118 : 18 p.

## Mise en page

Cavelti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

## Photo de couverture

Kathrin Bernard, office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

## Téléchargement au format PDF

[www.bafu.admin.ch/uv-2118-f](http://www.bafu.admin.ch/uv-2118-f)

Il n'est pas possible de commander une version imprimée.

Cette publication est également disponible en allemand, en italien et en anglais. La langue originale est le français.

1<sup>re</sup> édition actualisée 2021. 1<sup>re</sup> édition 2005.

© OFEV 2021

# Table des matières

<b><u>Abstracts</u></b>	<b>5</b>	2.4.7 Procédures en cas d'incidents et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques	16
<b><u>Préface</u></b>	<b>6</b>	2.4.8 Communication d'incidents et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques	16
<b><u>Introduction</u></b>	<b>7</b>	2.4.9 Inspections	16
<b><u>1 Tâches de l'entreprise</u></b>	<b>9</b>	2.5 Mesures de sûreté biologique	17
1.1 Cahier des charges d'un/une responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques	9	2.6 Recoupements avec d'autres domaines de la sécurité	17
1.2 Qualifications, formation et perfectionnement des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques	10	2.6.1 Santé du travail	17
1.2.1 Qualifications du/de la responsable de la sécurité biologique	10	2.6.2 Protection chimique et radioprotection	17
1.2.2 Qualifications du/de la responsable de la sûreté biologique	10	2.6.3 Sécurité	18
1.2.3 Formation et perfectionnement	11	2.6.4 Prévention et maîtrise d'urgences	18
		2.6.5 Construction/transformation/déménagement	18
<b><u>2 Rôle et tâches des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques</u></b>	<b>12</b>		
2.1 Programme de sécurité de l'entreprise	12		
2.2 Communication et formation interne	13		
2.2.1 Communication externe	13		
2.3 Évaluation du risque	14		
2.3.1 Évaluation du risque concernant la sécurité biologique	14		
2.3.2 Évaluation du risque concernant la sûreté biologique	14		
2.4 Mesures de sécurité biologique	14		
2.4.1 Méthodes sûres de manipulation des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques	15		
2.4.2 Utilisation de l'équipement de protection individuelle	15		
2.4.3 Méthodes de décontamination et d'inactivation	15		
2.4.4 Système de collecte et élimination des déchets solides et liquides	15		
2.4.5 Transport interne et transport externe sûrs des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques	15		
2.4.6 Utilisation sûre de l'équipement ainsi que sa sélection, validation et maintenance si l'équipement est utilisé avec des organismes	15		

---

# Abstracts

These enforcement aid on the roles, tasks and competencies of biosafety and/or biosecurity officers have been drawn up to assist companies in their activities involving genetically modified, pathogenic or alien organisms, i.e. in preventing the improper use of organisms. Specifically, this document supports the work of one or more individuals designated as biosafety and/or biosecurity officers. It sets out the responsibilities of company management as well as the rights and duties of the biosafety and/or biosecurity officers. The guidelines also cover the requirements with respect to public health and the environment as well as employee health and safety.

L'aide à l'exécution sur les rôles, les tâches et les compétences des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques aide les entreprises utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques à assurer la coordination de la sécurité biologique et de la sûreté biologique, c'est-à-dire, de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes. Cette aide à l'exécution soutient le travail d'une ou plusieurs personnes responsables soit de la sécurité biologique soit de la sûreté biologique ou les deux. L'aide à l'exécution précise les responsabilités de la direction des entreprises, ainsi que les droits et les obligations des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques. Pour ce faire, elle prend en considération les exigences de la santé publique et de l'environnement, de même que de la protection des travailleurs.

Diese Vollzugshilfe zu der Rolle, den Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten unterstützt Betriebe, die mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgehen, in der Organisation der biologischen Sicherheit und der Biosecurity. Dabei geht es darum, eine missbräuchliche Verwendung von Organismen zu verhindern. Die Vollzugshilfe unterstützt die Arbeit der Person oder der Personen, die für die biologische Sicherheit und/oder die Biosecurity verantwortlich ist bzw. sind. Sie präzisiert die Verantwortlichkeit der Betriebsleitung sowie die Rechte und Pflichten der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Zu diesem Zweck werden die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt sowie des Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit einbezogen.

L'aiuto all'esecuzione sui ruoli, i compiti e le competenze dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione aiuta le aziende che utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni a garantire il coordinamento delle misure di sicurezza biologica, ossia a prevenire l'utilizzazione indebita di organismi. La direttiva sostiene il lavoro dei responsabili della biosicurezza e della bioprotezione e definisce le responsabilità della direzione aziendale come pure i diritti e gli obblighi dei responsabili della biosicurezza o della bioprotezione, tenendo conto sia delle esigenze legate alla sanità pubblica e all'ambiente sia di quelle relative alla protezione dei lavoratori.

**Keywords:**

*biosafety officer, biosecurity officer, biosafety and biosecurity programme, biosafety and biosecurity knowledge, biosafety and biosecurity training*

**Mots-clés :**

*Responsable de la sécurité biologique, responsable de la sûreté biologique, programme de sécurité et de sûreté biologiques, connaissance en sécurité et sûreté biologiques, formation en sécurité et sûreté biologiques*

**Stichwörter:**

*Biosicherheitsbeauftragte/r, Biosecurity-Beauftragte/r, Konzept zur biologischen Sicherheit und zur Biosecurity, Kenntnisse im Bereich der biologischen Sicherheit und der Biosecurity, Ausbildung in biologischer Sicherheit und Biosecurity*

**Parole chiave:**

*responsabile della biosicurezza, responsabile della bioprotezione, piano di sicurezza e di protezione biologica, conoscenze in materia di biosicurezza e di bioprotezione, formazione in biosicurezza e bioprotezione*

---

# Préface

Être responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques dans une entreprise utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques nécessite des connaissances et des compétences très particulières et sont donc des tâches assez complexes. La réalisation de ces tâches implique des connaissances spécifiques liées aux risques biologiques des organismes utilisés, de même que sur les mesures appropriées pour diminuer ces risques. Le ou la responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques répond aussi aux attentes élevées de la direction de l'entreprise, qui garantit la sécurité biologique et la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes en général. Il ou elle tient aussi compte des besoins des collaborateurs de l'entreprise, qui demandent principalement des conseils et un soutien du point de vue administratif. Il ou elle joue enfin un rôle de partenaire pour les autorités, puisqu'il ou elle dispose généralement d'une vue d'ensemble de toutes les activités de l'entreprise et peut répondre à toutes sortes de demandes. Pour satisfaire toutes ces attentes, les personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques bénéficient d'un appui solide de la direction de l'entreprise.

L'ordonnance sur l'utilisation confinée exige l'affectation d'au moins une personne à la surveillance de la sécurité biologique et à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes dans l'entreprise. Une telle personne doit avoir des connaissances et des compétences suffisantes, tant dans le domaine spécifique à l'entreprise qu'en matière de sécurité et de sûreté, pour remplir sa mission.

Les autorités ont élaboré la présente aide à l'exécution afin de préciser cette exigence. Elles espèrent ainsi accorder à cette fonction l'importance qu'elle mérite et apporter aux directions d'entreprises l'aide dont elles ont besoin.

L'office fédéral de l'environnement (OFEV) remercie tous ceux qui ont contribué à la réalisation de cette aide à l'exécution.

Anne Gabrielle Wüst Saucy, section Biotechnologie  
Office fédéral de l'environnement (OFEV)

---

# Introduction

## Contexte et bases légales

L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques soumis au confinement obligatoire dans la recherche, le diagnostic, l'enseignement et l'industrie peut entraîner des risques tant pour les utilisateurs eux-mêmes que pour la population et l'environnement. Des mesures de sécurité et de sûreté appropriées sont prises pour minimiser ces risques.

L'une de ces mesures de sécurité et de sûreté générales est prévue dans l'ordonnance du 9 mai 2012 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2020) sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), qui exige que toute entreprise utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques assigne une personne au moins de veiller à la sécurité biologique et à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes<sup>1</sup> (responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques (annexe 4, ch. 1, let. c OUC)<sup>2</sup>).

L'OUC demande qu'une telle « personne possède des connaissances et des compétences suffisantes dans le domaine spécifique à l'entreprise et en matière de sécurité ou sûreté biologiques pour remplir leur mission. Font notamment partie de leurs tâches, la mise en place, la mise à jour et la mise en œuvre du programme de sécurité, l'information, le conseil et la formation dispensés aux employés, la vérification du respect des règles de sécurité et de sûreté biologiques, ainsi que la communication avec les autorités pour ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité biologique et le programme de sécurité ».

Cette publication présente les rôles et tâches de ces personnes en détail et donne des indications visant à définir leur statut et leurs compétences. Elle se fonde sur l'art. 32, al. 1 OUC, selon lequel l'OFEV et l'office fédéral de la santé publique (OFSP) peuvent édicter des directives concernant l'exécution de cette ordonnance après avoir entendu les services spécialisés impliqués (l'art. 18, al. 2 OUC).

La charge que représente la surveillance de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques peut varier considérablement en fonction du type (production, recherche, enseignement, diagnostic) et de la taille de l'entreprise, du genre et du nombre d'activités, ainsi que des risques qui y sont liés (classes 1 à 4). C'est pourquoi chaque entreprise peut adapter le statut, les tâches et les compétences des personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques, à la condition que la sécurité biologique et la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes soient garanties.

L'entreprise peut donc régler seule si elle a besoin d'assigner un ou plusieurs responsables de la sécurité biologique. De plus, elle évalue et détermine l'ampleur de la surveillance de la sûreté biologique et le besoin d'assigner un ou plusieurs responsables de la sûreté biologique.

<sup>1</sup> Voir aussi Académies suisses des sciences (2017) Recherche biologique, potentiel d'abus et biosûreté. Swiss Academies Report 12 (3) : <https://sciencesnaturelles.ch/service/publications/89034-recherche-biologique-potentiel-d-abus-et-biosurete>

<sup>2</sup> [http://www.admin.ch/ch/ffrs/c814\\_912.html](http://www.admin.ch/ch/ffrs/c814_912.html)

---

Les tâches liées à la sécurité biologique et à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes peuvent être effectuées par la même personne si elle a les connaissances requises dans ces deux domaines. Autrement, ces tâches peuvent être attribuées à des personnes différentes.

## Définitions

### **Sécurité biologique, biosécurité (Art. 1 et Art. 3 let. h OUC)**

Protection de l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, des menaces et des atteintes résultant de l'utilisation confinée d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets par toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques.

### **Sûreté biologique, biosûreté (biosecurity)**

Mesures pour prévenir toute utilisation à des fins malveillantes et tout détournement à des fins malveillantes d'une utilisation confinée d'organismes à l'origine licite.

### **Utilisation à des fins malveillantes (Art. 3 let. j OUC)**

Toute opération impliquant des organismes soumis au confinement obligatoire dans le cadre de laquelle l'être humain, les animaux, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments sont menacés ou affectés de façon intentionnelle et illicite.

### **Responsable de projet :**

Personne responsable de l'activité conformément à l'OUC et disponible comme personne de contact pour les demandes de renseignements techniques des autorités.



---

# 1 Tâches de l'entreprise

## 1.1 Cahier des charges d'un/une responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques

Pour assurer la surveillance de la sécurité biologique et la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes, l'entreprise est tenue de :

- définir ses besoins en terme de sécurité et de sûreté biologiques ;
- désigner la hiérarchie concernant la sécurité et la sûreté biologiques (p. ex. direction de l'entreprise ou de l'institut, direction du service technique, direction du service santé, sécurité, environnement) ;
- assigner conséquemment sur la base des propres besoin une ou plusieurs personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques et prévoir leurs suppléances.

De plus, l'entreprise est tenue de créer les conditions cadres nécessaires<sup>3</sup> pour les BSO, c'est-à-dire :

- établir un cahier des charges stipulant leurs tâches, leurs responsabilités, leurs compétences, leur formation continue et les pouvoirs de décision liés à leurs tâches ;
- mettre à disposition les ressources nécessaires à l'exécution de leurs tâches, p. ex. temps et budget ;
- préciser leur statut au sein de l'entreprise et s'il s'agit de collaborateurs de l'entreprise ou de personnes engagées sur mandat ;
- définir les rapports (type et fréquence) entre les personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques et leur hiérarchie ;
- assurer la coordination de la sécurité et de la sûreté biologiques avec d'autres services concernés par la sécurité et la sûreté de l'entreprise.

Le cahier des charges est réexaminé périodiquement et il est adapté si nécessaire. Les responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques participent à l'établissement du cahier des charges et à son adaptation.

Si la surveillance de la sécurité et de la sûreté biologiques est assurée par plusieurs responsables au sein d'une même entreprise, les tâches, les responsabilités et les compétences de chacun sont précisés, en particulier en ce qui concerne la notification des activités auprès des autorités. En outre les modalités de leur collaboration sont fixées. De plus, si la surveillance de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques requiert des différents experts ou une commission composée de différents experts, les tâches et l'organisation de cette commission sont également fixées.

<sup>3</sup> Voir aussi : ISO/FDIS 35001:2019(E) Biorisk management for laboratories and other related organizations

---

## 1.2 Qualifications, formation et perfectionnement des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques

### 1.2.1 Qualifications du/de la responsable de la sécurité biologique

Pour assurer la surveillance de la sécurité biologique, l'entreprise est tenue d'engager des personnes (annexe 4, ch. 1 let. c) avec les qualifications suivantes (ou des qualifications équivalentes)<sup>3</sup>:

- connaissances pratiques en biologie, de préférence dans le domaine de la microbiologie ou de la biologie moléculaire ;
- diplôme d'une université ou d'une haute école, ou plusieurs années d'expérience en laboratoire de biologie afin de comprendre les détails des activités effectuées dans l'entreprise et des risques biologiques s'y rapportant ;
- connaissances spécifiques dans le domaine de la recherche fondamentale, appliquée ou translationnelle adaptées aux besoins de l'entreprise ;
- connaissances spécifiques liées à l'opération technique et à la construction des locaux ou des matériaux biologiques sont utilisés.
- sensibilisées au domaine de la sûreté biologique et des risques liés aux activités critiques potentiellement à double usage (DURC).
- connaissances spécifiques en sécurité biologique adaptées aux besoins de l'entreprise, c'est-à-dire
  - connaissances pratiques des niveaux de sécurité biologique en place dans l'entreprise ;
  - connaissances spécifiques liées à la manipulation, l'élevage et l'hébergement des animaux vertébrés,
  - connaissances spécifiques liées à la manipulation, l'élevage et l'hébergement des petits invertébrés,
  - connaissances spécifiques liées à la manipulation et l'élevage des plantes,
  - connaissances spécifiques liées à la manipulation des prions et protéines comparables aux prions,
  - connaissances spécifiques liées à la production à grande échelle,
  - connaissances spécifiques liées aux analyses d'organismes issus de matériel biologique clinique ou autres réalisées à des fins de diagnostic.

### 1.2.2 Qualifications du/de la responsable de la sûreté biologique

Pour assurer la surveillance de la sûreté biologique, l'entreprise est tenue d'engager une ou plusieurs personnes avec les qualifications suivantes (ou des qualifications équivalentes)<sup>3</sup> :

- connaissances spécifiques dans la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes, adaptées aux besoins de l'entreprise. Ces connaissances peuvent être assumées pendant l'emploi ;
- diplôme d'une université ou d'une haute école spécialisée, ou plusieurs années d'expérience afin de comprendre les détails des activités avec des organismes effectuées dans l'entreprise et des risques de leur utilisation à des fins malveillantes.
- compétences de communication, de gestion des conflits.
- sensibilisées au domaine de la sûreté biologique et des risques liés aux activités critiques potentiellement à double usage (DURC).

---

### 1.2.3 Formation et perfectionnement

Dans le cadre de la formation et de la formation continue des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques, l'entreprise :

- permet la participation aux cours de base du Swiss Biosafety Curriculum (art. 32, al. 2 OUC) ou à une autre formation dans le domaine de la sécurité biologique ou de la sûreté biologique<sup>4</sup> ;
- transmet à ces personnes, le cas échéant, les connaissances spécifiques propres à l'entreprise, en matière de sécurité et/ou de sûreté biologiques ;
- donne à ces personnes la possibilité, le temps et les ressources nécessaires pour obtenir et approfondir régulièrement leurs connaissances dans les domaines spécifiques de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques qui concernent l'entreprise.

<sup>4</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/info-specialistes/activites-en-milieu-confine/reunions-et-cours-pour-les-responsables-de-la-securite-biologiqu.html>

---

## 2 Rôle et tâches des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques

Une personne responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques est tenue de fournir des conseils, des instructions et des informations sur les questions de gestion des risques biologiques<sup>3</sup> ainsi que de sensibiliser les chercheurs et le personnel de laboratoire à certains risques spécifiques (édition du génome, expression d'inserts critiques par le biais de particules virales, potentiel d'utilisation malveillante, DURC, etc.). Il ou elle a le pouvoir délégué d'interdire le travail si cela est jugé nécessaire à la base des risques biologiques afin de se conformer à la législation en vigueur ou en cas d'accident potentiel. Cela est ultérieurement confirmé par la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1).

Son rôle est indépendant de celui des responsables de projets pour éviter des conflits d'intérêts qui pourraient provoquer une situation de risques biologiques.

Il ou elle conseille et aide la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) à assurer que les activités sont conformes aux exigences réglementaires de la sécurité biologique et de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes. De plus, il ou elle informe la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) sur les recommandations internationales.

Ces tâches comprennent les activités organisationnelles ou techniques décrites en détail ci-dessous.

### 2.1 Programme de sécurité de l'entreprise

En collaboration avec les chefs de projets ou la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1), la personne responsable de la sécurité établit un concept de sécurité de l'entreprise, conformément à l'OUC (annexe 4, ch. 1, let. b).

Dans ce contexte, selon la nature des organismes utilisés (leur potentiel d'être utilisés à des fins malveillantes inclus), le type d'activités exercées (recherche, production, enseignement, diagnostic) et leur classe (classes 1 à 4), la personne responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques veille à :

- élaborer un programme comprenant les règles, procédés et mesures spécifiques applicables au sein de l'entreprise pour assurer et surveiller la sécurité biologique ;
- inclure, si applicable au sein de l'entreprise, les règles, procédés et mesures spécifiques à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes.

---

Il ou elle veille aussi à :

- fixer les responsabilités en rapport avec ce programme ;
- mettre à jour régulièrement ce programme ;
- soumettre le programme à la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1), qui l'approuve et veille à sa mise en œuvre ;
- coordonner ce programme avec ceux qui sont appliqués dans d'autres domaines (chimie, radioprotection, lutte contre les incendies, médecine du travail, transport).

## 2.2 Communication et formation interne

La personne responsable de la sécurité biologique veille à informer, sensibiliser et conseiller le personnel du laboratoire et les autres personnes travaillant dans les locaux où sont utilisés des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques sur les questions de sécurité, et si applicable, de sûreté biologiques et de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes (si une personne additionnelle n'est pas engagée pour la sûreté biologique).

Les tâches de communication et de formation interne incombant à la personne responsable de la sécurité biologique comprennent les activités suivantes :

- établir des instructions pour l'introduction des nouveaux collaborateurs ;
- organiser des instructions pour le service de nettoyage, de maintenance et d'urgence ;
- vérifier que l'introduction à la protection de l'environnement et des travailleurs est faite dans la perspective de la sécurité biologique et de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes (si une personne additionnelle n'est pas engagée pour la sûreté biologique) ;
- vérifier que des formations à la sécurité et sûreté biologiques sont organisées d'une manière que l'information des collaborateurs soit actuelle et complète ;
- vérifier que la formation concernant la gestion d'incident et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques comprenne des exercices pratiques ;
- vérifier que les collaborateurs sont initiés à assurer la sécurité biologique lors de l'utilisation de nouveaux appareils ou lors de l'utilisation de nouvelles méthodes (poste de sécurité biologique, autoclave, etc.) ;
- faire part aux collaborateurs des nouvelles charges légales.

Il revient à la personne responsable du projet concerné d'introduire les collaborateurs aux mesures de sécurité spécifiques à un projet donné, d'entente avec le responsable de la sécurité biologique.

### 2.2.1 Communication externe

La personne responsable de la sécurité biologique veille à ce que toutes les activités soumises à l'OUC soient notifiées (par le biais d'une notification respectivement d'une demande d'autorisation) auprès du bureau de biotechnologie de la Confédération via le portail client prévu à cet effet<sup>5</sup>. Il ou elle assure le contact avec les

<sup>5</sup> [www.bafu.admin.ch](http://www.bafu.admin.ch) > Thème Biotechnologie > Informations pour spécialistes > Activités en milieu confiné > Bureau de biotechnologie de la Confédération

---

autorités compétentes pour tout ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité, certains aspects spécifiques liés à l'évaluation du risque, le programme de sécurité biologique, les inspections, etc.

## 2.3 Évaluation du risque

### 2.3.1 Évaluation du risque concernant la sécurité biologique

L'évaluation du risque lié à une activité selon l'OUC incombe à la personne responsable du projet concerné, éventuellement assisté de la personne responsable de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques. Toutefois, la vue d'ensemble sur les différentes activités et les risques qu'elles entraînent est assumée par une ou quelques personnes responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologique. Ces personnes sont informées de toutes les activités exercées dans l'entreprise.

Pour garantir cette vue d'ensemble, la personne responsable de la sécurité biologique :

- passe en revue les évaluations du risque effectuées pour toutes les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques ;
- tient une liste des activités soumises à enregistrement, notification ou autorisation selon l'OUC,
- demande pour information aux responsables de projets leurs listes des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques utilisés ;
- tient une liste des incidents en matière de biosécurité ;
- incite les responsables de projets à procéder à des évaluations du risque et à remettre des notifications ou des demandes d'autorisation aux autorités, et leur apporter son soutien.

### 2.3.2 Évaluation du risque concernant la sûreté biologique

La ou les personne(s) responsable(s) de la sûreté biologique, si c'est une autre personne que celle responsable de la sécurité biologique, apporte son soutien aux responsables de projets concernant l'évaluation des risques liés à l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes.

## 2.4 Mesures de sécurité biologique

L'évaluation du risque lié aux différentes activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques permet de définir les mesures de sécurité particulières nécessaires selon l'OUC (annexe 4, ch. 2.1, table). Les indications fournies dans l'OUC concernant ces mesures de sécurité restent cependant d'ordre général; elles sont précisées pour l'application pratique (voir aussi la partie consacrée au programme de sécurité biologique de l'entreprise). La définition de ces mesures de sécurité, en fonction d'un projet donné, revient à la personne responsable du projet et se fait en accord avec la personne responsable de la sécurité et la direction des services techniques. Avec le soutien de la personne responsable du projet et son aide, lorsque cela s'avère nécessaire, la personne responsable de la sécurité, veille à ce que les mesures de sécurité soient respectées et à coordonner certaines d'entre elles dans la mesure où cela s'avère nécessaire. En voici quelques exemples:

---

#### **2.4.1 Méthodes sûres de manipulation des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques**

La personne responsable de la sécurité biologique fournit des conseils au personnel de laboratoire sur les meilleures pratiques de biosécurité basées sur l'évaluation des risques des organismes utilisés et propose des adaptations aux protocoles afin que les procédures de travail soient sûres. Au besoin, elle pourra s'appuyer sur les compétences de personnes formées en protection de la santé et sécurité au travail.

#### **2.4.2 Utilisation de l'équipement de protection individuelle**

La personne responsable de la sécurité biologique avec la personne responsable du projet fournit des conseils et des instructions sur la sélection, l'utilisation et l'entretien des équipements de protection individuelle appropriés en tenant compte des exigences de l'OUC et de l'OPTM, de l'évaluation des risques et des connaissances actuelles sur le matériel biologique et les programmes en place. La hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) s'assure que les équipements de protection individuelle sélectionnés sont facilement disponibles et accessibles au personnel.

#### **2.4.3 Méthodes de décontamination et d'inactivation**

La personne responsable de la sécurité biologique fournit des conseils sur les procédures de décontamination et d'inactivation efficaces et sur leur mise en œuvre, ainsi que sur la sélection et l'utilisation des désinfectants.

Elle fournit des conseils et assure la liaison avec le personnel de maintenance compétent pour surveiller la maintenance et, si nécessaire, la décontamination des installations et des équipements lorsque la sécurité biologique est concernée.

#### **2.4.4 Système de collecte et élimination des déchets solides et liquides**

La personne responsable de la sécurité biologique donne des conseils sur les principes de gestion des déchets biologiques et s'assure que tous les flux de déchets sont définis et que les déchets biologiques sont décontaminés ou inactivés selon les exigences de l'OUC. Si des déchets biologiques quittent l'installation sans être décontaminés ou inactivés avec des méthodes validées, des mesures appropriées doivent être prises pour assurer un transport sûr et sécurisé jusqu'au point de décontamination final et d'élimination/destruction.

#### **2.4.5 Transport interne et transport externe sûrs des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques**

La personne responsable de la sécurité biologique veille à ce que des instructions soient fournies pour un transport sûr en interne. Il ou elle coordonne le transport hors site des organismes, ainsi que l'exportation et l'importation avec le responsable du transport des substances dangereuses conformément aux réglementations et exigences nationales et internationales.

#### **2.4.6 Utilisation sûre de l'équipement ainsi que sa sélection, validation et maintenance si l'équipement est utilisé avec des organismes**

La personne responsable de la sécurité biologique fournit des conseils sur le choix et l'installation des équipements susceptibles d'avoir un impact sur la biosécurité, p. ex. autoclaves, postes de sécurité microbiologique, centrifugeuses, équipements d'analyses automatisées, contrôles d'accès. Il ou elle assure la validation et/ou la certification de maintenance avant l'utilisation, à des intervalles appropriés et après la maintenance, la relocalisation et/ou la réinstallation.

---

#### **2.4.7 Procédures en cas d'incidents et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques**

La personne responsable de la sécurité biologique assure l'élaboration, la révision et la transmission de procédures afin de prévenir et de gérer les incidents et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques. Il ou elle assure que les personnes à contacter en cas d'accidents et d'incidents sont désignées par la direction désignée (paragraphe 1.1). Il ou elle aussi veille à ce que ces personnes soient atteignables en cas d'incidents et accidents. De plus, il ou elle assure que le matériel et les procédures pour la gestion des incidents et accidents sont disponibles dans des locaux stratégiques facilement accessibles.

#### **2.4.8 Communication d'incidents et accidents liés aux organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques**

La personne responsable de la sécurité biologique s'assure qu'il existe une procédure documentée pour définir, enregistrer, analyser et tirer des enseignements des incidents et accidents.

Conformément à l'art. 16, al. 1 OUC, la personne responsable de la sécurité biologique s'assure que le service compétent désigné par le canton soit immédiatement informé de tout événement lié à l'utilisation d'organismes en milieu confiné.

La personne responsable de la sécurité biologique veille à ce que tous les incidents et accidents liés à l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes fassent l'objet d'une enquête, que les résultats soient enregistrés et que toutes les recommandations, respectivement mesures nécessaires (en particulier adaptation des directives et règles internes), soient mises en œuvre le plus vite possible par des changements dans les pratiques de travail et prise en compte dans l'évaluation des risques. Toutes les constatations et décisions sont communiquées à tout personnel du laboratoire et à la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1).

Un résumé de rapport d'incidents et accidents est transmis à la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) à intervalles réguliers et immédiatement lorsque cela est jugé nécessaire.

#### **2.4.9 Inspections**

La personne responsable de la sécurité biologique effectue périodiquement des inspections internes dans les locaux où sont utilisés des organismes afin de contrôler que les mesures de sécurité sont respectées, de même que pour identifier, évaluer, contrôler et éviter les sources potentielles de danger. Si une inspection interne met en évidence la nécessité de modifier ou d'ajouter des mesures de sécurité, la personne responsable du projet est informée, un délai pour la modification est fixé, et la personne responsable de la sécurité biologique contrôle que ce délai est respecté. Si une inspection met en évidence des lacunes dans les mesures de sécurité présentant un danger immédiat pour les travailleurs ou l'environnement, la personne responsable de la sécurité biologique, supportée par le responsable de projet, peut exiger la cessation de l'activité le temps que des mesures soient prises afin de prévenir le danger.

La personne responsable de la sécurité biologique prépare les inspections du canton (Art.°23 OUC) avec les responsables des projets et accompagne les inspecteurs pendant l'inspection. Le rapport d'inspection est envoyé aux responsables de projets concernés, à la direction des services techniques et à la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1).



---

## 2.5 Mesures de sûreté biologique

La personne responsable de la sûreté biologique sensibilise le personnel de l'entreprise à la possibilité d'utilisation d'organismes à des fins malveillantes.

Elle est impliquée dans l'approbation de l'acquisition, de la possession, de l'utilisation, du stockage et du transfert de tout matériel biologique présentant un risque d'utilisation abusive.

Elle est informée par les responsables de projets des inventaires de stockage sûr et sécurisé des organismes pouvant être potentiellement utilisés à des fins malveillantes.

Si un risque a été identifié au préalable, elle conseille la direction désignée (paragraphe 1.1) sur les mesures appropriées à mettre en œuvre pour minimiser le potentiel de soustraction et de fuite non autorisées d'organismes de l'installation (en particulier restriction de l'accès aux locaux et recensement des personnes ayant accès aux organismes utilisés ; voir annexe 4, ch. 1, let. k OUC). Cela implique des mesures appropriées pour identifier les vulnérabilités et mettre en place des mécanismes de contrôle et de surveillance efficaces.

## 2.6 Recoupements avec d'autres domaines de la sécurité

### 2.6.1 Santé du travail

L'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)<sup>6</sup> impose de respecter, outre les exigences de l'OUC – qui visent surtout à protéger l'homme et l'environnement –, les exigences visant à protéger les travailleurs. Certaines exigences sont toutefois spécifiques à l'OPTM: limitation de l'exposition aux microorganismes, mise à disposition d'équipements de protection, leur entretien et leur désinfection, mesures d'hygiène, surveillance médicale et mesures de médecine préventive.

L'utilisation de microorganismes des classes 2 à 4 constitue un danger particulier au sens de l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA)<sup>7</sup>. La hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) fait appel à un médecin du travail et à d'autres spécialistes de la sécurité au travail selon la directive n° 6508 de la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail (CFST)<sup>8</sup>. Si ces domaines ne sont pas réglementés d'une autre manière, la hiérarchie désignée peut les inclure dans le cahier des charges de la personne responsable de la sécurité biologique.

### 2.6.2 Protection chimique et radioprotection

La plupart des entreprises qui exercent des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques utilisent aussi des substances toxiques, inflammables ou radioactives. Il n'est en principe pas du devoir de la personne responsable de la sécurité biologique d'assurer la protection de l'homme et de l'environnement lors de l'utilisation de ces substances. Elle est réglementée d'une autre manière, p. ex. dans le cadre de la sécurité chimique, de la radioprotection et du transport de marchandises dangereuses. La

<sup>6</sup> <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19994946/index.html>

<sup>7</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html>

<sup>8</sup> <https://www.ekas.ch/download.php?id=6560>

---

personne responsable de la sécurité biologique toutefois garantit la coordination de son action avec ces domaines, en particulier la gestion des déchets mixtes.

### **2.6.3 Sécurité**

La personne responsable de la sûreté biologique assure la liaison avec les experts en informatique et en sécurité physique, selon le cas, pour conseiller la hiérarchie désignée (paragraphe 1.1) sur les mesures à mettre en œuvre pour empêcher la divulgation non autorisée d'informations sensibles (par exemple, inventaires, données, plans de sécurité, codes d'accès).

### **2.6.4 Prévention et maîtrise d'urgences**

Les situations d'urgence majeure, p. ex. déversements majeurs et autres rejets involontaires, incendies, problèmes médicaux, pannes de courant, incidents de sécurité, catastrophes naturelles ou toute autre situation d'urgence, peuvent impliquer non seulement la biosécurité (organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques) mais aussi d'autres domaines de la sécurité de l'entreprise. Bien que ces situations d'urgence ne relèvent pas forcément directement de la sécurité biologique, la personne responsable de la sécurité biologique toutefois contribue à coordonner la prévention et la maîtrise des telles urgences. Il ou elle aussi participe à un programme de formation à la préparation aux situations d'urgence.

### **2.6.5 Construction/transformation/déménagement**

La construction, la transformation ou le déménagement des locaux où sont utilisés des organismes représentent des défis particuliers lorsqu'il s'agit de garantir la sécurité biologique. Dans de tels cas, la personne responsable de la sécurité biologique participe à la planification et à la (re)conception des installations. De concert avec la personne responsable de la sûreté biologique, elle fournit des conseils sur les mesures nécessaires pour assurer la biosécurité et la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes en concertation avec les responsables de la conception, de la construction, de la transformation ou de la relocalisation (architectes, gestion de chantier, autorités, responsables de projet, etc.). Elle aussi fournit des informations sur le processus de mise en service, ainsi que sur les opérations, la maintenance et le déclassement en ce qui concerne la sécurité biologique.