

# Entreprises présentant un potentiel de danger biologique

Un module du manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Office fédéral de l'environnement OFEV

# Entreprises présentant un potentiel de danger biologique

Un module du manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM)

# 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).

## Direction du projet

Daniel Bonomi (OFEV)

## Direction du groupe de travail

Graziella Mazza (OFEV)

## Groupe de travail

Basil Gerber (OFEV), Raphaël Gonzalez (OFEV), Dirk Hamburger (canton BS), Isabel Hunger-Glaser (CFSB), Daniel Kümin (IVI), Samuel Roulin (OFSP), Christina Stadler (canton ZH), Benjamin Weber (Laboratoire Spiez)

## Rédaction

Elias Kopf, Pressebüro Kohlenberg

## Traduction

Service linguistique de l'OFEV

## Référence bibliographique

OFEV (éd.) 2018 : Entreprises présentant un potentiel de danger biologique. Un module du manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM). Office fédéral de l'environnement, Berne. L'environnement pratique n° 1807 : 31 p.

## Mise en page

Cavelti AG, medien. digital und gedruckt, Gossau

## Photo de couverture

© Laboratoire Spiez

## Téléchargement au format PDF

[www.bafu.admin.ch/uv-1807-f](http://www.bafu.admin.ch/uv-1807-f)

(il n'est pas possible de commander une version imprimée)

Cette publication est également disponible en allemand et en italien. La langue originale est l'allemand.

# Table des matières

---

<b>Introduction</b>	<b>5</b>
---------------------	----------

---

<b>1</b>	<b>Tâches du détenteur</b>	<b>7</b>
1.1	Clarifications concernant le champ d'application	7
1.2	Prise de mesures de sécurité appropriées	7
1.2.1	But et ampleur des mesures de sécurité	7
1.2.2	Causes d'accidents majeurs	8
1.2.3	Démarche systématique	10
1.2.4	Mesures de sécurité spécifiques des installations	10
1.3	Établissement du rapport succinct	14
1.4	Établissement de l'étude de risque	14
1.5	Mise à jour du rapport succinct et de l'étude de risque	15
1.6	Tâches dans le cadre de la maîtrise des accidents majeurs	15

---

<b>2</b>	<b>Tâches des autorités</b>	<b>16</b>
2.1	Surveillance des tâches et compétences en matière d'exécution	16
2.2	Tâches de l'autorité d'exécution cantonale ou fédérale	16
2.2.1	Contrôles relatifs au champ d'application	16
2.2.2	Examen et évaluation du rapport succinct	18
2.2.3	Ordre d'établir une étude de risque	18
2.2.4	Examen et évaluation de l'étude de risque	18
2.2.5	Ordre de prendre des mesures de sécurité supplémentaires	18
2.2.6	Planification et réalisation des contrôles	18
2.2.7	Information du public	18
2.2.8	Délégation de tâches d'exécution	19
2.3	Tâches des cantons	19
2.4	Tâches de la Confédération	19

---

<b>Annexes</b>	<b>21</b>	
A1	Instructions pour l'établissement d'un rapport succinct	21
A2	Plans d'intervention	28

Le glossaire et l'index des abréviations figurent dans la «Partie générale».

---

# Introduction

Le manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs est une aide à l'exécution de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) structurée en modules. Elle soutient les détenteurs des installations soumises et les autorités d'exécution dans la mise en œuvre conforme de l'ordonnance. La «Partie générale» cha-peaute tous les modules. Elle explique les dispositions de l'ordonnance qui s'appliquent à toutes les entreprises et installations soumises à l'OPAM. Pour les aspects spécifiques de certains types d'installations, elle renvoie aux modules correspondants.

*Structure modulaire  
du manuel de  
l'ordonnance sur les  
accidents majeurs*

Le présent module spécifique «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» contient des explications et des informations complétant celles de la «Partie générale» et se rapportant spécifiquement au type d'installations visées. Il doit par conséquent être consulté en combinaison avec cette dernière. Vous trouverez un aperçu des modules pouvant être téléchargés sur le site Internet de l'OFEV (*aides à l'exécution*<sup>1</sup>).

*Module «Entre-  
prises présentant  
un potentiel de  
danger biolo-  
gique»*

Il convient de faire une remarque fondamentale, à savoir que dans l'*ordonnance sur les accidents majeurs*<sup>2</sup> (OPAM), à la différence de l'*ordonnance sur l'utilisation confinée*<sup>3</sup> (OUC), ce ne sont pas tant les détails de chaque activité qui sont primordiaux, mais bien plus le souci de garantir, d'une manière générale, le niveau de protection nécessaire par des mesures appropriées relevant de l'organisation et de la technique de construction, en tenant compte du site d'implantation de l'entreprise et de son voisinage.

*Comparaison  
entre OPAM et  
OUC*

1 [www.bafu.admin.ch](http://www.bafu.admin.ch) > Thèmes > Accidents majeurs > Aides à l'exécution.

2 Ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs (OPAM, RS 814.012, état le 1<sup>er</sup> juin 2015).

3 Ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC, RS 814.912, état le 1<sup>er</sup> juin 2015).

**Tableau 1**  
**Comparaison de l'OUC et de l'OPAM sur le plan conceptuel**

	OUC (classes 3 et 4)	OPAM
Objet de la protection	L'homme et l'environnement	
Objectifs	Protection contre les menaces et les atteintes pouvant résulter de la libération d'organismes lors de l'utilisation de ceux-ci	Protection contre de graves dommages pouvant résulter de l'utilisation d'organismes  Maîtrise des accidents majeurs résultant de l'utilisation d'organismes
Réflexions sur les risques	En rapport avec les organismes et les activités (approche générique)	En rapport avec l'entreprise et le site (sur la base de scénarios d'accidents majeurs)
Mesures de sécurité	Mesures de sécurité générales  Mesures de sécurité spéciales, réparties en niveaux	Mesures de sécurité pour les entreprises  Mesures spécifiques de l'entreprise, définies en fonction de l'ensemble des activités déployées  Plans d'intervention (mesures préventives et exercices, en prévision d'une éventuelle libération)  Mesures visant à maîtriser une éventuelle libération
Procédure d'exécution et contrôles	Surveillance des entreprises par les autorités d'exécution (cantons ou Confédération)	
	Notification ou autorisation pour certaines activités (projets)	Rapport succinct et au besoin étude de risque pour les entreprises
		Coordination entre les services d'intervention par les cantons
Autorités compétentes en matière d'activités soumises à l'obligation de notifier ou d'obtenir une autorisation	Confédération	
Autorités d'exécution	Confédération et cantons conjointement	Cantons ou Confédération

Les mesures de sécurité selon l'OUC, définies pour assurer une utilisation sûre des organismes durant l'exploitation normale, se recoupent en grande partie avec les mesures nécessaires pour empêcher les accidents majeurs. La prévention de ce type d'événement requiert toutefois des mesures supplémentaires pour les activités des classes 3 et 4 afin d'éviter les incidents ainsi que d'autres mesures pour limiter et maîtriser les conséquences d'un accident majeur.

---

# 1 Tâches du détenteur

## 1.1 Clarifications concernant le champ d'application

L'inscription dans le champ d'application de l'OPAM des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire a permis d'harmoniser le contenu de cette ordonnance avec celui de l'OUC. Cet alignement fait qu'un terme plus large est désormais utilisé dans les deux ordonnances, à savoir «organismes» à la place de «micro-organismes».

*Organismes exotiques soumis au confinement obligatoire et entrant dans le champ d'application de l'OPAM (art. 1, al. 2, let. b, OPAM)*

En plus des entreprises utilisant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, celles qui exercent une activité avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire ont été ajoutées au champ d'application de l'OPAM, à condition que ces activités entrent dans les classes 3 ou 4 de l'OUC. L'apparition d'organismes exotiques du groupe 3 dans la nature et leur établissement consécutif peut en effet entraîner des dommages à l'agriculture et à la sylviculture. D'où l'importance pour les détenteurs d'entreprises travaillant avec des organismes exotiques de prendre des mesures de sécurité pour éviter les accidents majeurs ou en limiter les conséquences.

Dans certaines conditions, les autorités d'exécution peuvent exclure des entreprises du champ d'application de l'OPAM. La démarche à suivre et les conditions qui doivent être remplies doivent impérativement être définies avec l'autorité compétente, cantonale le plus souvent (cf. point 2.2.1, titre marginal «Exclusion du champ d'application»).

## 1.2 Prise de mesures de sécurité appropriées

### 1.2.1 But et ampleur des mesures de sécurité

Le détenteur doit prendre des mesures de sécurité pour réduire le potentiel de danger. Le danger émanant des organismes peut être limité par le recours à des systèmes de sécurité biologique, l'utilisation de souches sensibles aux antibiotiques ou la réduction des volumes utilisés (nombre des organismes).

*Mesures de sécurité propres à diminuer le risque (art. 3, al. 1, OPAM)*

L'OPAM prescrit en outre des mesures de sécurité visant à empêcher les accidents majeurs. Celles-ci relèvent de la technique de construction, de l'organisation et du personnel et ont pour but d'assurer une exploitation sûre de l'installation.

- Exemples de mesures relevant de la technique de construction : réduction de la vulnérabilité des installations aux atteintes extérieures en prévoyant des murs épais ou deux enveloppes consécutives, omission des fenêtres, compartimentage.

- 
- Exemples de mesures organisationnelles : adoption de modes d'emploi et d'instructions pour le travail, établissement de programmes de sécurité (*Programme de sécurité selon l'OUC<sup>4</sup>, p. ex.*), mise en œuvre de programmes de maintenance, élaboration de plans d'intervention pour les services d'intervention.
  - Exemples de mesures relatives au personnel : sélection du personnel, formations (spécialisées).

### 1.2.2 Causes d'accidents majeurs

L'OPAM exige qu'il soit tenu compte des «*interventions de personnes non autorisées*» lors du choix des mesures de sécurité. Ces mesures peuvent être globalement réunies sous le terme de sécurité biologique en laboratoire<sup>5</sup>. L'intention est de mettre en œuvre la sécurité biologique en laboratoire en tant que programme transversal, par analogie avec la sûreté biologique<sup>6</sup>. Cette démarche repose sur le processus de l'évaluation du risque, qui comprend différentes étapes : identification de la menace, évaluation du risque, mise en œuvre de mesures de protection et communication.

*Interventions de personnes non autorisées et sécurité biologique (art. 3, al. 2, OPAM)*

- L'identification de la menace consiste à reconnaître les sources, les situations et les actions qui pourraient déboucher sur une exposition ou une libération involontaire (sûreté biologique). Il en va de même de la perte, du vol, de l'abus, du détournement, de l'accès non autorisé ou de la dissémination intentionnelle non autorisée (sécurité biologique en laboratoire). En l'occurrence, il faut prendre en considération des facteurs aussi bien externes qu'internes.
- L'évaluation du risque qui s'ensuit quantifie le risque. Elle dépend de la probabilité d'occurrence et de l'ampleur ou de la gravité d'un événement. Étant donné que l'estimation est souvent difficile, elle doit être effectuée par une équipe de spécialistes des différents domaines concernés.
- Le détenteur s'appuie sur l'évaluation du risque pour faire le choix des mesures de sécurité. Il décide si les mesures de sécurité existantes sont adaptées, s'il convient de les améliorer ou si des mesures supplémentaires sont nécessaires. Pour déterminer et mettre en œuvre des mesures améliorées ou supplémentaires, il faut procéder dans l'ordre de priorité suivant : éliminer les menaces, réduire le risque et enfin appliquer des mesures de protection personnelle.
- Le détenteur communique les informations nécessaires concernant l'évaluation des risques et les mesures de protection aussi bien à l'intérieur de l'entreprise qu'aux partenaires externes (autorités nationales et cantonales, forces de sécurité, services d'intervention).

4 Office fédéral de l'environnement (OFEV) : Programme de sécurité de l'entreprise au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC). Berne 2008.

5 La sécurité biologique (biosecurity) en laboratoire décrit les mesures de protection et de contrôle ainsi que les responsabilités lors de l'utilisation des matériels biologiques précieux (organismes, toxines, appareils, informations, p. ex.) afin d'empêcher la perte, le vol, le détournement, l'abus, l'accès non autorisé ou la libération intentionnelle non autorisée.

6 La sûreté biologique (biosafety) décrit les principes du confinement ainsi que les technologies et les pratiques visant à empêcher une exposition involontaire aux organismes et aux toxines et à éviter une libération accidentelle.

---

Un programme complet de sécurité biologique en laboratoire<sup>7</sup> doit couvrir les points suivants.

*Programme de  
sécurité biologique  
en laboratoire*

- Protection physique: cette partie comprend toutes les barrières qui empêchent les personnes non autorisées d'accéder aux endroits sensibles tels que les laboratoires ou les collections de cultures. Des exemples typiques sont les clôtures ou les murs pour boucler le périmètre ou encore une conception anti-effraction des bâtiments. D'autres éléments de protection physique envisageables sont des contrôles de l'accès, la surveillance ou des conditions d'accès pour les secteurs sensibles.
- Protection du matériel biologique précieux: il s'agit en particulier de la traçabilité des agents biologiques. Il faut connaître exactement les types, les quantités, le nombre et l'emplacement de ces agents, afin qu'il soit possible de prendre des mesures efficaces et d'empêcher que des échantillons ne soient perdus ou dérobés. Il faut souligner qu'il est dans l'intérêt de l'entreprise également de toujours avoir une vue d'ensemble de tous les échantillons. Les mesures de protection du matériel biologique précieux englobent les contrôles d'accès, les conditions d'accès et les prescriptions concernant le traitement des échantillons (stockage, inventaire, destruction du matériel des échantillons, transferts d'échantillons).
- Protection de l'information: l'entreprise doit décider quelles informations sont communiquées. Les données sensibles concernant les obstacles à l'accès, les aspects sécuritaires, les programmes scientifiques (essais sur des animaux, p. ex.) ne doivent pas être accessibles librement. Ces règles valent également pour les données personnelles (échantillons de patients, p. ex.) ou les données sur le personnel (coordonnées ou photos de collaborateurs sur les pages Internet, p. ex.).
- Fiabilité du personnel: ce sont avant tout des membres du personnel de l'entreprise qui ont accès aux installations et aux agents biologiques. Il faut veiller à ce que l'accès à ces agents soit contrôlé et qu'il ne soit pas possible de dérober des échantillons. Les installations techniques doivent en outre être protégées contre le sabotage par des collaborateurs. Les mesures envisageables vont de la sensibilisation du personnel dans le cadre de formations aux tests psychologiques périodiques (qui sont en partie exigés aux États-Unis surtout).
- Protection des personnes: les membres du personnel d'une entreprise peuvent devenir victimes, en raison de leur activité professionnelle, d'actes tels que la duperie, la corruption ou le chantage. Il est par conséquent important que les personnes potentiellement concernées apprennent à gérer correctement ce genre de menaces.
- Sécurité du transport: si un envoi est perdu pendant le transport, la responsabilité incombe à l'expéditeur. Pour lutter contre les éventuelles pertes

<sup>7</sup> Un tel programme concrétise les principes généraux de la sécurité biologique en laboratoire pour une entreprise en particulier. Cf. à ce propos p. ex. Comité européen de normalisation (CEN): Laboratory biorisk management CWA 15793, Bruxelles 2011, ou Organisation mondiale de la santé (OMS): Biorisk management, *Laboratory Biosecurity Guidance*, Genève 2006.

---

d'envois, l'expéditeur doit appliquer, en sus des prescriptions nationales et internationales sur le transport, les règles suivantes :

- s'assurer au préalable que le destinataire acceptera l'envoi ;
- s'accorder avec le destinataire qu'il informera l'expéditeur, l'entreprise de transport ou les autorités compétentes, si l'envoi ne devait pas être livré correctement ;
- informer le destinataire du moment de l'expédition et du moment prévu de l'arrivée de l'envoi ;
- demander (activement, si nécessaire) un accusé de réception du destinataire.

Depuis le début du XXI<sup>e</sup> siècle, un nouvel aspect s'est ajouté aux éléments susmentionnés à prendre en compte dans un programme de sécurité biologique en laboratoire : la recherche à double usage préoccupante. Bien que la problématique du double usage ne soit pas directement thématique dans l'OPAM, il est néanmoins nécessaire de l'aborder ici, car tout programme de sécurité biologique en laboratoire qui se veut complet doit aujourd'hui englober cet aspect.

*Problème du double usage*

Lorsqu'il y a un risque de double usage pour des activités de recherche, signifiant que les résultats pourraient être utilisés à des fins abusives, le détenteur est tenu de réfléchir au bien-fondé de l'expérience. Si les essais sont menés malgré tout, il s'agira de définir au préalable l'utilisation des résultats et la politique d'information (notamment publications scientifiques) ou de clarifier ces points avec les autorités fédérales compétentes (Office fédéral de la santé publique [OFSP] et OFEV) selon l'ordonnance sur le confinement.

### 1.2.3 Démarche systématique

Les entreprises utilisant des organismes doivent s'en tenir à la démarche systématique selon l'annexe 2.1 OPAM pour prendre leurs mesures de sécurité. Les points énumérés dans l'annexe correspondent au contenu du *programme de sécurité selon l'OUC*<sup>4</sup>. Ces entreprises doivent par conséquent documenter leur démarche systématique exigée par l'annexe 2.1 OPAM dans leur programme de sécurité selon l'OUC.

*Démarche systématique (art. 3, al. 3, OPAM, et annexe 2.1 OPAM)*

### 1.2.4 Mesures de sécurité spécifiques des installations

Les mesures de sécurité mentionnées à l'annexe 2.3 OPAM se veulent des exemples ; l'énumération n'est par conséquent pas exhaustive. Les notions laissant un marge d'appréciation telles que « *approprié* », « *suffisant* », « *nécessaire* » ou « *requis* » indiquent que chaque entreprise doit définir elle-même l'ampleur et le degré d'approfondissement de ses mesures de sécurité, dans le cadre d'une démarche systématique selon l'annexe 2.1 OPAM ou du *programme de sécurité selon l'OUC*<sup>4</sup>.

*Mesures pour les entreprises utilisant des organismes (art. 3, al. 3, OPAM, et annexe 2.3 OPAM)*

Au vu de la grande diversité biologique des organismes exotiques, il n'est pas possible de définir des mesures de sécurité unifiées, applicables à toutes les entreprises. Ainsi, les mesures de sécurité de l'annexe 2.3 OPAM ne sont

---

valables que par analogie pour les entreprises utilisant des organismes soumis au confinement obligatoire. En d'autres termes, les mesures qui ne sont pas appropriées pour les organismes exotiques devront autant que possible être remplacées par d'autres mesures adéquates.

Le détenteur doit «*remplacer autant que possible les organismes dangereux par des substituts moins dangereux*». Il existe différentes méthodes biologiques pour limiter l'interaction potentielle des organismes avec l'environnement. Il est ainsi possible d'utiliser des organismes dont les chances de survie dans l'environnement sont restreintes. Dans le cas d'organismes génétiquement modifiés, il est possible de recourir à des organismes hôtes qui ont des chances de survie limitées dans l'environnement. Il est également possible d'utiliser des vecteurs difficilement mobilisables et qui ne peuvent donc que difficilement transférer le matériel génétique à d'autres organismes. Ces méthodes permettent de réduire la dissémination du matériel génétique dans l'environnement.

*Remplacer les organismes dangereux (annexe 2.3, let. a, OPAM)*

En règle générale, la conception et la mise en œuvre technique des systèmes de mesure, de commande et de réglage se font à la suite d'une analyse préalable des risques, selon l'annexe 2.1, let. d, OPAM. En se fondant sur les résultats de cette analyse, une décision est prise au sujet des redondances nécessaires (commandes, capteurs, moteurs, modules, appareils entiers, lignes de commande et capacités de réserve) et du type de ces redondances. Il s'agit en l'occurrence de distinguer entre trois types de redondances.

*Dispositifs de mesure, de commande et de réglage (annexe 2.3, let. b, OPAM)*

- Redondance froide : il existe deux systèmes, dont l'un seulement est en service. Si ce dernier tombe en panne, le deuxième se met en marche (pompe d'augmentation de pression pour l'approvisionnement en eau, p. ex.).
- Redondance chaude : deux systèmes tournent en parallèle, mais à mi-puissance uniquement. Si l'un des systèmes tombe en panne, l'autre passe à la puissance maximale (systèmes d'aération pour la climatisation et le maintien de la sous-pression dans le confinement, p. ex.).
- Redondance tiède : deux systèmes tournent simultanément à pleine puissance, mais seul l'un d'entre eux travaille. Si celui-ci tombe en panne, le second reprend le travail (serveur du système de gestion d'un bâtiment, p. ex.).

Le choix de la qualité des équipements dépend de l'état de la technique de sécurité.

L'OUC exige que les mesures de sécurité générales énumérées dans l'annexe 4 OUC soient mises en œuvre ; en plus, il faut prendre les mesures particulières selon le type et la classe de l'activité. En outre, il convient d'établir un programme de sécurité pour l'entreprise. Les mesures de sécurité qui sont prises doivent tenir compte du risque déterminé dans le cas particulier et correspondre à l'état de la technique de sécurité. En appliquant ces dispositions de l'OUC, le détenteur remplit également les exigences relatives à la technique de sécurité et à la prévention selon l'OPAM.

*Technique de sécurité et mesures de protection (annexe 2.3, let. c, OPAM)*

---

L'entretien à titre préventif fait partie du programme d'exploitation des installations. Le plan des travaux d'entretien, de contrôle et d'examen, y compris l'attribution aux personnes responsables, peut être élaboré et surveillé à l'aide d'un planificateur d'entretien. Un tel logiciel enregistre aussi électroniquement les attestations d'entretien, de contrôle et d'examen, qui sont ainsi disponibles à tout moment.<sup>8</sup>

*Surveillance, entretien et attestations de contrôle (annexe 2.3, let. d, OPAM)*

Le programme de surveillance et l'alarme est dérivé du programme d'exploitation selon l'OUC et des critères définis pour l'analyse des risques selon l'annexe 2.1, let. d, OPAM. Ce faisant, il faut appliquer le principe « autant que nécessaire ». En cas d'alarme, il convient notamment d'attirer clairement l'attention sur l'erreur ou la défaillance afin de donner au personnel des instructions claires sur le comportement à adopter et de soutenir les forces d'intervention.

*Dispositifs d'alerte et d'alarme (annexe 2.3, let. e, OPAM)*

D'une manière générale, les informations d'alarme doivent être mises à disposition à deux niveaux : gestion de l'alarme (instructions générales et claires sur place) et centrale d'alarme (détails). Sur place, des témoins lumineux et/ou des signaux acoustiques peuvent être installés (niveau gestion de l'alarme). Des informations détaillées doivent s'afficher dans la mémoire d'alarme et d'avertissement de la centrale de commande de l'installation ou dans la mémoire d'avertissement du système de contrôle supérieur (niveau centrale d'alarme). Le but est d'assurer que tant le personnel sur place que les responsables de la sécurité de l'entreprise et de l'entretien soient joignables à tout moment.

En règle générale, la priorité est donnée à des alarmes techniques, qui sont transmises à un système de contrôle supérieur. Ce dernier assure la transmission de l'alarme au service de surveillance (piquet). Selon le régime d'exploitation de l'installation (jour, nuit, week-end), les alertes sont transmises par le biais de moyens appropriés (téléavertisseur, SMS, téléphone). À noter qu'il est vivement recommandé de choisir un système avec redondance tiède pour l'alarme (standby, n + 1). Cela signifie que, en plus du système principal de transmission de l'alarme, un deuxième système complet est en attente, qui peut relayer l'alarme immédiatement si le premier ne fonctionne pas.

Le détenteur tient un registre de tous les organismes avec lesquels travaille son entreprise. Ces documents permettent d'avoir à tout moment une vue d'ensemble des collections présentes sur place. Le registre permet également de contrôler le matériel qui existe encore et celui qui n'existe plus, dans le sens des mesures de sécurité biologique découlant de l'art. 3, al. 2, OPAM (cf. point 1.2.2, titre marginal « Programme de sécurité biologique en laboratoire »).

*Stockage et registre (annexe 2.3, let. f, OPAM)*

<sup>8</sup> Voir Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB): *Unterhaltshandbuch für Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV* (en allemand), Berne 2012; ainsi que W. Pinard, S. Breitenbaumer et D. Kumin: Operations and Maintenance Concepts, in: Reynolds M. Salerno et Jennifer Gaudio (éd.): *Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity*, pp. 125-143, Boca Raton, Floride, États-Unis 2015 (*lien vers le livre électronique*).

---

Pour éviter un accident majeur lors de l'élimination de déchets spéciaux<sup>9</sup>, la quantité et le mode de stockage de ces déchets doivent être soigneusement documentés.

Les procédés et les procédures utilisés dans l'entreprise doivent être analysés quant à leur potentiel de dangers. Lorsqu'ils présentent un danger important, il convient de le signaler, le personnel doit en être informé et instruit en conséquence. Les expériences faites avec ces procédés et ces procédures doivent être collectées et évaluées.

*Former et informer le personnel (annexe 2.3, let. g, OPAM)*

Dans le cadre de l'analyse du risque (analyses et évaluations des scénarios d'accidents majeurs possibles selon l'annexe 2.1, let. d, OPAM), il faut également repérer les points faibles dans les procédés et les procédures qui ne peuvent pas être éliminés au prix de charges raisonnables. Une conséquence possible de l'identification de ces éléments peut être que l'entreprise doit réunir des informations sur les moyens qui sont à disposition en interne pour empêcher et maîtriser les dérangements et les accidents majeurs qui pourraient se produire en raison de ces points faibles. Ces informations doivent être communiquées aux membres du personnel concernés, à savoir aux collaborateurs qui peuvent contribuer à la sécurité de l'entreprise, en influant directement sur les points faibles (conseillers à la sécurité, chefs de projet, responsables de production, p. ex.) et à tous ceux qui pourraient être en danger en cas d'accident majeur.

La documentation des dérangements importants doit mettre en évidence les points faibles dans l'entreprise. Les conclusions tirées de la maîtrise de telles défaillances doivent être évaluées et les résultats intégrés dans le programme de sécurité de l'entreprise.

*Documenter les dérangements importants et les mesures (annexe 2.3, let. h, OPAM)*

L'analyse de l'installation et de ses équipements dans la perspective des accidents majeurs possibles débouche sur une liste de causes potentielles, des explosions par exemple. Les scénarios d'accidents majeurs sont dérivés de ces résultats et portent sur les enchaînements possibles, en tenant compte des conditions dans le voisinage de l'entreprise. Le détenteur doit ensuite définir des règles de comportement en conséquence. En outre, il doit mettre à disposition des moyens relevant de la technique de construction et de l'organisation pour limiter l'ampleur d'un accident majeur et pour sa maîtrise.

*Moyens et plan d'intervention, accords, exercices (annexe 2.3, let. i, OPAM)*

Au nombre des moyens techniques appropriés, il y a les cuves de rétention, les vêtements de protection ou encore les désinfectants. Quant aux mesures organisationnelles pour maîtriser un accident majeur, elles doivent être coordonnées avec les services d'intervention internes. Il convient également d'informer

<sup>9</sup> Les déchets spéciaux sont tous les déchets qui, pour être éliminés de manière respectueuse de l'environnement, requièrent, en raison de leur composition ou de leurs propriétés physico-chimiques ou biologiques, un ensemble de mesures techniques et organisationnelles même en cas de mouvements à l'intérieur de la Suisse (cf. art. 2, al. 2, let. a, ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets, OMoD, RS 814.610, état le 1<sup>er</sup> janvier 2018).

---

et d'associer les services d'intervention officiels. Ces derniers doivent en particulier avoir accès aux documents d'intervention dans le cadre de la planification (cf. annexe A2). Le détenteur doit en outre vérifier, auprès de l'autorité d'exécution, si des services cantonaux doivent éventuellement être intégrés dans les plans d'intervention. La périodicité des exercices doit être définie avec les services d'intervention officiels, sur la base de l'analyse de risque.

### 1.3 Établissement du rapport succinct

Un modèle de rapport succinct se trouve à l'annexe A1 du présent module, avec des explications sur les exigences relatives au contenu et à son articulation. Le détenteur doit fournir toutes les données mentionnées dans le modèle. S'il y a des informations qu'il ne peut donner, il doit le motiver brièvement.

*Rapport succinct: exigences relatives au contenu (art. 5, al. 1, OPAM)*

Le rapport succinct selon l'OPAM n'est pas identique à l'étude et à l'évaluation du risque selon l'OUC. Cette dernière constitue certes la base, mais le rapport succinct traite en plus de questions spécifiques aux accidents majeurs qui ne sont pas prises en compte dans la procédure d'autorisation selon l'OUC. Il s'agit notamment des points suivants :

*Rapport succinct: estimation de l'ampleur des dommages possibles; délimitation par rapport à l'OUC*

- conditions locales spécifiques,
- influences extérieures,
- risques conjugués résultant de différentes activités,
- plans d'intervention.

Le rapport succinct décrit notamment les caractéristiques des organismes telles que leurs chances de survie dans l'environnement et leur mobilisation. Ces caractéristiques sont traitées aussi dans l'étude et l'évaluation du risque selon l'OUC, mais dans le rapport succinct, elles sont analysées sous l'angle des répercussions qu'un accident majeur pourrait avoir sur la population et l'environnement. C'est pourquoi, pour le rapport succinct, il faut toujours choisir les scénarios qui peuvent déboucher sur les dommages les plus graves pour la population ou pour l'environnement. Ce qui intéresse ici, c'est l'ampleur maximale des dommages qui pourraient se produire si la totalité des organismes étaient disséminés dans l'environnement (à la suite d'une explosion, p. ex.).

### 1.4 Établissement de l'étude de risque

L'étude de risque selon l'OPAM n'est pas identique à l'étude et à l'évaluation du risque selon l'OUC. Cette dernière sert de base à la première, qui va plus loin. En effet, l'étude de risque selon l'OPAM évalue l'ensemble des risques existant dans l'entreprise. Elle tient compte également des conditions spécifiques dans le voisinage de l'entreprise (densité et vulnérabilité de la population, objets sensibles tels que des écoles ou des hôpitaux). Elle inclut en outre

*Étude de risque OPAM; délimitation par rapport à l'étude et à l'évaluation du risque OUC*

---

les causes d'accidents majeurs qui pourraient résulter du voisinage : des inondations, des tremblements de terre ou des accidents majeurs survenant dans des entreprises voisines. Enfin, il faut également y examiner les effets qu'un événement aurait au-delà de l'aire d'exploitation.

En ce qui concerne la libération d'organismes due à un accident majeur, ce n'est pas uniquement la probabilité d'occurrence d'un événement qui est importante, mais bien plus la probabilité que la population ou l'environnement subissent effectivement des dommages en cas de dissémination. Cette probabilité d'occurrence axée sur l'ampleur des dommages dépend de différents facteurs environnementaux. Une quantification satisfaisante est par conséquent difficile dans la plupart des cas. Il convient donc d'estimer cette probabilité sur le plan qualitatif, en formulant une motivation intelligible, qui repose sur l'état de la technique de sécurité.

*Étude de risque  
OPAM : probabilité  
d'occurrence*

### 1.5 Mise à jour du rapport succinct et de l'étude de risque

Il faut compléter le rapport succinct ou l'étude de risque si « *la situation change de façon notable ou qu'il [le détenteur] a connaissance de faits nouveaux pertinents* ». Dans le cas des entreprises utilisant des organismes, cela vaut en particulier lorsque :

*Changements  
notables de la  
situation  
(art. 8a OPAM)*

- une nouvelle activité des classes 3 ou 4 est prévue ;
- l'entreprise prévoit d'utiliser d'autres organismes qui appartiennent à un groupe de risque supérieur ou présentent un potentiel de danger différent (pathogène pour l'homme au lieu de pathogène pour l'animal, p. ex.) ;
- une modification est apportée à un procédé ou à une procédure (l'échelle du travail est considérablement augmentée, p. ex.) ;
- la situation, les caractéristiques ou l'exploitation d'une installation vont être considérablement modifiés. En cas de changement de la configuration des locaux par exemple, il faut également documenter le fait que les normes de sécurité seront respectées dans les nouveaux locaux de travail.

### 1.6 Tâches dans le cadre de la maîtrise des accidents majeurs

Les compléments spécifiques nécessaires pour les différents types d'installations afin de maîtriser les accidents majeurs figurent dans l'annexe A2 consacrée aux plans d'intervention.

---

## 2 Tâches des autorités

### 2.1 Surveillance des tâches et compétences en matière d'exécution

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

### 2.2 Tâches de l'autorité d'exécution cantonale ou fédérale

#### 2.2.1 Contrôles relatifs au champ d'application

Toutes les entreprises visées à l'art. 1, al. 2, let. b, OPAM entrent d'une manière générale dans le champ d'application de l'OPAM. Les autorités d'exécution peuvent toutefois exclure une entreprise de ce champ d'application, si certaines conditions sont réunies. Cette compétence relève des autorités, le plus souvent cantonales, chaque canton définissant lui-même la mise en œuvre de cette disposition sur son territoire. L'art. 1, al. 2<sup>bis</sup>, OPAM ne peut cependant être appliqué que si les deux conditions suivantes sont toutes deux remplies.

*Exclusion du champ d'application (art. 1, al. 2<sup>bis</sup>, OPAM)*

- L'entreprise utilise uniquement des organismes de l'annexe 1.4 OPAM dans des activités de classe 3. Servent de moyens de preuve à l'intention des autorités d'exécution les documents utilisés pour la procédure d'autorisation selon l'OUC, les études du risque selon l'OUC ainsi que les listes d'organismes selon l'annexe 2.3, let. f, OPAM.
- Des dommages graves pour la population et pour l'environnement peuvent être exclus au vu de la situation géographique de l'entreprise, de la quantité d'organismes utilisée ainsi que du type des activités déployées. L'entreprise procède aux analyses et établit les documentations nécessaires afin que les autorités disposent des bases pour prendre leur décision. L'entreprise consulte l'autorité d'exécution cantonale à ce sujet.

Les détenteurs d'entreprises qui satisfont aux deux conditions énoncées ci-dessus peuvent demander à l'autorité d'exécution cantonale compétente de rayer leur entreprise du champ d'application de l'OPAM.

L'autorité d'exécution peut révoquer à tout moment une exception qu'elle a prononcée en vertu de l'art. 1, al. 2<sup>bis</sup>, OPAM. Une telle annulation peut être indiquée lorsque l'entreprise utilise des organismes additionnels, qui ne figurent pas à l'annexe 1.4 OPAM, ou si les conditions dans l'entreprise, son voisinage ou l'environnement ont changé au point que des atteintes graves à la population ou à l'environnement ne peuvent plus être exclues. Dans sa procédure de décision, l'autorité d'exécution cantonale peut au besoin

---

demander l'avis de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), de l'OFSP ou de l'OFEV.

L'annexe 1.4 OPAM énumère les organismes qui, au vu de leurs caractéristiques, ne peuvent pas se disséminer de façon incontrôlée au sein de la population ou dans l'environnement. Le critère «ne se disséminent pas de façon incontrôlée» n'est pas une propriété intrinsèque des organismes. Il se réfère bien plus au fait qu'il y a des organismes pour lesquels il n'existe aucune méthode de confinement efficace qui permettrait de contrôler la dissémination dans l'environnement ou au sein de la population. De toute évidence, ce type d'organismes ne figurent pas dans la liste de l'annexe 1.4 OPAM.

*«Ne se disséminent pas de façon incontrôlée» et caractéristiques des organismes selon l'annexe 1.4 OPAM*

L'élément déterminant pour le critère «ne se disséminent pas de façon incontrôlée» réside dans la voie de transmission. Ainsi, les agents pathogènes ayant la caractéristique «transmissibles par voie aérienne» ne peuvent pas être arrêtés ni éliminés dans l'environnement. Si les conditions sont favorables, de tels agents peuvent se disséminer dans un rayon considérable et y porter atteinte à la population, à des populations animales et à l'environnement. Des agents pathogènes transmis par le sang en revanche ne présentent pour ainsi dire aucun danger en dehors de l'aire de l'entreprise, car ils peuvent être neutralisés rapidement par les mesures immédiates qui sont prises à la suite d'un accident majeur.

Les organismes inscrits jusqu'ici à l'annexe 1.4 OPAM présentent tous la caractéristique «transmissibles par le sang» ou «dépendent d'un insecte vecteur». Dans ce deuxième cas, les insectes nécessaires pour le changement d'hôte ne doivent pas être indigènes en Suisse.

*Utilisation d'insectes vecteurs*

L'autorité d'exécution ne peut exclure du champ d'application de l'OPAM certains organismes figurant à l'annexe 1.4 OPAM que si l'entreprise ne travaille pas simultanément avec des insectes vecteurs<sup>10</sup>. En effet, si les insectes vecteurs utilisés devaient être en mesure de survivre dans l'environnement en Suisse, une libération simultanée de ces insectes et d'agents pathogènes pourrait se révéler problématique. Une maîtrise de la dissémination dans l'environnement et au sein de la population deviendrait extrêmement difficile dans ces circonstances.

En revanche, si l'entreprise ne travaille pas avec des insectes vecteurs ou que les insectes utilisés ne peuvent pas survivre en Suisse, une libération ne présente pas de danger. Si l'autorité d'exécution ne peut exclure de manière sûre la capacité de survie en Suisse des insectes vecteurs utilisés, les activités concernées ne peuvent pas être exclues du champ d'application de l'OPAM. Lors de clarifications sur la capacité de survie des insectes vecteurs, il faut tenir compte aussi du changement des conditions de l'environnement en Suisse.

<sup>10</sup> Voir la remarque dans l'annexe 1.4 OPAM, «*Seulement s'il n'y a pas de travail avec des insectes vecteurs*».

---

Les activités avec des plasmodiums et des trypanosomes ne sont attribuées à la classe 3 et n'entrent donc dans le champ d'application de l'OPAM que si les activités incluent également leurs insectes vecteurs (anophèles et mouches tsé-tsé respectivement). Les activités avec des plasmodiums et des trypanosomes sans insectes vecteurs sont attribuées à la classe 2 et ne sont par conséquent pas soumises à l'OPAM.

*Plasmodium et  
Trypanosoma avec  
insectes vecteurs*

Les activités utilisant des plasmodiums et des trypanosomes conjointement avec leurs insectes vecteurs ne peuvent être exclues du champ d'application de l'OPAM que si les insectes utilisés ne peuvent pas survivre en Suisse<sup>11</sup>.

Les organismes génétiquement modifiés sont d'une manière générale assimilés aux souches sauvages non modifiées de l'annexe 1.4 OPAM. Une exclusion du champ d'application n'est toutefois pas indiquée si la modification génétique change la virulence, l'adaptabilité à l'environnement, le spectre d'hôtes ou d'autres facteurs à tel point que la caractéristique «*ne se disséminent pas de façon incontrôlée*» n'est plus assurée. S'il n'est pas possible de connaître exactement à l'avance les conséquences d'une modification génétique, une exclusion du champ d'application de l'OPAM ne peut pas être approuvée.

*Organismes  
génétiquement  
modifiés dans  
l'annexe 1.4 OPAM*

#### **2.2.2 Examen et évaluation du rapport succinct**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

#### **2.2.3 Ordre d'établir une étude de risque**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

#### **2.2.4 Examen et évaluation de l'étude de risque**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

#### **2.2.5 Ordre de prendre des mesures de sécurité supplémentaires**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

#### **2.2.6 Planification et réalisation des contrôles**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

#### **2.2.7 Information du public**

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

<sup>11</sup> Voir la remarque dans l'annexe 1.4 OPAM, «*En cas de travail avec des insectes vecteurs*».

### 2.2.8 Délégation de tâches d'exécution

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

## 2.3 Tâches des cantons

Il n'y a pas d'explications ni d'informations spécifiques sur ce point pour ces installations.

## 2.4 Tâches de la Confédération

La liste de l'annexe 1.4 OPAM est dynamique et non exhaustive, c'est-à-dire que s'il y a de nouvelles connaissances sur les caractéristiques de certains organismes, le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) l'adapte. Des organismes peuvent par conséquent être ajoutés à la liste, mais aussi en être rayés. Les détenteurs d'entreprises, les autorités et les commissions peuvent déposer des demandes dans ce sens auprès de l'OFEV. Le DETEC adapte périodiquement l'annexe 1.4 OPAM, d'entente avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche et le Département fédéral de l'intérieur et après avoir consulté la CFSB.

*Adaptation de  
l'annexe 1.4 OPAM  
par le DETEC  
(art. 23a, al. 2,  
OPAM)*

En raison des réglementations prévues par d'autres corps de loi, les organismes suivants ne peuvent pas être inscrits à l'annexe 1.4 OPAM.

*Organismes qui ne  
peuvent pas être  
inscrits à  
l'annexe 1.4 OPAM*

- D'une manière générale, toutes les épizooties visées dans les art. 2 à 5 de l'ordonnance sur les épizooties (OFE)<sup>12</sup>. Si une telle épizootie est toutefois transmise par voie sanguine ou par des insectes vecteurs (uniquement par piqûres d'insectes) et si le risque d'accidents majeurs est en outre faible, les organismes en question peuvent néanmoins être inscrits à l'annexe 1.4 OPAM.
- Les organismes nuisibles particulièrement dangereux de classe 3 selon les annexes 1, 2 et 6 de l'ordonnance sur la protection des végétaux (OPV)<sup>13</sup> ainsi que tous les organismes exotiques envahissants selon l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>14</sup>. Ces organismes ont déjà été examinés quant aux dommages potentiels qu'ils peuvent causer. Il est attesté qu'ils causent des dommages au sein de la population et dans l'environnement; ils ne peuvent par conséquent pas être exclus du champ d'application de l'OPAM.

<sup>12</sup> Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE, RS 916.401, état le 1<sup>er</sup> mars 2018).

<sup>13</sup> Ordonnance du 27 octobre 2010 sur la protection des végétaux (OPV, RS 916.20, état le 1<sup>er</sup> janvier 2018).

<sup>14</sup> Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE, RS 814.911, état le 1<sup>er</sup> février 2016).

- 
- Les organismes se transmettant par voie aérienne (cf. point 2.2.1, titre marginal «Ne se disséminent pas de façon incontrôlée» et caractéristiques des organismes selon l'annexe 1.4 OPAM).
  - Les organismes qui déclenchent des infections et qui peuvent se disséminer par le biais de l'eau, signifiant qu'il y a un risque de contamination des eaux souterraines et superficielles.
  - Les organismes du groupe 4 selon les *listes officielles pour la classification des organismes* de l'OFEV<sup>15</sup>.
  - Organismes dont la voie de transmission est inconnue.

15 [www.bafu.admin.ch](http://www.bafu.admin.ch) > Thèmes > Thème Biotechnologie > Publications et études > Classification des organismes.

---

# Annexes

## A1 Instructions pour l'établissement d'un rapport succinct

### A1-1 Objet du rapport succinct

À la différence de l'approche selon l'OUC, qui se concentre sur des activités isolées avec des organismes, l'OPAM adopte un point de vue axé sur l'entreprise et sur le site d'implantation. Le rapport succinct doit par conséquent thématiser les atteintes possibles au voisinage et les facteurs critiques pouvant influencer sur l'entreprise depuis l'extérieur. En outre, il faut y décrire les mesures pouvant empêcher ou réduire au maximum les conséquences négatives en dehors de l'aire d'exploitation.

Pour rédiger le rapport succinct, le détenteur doit se pencher sur le potentiel de danger que présente son entreprise et sur les scénarios d'accidents majeurs concevables. Il doit se demander quelles seraient les conséquences à escompter, en tenant explicitement compte du voisinage de l'entreprise, si toutes les mesures de sécurité non passives devaient échouer et que la totalité des organismes présents étaient libérés dans l'environnement.

Le rapport succinct informe donc sur les conséquences et les dommages que pourraient subir la population, la faune et l'environnement, si les pires accidents majeurs survenaient lors de l'utilisation des organismes présents dans l'entreprise. Il doit également proposer des dispositifs de sécurité permettant d'éviter les atteintes et de maîtriser les accidents majeurs possibles.

Les informations et les documents contenus dans le rapport succinct permettent à l'autorité d'exécution d'apprécier, en fonction des accidents majeurs susceptibles de se produire dans une entreprise, le risque de dommages graves pour la population ou pour l'environnement. Ce rapport est donc à la base de la décision concernant la nécessité pour le détenteur de fournir une étude de risque, laquelle analyse la situation plus en détail.

Idéalement, un rapport succinct sera structuré comme décrit ci-après et contiendra les informations suivantes :

---

**Rapport succinct (modèle)**

**Résumé**

**Lieu, date et signatures**

Signature du détenteur, de la personne responsable du projet de recherche et du responsable de la sécurité biologique

**1 Introduction**

1.1 But et objectifs du rapport succinct

1.2 Bases légales

**2 L'entreprise et son voisinage**

2.1 Adresse

2.2 Personnes de contact et responsables de la sécurité

2.3 Personnel : nombre, formation

2.4 Site d'implantation et voisinage : informations sur les objets sensibles, la densité de la population, etc.

2.5 Locaux (plans)

**3 Organismes et activités**

3.1 Organismes des groupes 3 et/ou 4

3.2 Activités des classes 3 et/ou 4

**4 Mesures de sécurité**

4.1 Mesures visant à réduire le risque

- Mesures de sécurité biologiques
- Mesures de sécurité techniques (construction)
- Mesures de sécurité organisationnelles (référence au programme de sécurité, au moins à l'état de projet)
- Aperçu des voies par lesquelles les organismes pourraient s'échapper et mesures pour réduire la probabilité d'occurrence (référence au programme de sécurité, au moins à l'état de projet)

4.2 Mesures spécifiques pour empêcher et pour maîtriser les accidents majeurs

- Rétention des eaux d'extinction : protection du sol et des eaux
- Inactivation des eaux d'extinction
- Décontamination des laboratoires par gazage
- Protection contre les incendies, prévention des accidents et maîtrise des accidents
- Sécurité antisismique

4.3 Expériences faites avec des perturbations importantes et/ou des accidents majeurs

**5 Estimation de l'ampleur des dommages maximaux**

5.1 But et objectif du présent chapitre

5.2 Déclencheurs et causes possibles d'accidents majeurs et scénarios de libération et de dissémination

- Déclencheurs : explosion, incendie, séisme, panne de courant, infection de laboratoire, etc.
- Voies de sortie : air, eau, personnes, insectes vecteurs
- Biens protégés pouvant être affectés : population, faune, sol, eaux, valeurs matérielles

---

**Rapport succinct (modèle)**

5.3 Conclusions : l'entreprise estime qu'il n'y a *pas* lieu d'escompter de graves dommages pour la population ou pour l'environnement

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 6 | Responsabilité civile    |
| 7 | Littérature de référence |
| 8 | Annexes (types)          |
- A. Plan de situation à l'échelle 1:1000
  - B. Plans des bâtiments/installations
  - C. Demande d'autorisation relative au projet de recherche à l'intention du Bureau de biotechnologie de la Confédération (si elle existe)
  - D. Autorisation de l'office fédéral compétent (si elle existe)
  - E. FDS (fiches de données de sécurité) pour les organismes utilisés des groupes 3 et/ou 4
  - F. Liste des appareils raccordés à l'alimentation électrique de secours et/ou au système d'alarme
  - G. Plans du système de ventilation et cascades de pression
  - H. Inactivation des eaux usées/des eaux d'extinction
  - I. Programme de sécurité (au moins à l'état de projet)
  - K. Mesures visant à empêcher et à maîtriser les incidents
    - Organisation de la sécurité à l'intérieur de l'entreprise
    - Instructions de sécurité spécifiques des utilisateurs
    - Plans d'intervention pour les sapeurs-pompiers
  - L. Instructions pour le travail particulièrement importantes pour la biosécurité (si elles existent)

**A1-2 Explications relatives au contenu**

Le chapitre *Introduction* doit contenir quelques remarques introductives au sujet du projet prévu et des indications concernant l'importance du rapport succinct (cf. annexe A1-1).

*Introduction*

Le chapitre *L'entreprise et son voisinage* doit mentionner les adresses de contact, en particulier les personnes responsables de la sécurité biologique, de l'exploitation du laboratoire et du service de sécurité.

*L'entreprise et son voisinage*

Les informations fournies dans ce chapitre doivent révéler la taille et la situation de l'installation, tout comme elles doivent préciser le nombre total de personnes qui travaillent dans l'entreprise et de celles qui travaillent dans le laboratoire. Des plans de situation des laboratoires et du voisinage doivent également être fournis.

Dans le chapitre *Organismes et activités*, il convient de décrire tous les organismes des groupes 3 et/ou 4 qui sont utilisés ainsi que leurs caractéristiques pertinentes sur les plans biologique et/ou médical. Il s'agit en l'occurrence de s'intéresser surtout aussi aux mécanismes de transmission, aux voies de dis-

*Organismes et activités; procédures de travail*

---

sémination et à la capacité de survie dans l'environnement.<sup>16</sup> Ce chapitre doit en outre fournir des informations sur les procédures de travail. Cet aspect est spécialement important lorsque les activités englobent de grands volumes d'organismes ou de très fortes concentrations (titre) et qu'il faut de ce fait prendre des mesures de sécurité supplémentaires, en plus des bonnes pratiques microbiologiques en laboratoire. C'est le cas par exemple pour les processus formant de grandes quantités d'aérosols. Si une entreprise utilise des organismes appartenant à différents groupes de risque (surtout dans un même laboratoire), il faut examiner si cela a des répercussions sur le risque pour la population ou pour l'environnement (en raison d'interactions biologiques, p. ex.).

Le chapitre *Mesures de sécurité* doit énumérer les mesures visant à réduire le risque émanant d'une installation du niveau 3 ou 4. Si des informations concernant de telles mesures ont déjà été réunies pour la procédure d'autorisation du projet selon l'OUC, il est possible de renvoyer à ces documents, qui doivent être joints au rapport succinct.

Aux fins de protéger l'homme et l'environnement, le potentiel de danger lié à une activité avec des organismes doit être réduit autant que faire se peut, par exemple en sélectionnant des organismes peu virulents ou en travaillant avec de petits volumes. Il convient d'attester dans le rapport succinct que ces mesures ont été prises.

*Réduction du  
potentiel de  
danger*

Une installation de niveau 3 ou 4 selon l'OUC doit se doter d'une série de mesures de sécurité relevant de la technique et de la construction. Si de telles mesures ont été prises dans l'installation, le rapport succinct doit les mentionner. Il s'agit par exemple de :

*Mesures de  
sécurité relevant  
de la technique et  
de la construction*

- locaux scellables permettant un gazage,
- système de ventilation séparé de celui du reste du bâtiment,
- air évacué filtré HEPA<sup>17</sup>,
- sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas (deux niveaux de pression),
- 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),

<sup>16</sup> Si le détenteur a déposé une demande d'autorisation ou a déjà obtenu une autorisation, ces documents peuvent être joints en annexe au rapport succinct. Le sujet Organismes et activités (groupes ou classes 3 et/ou 4) peut alors être traité succinctement.

<sup>17</sup> High Efficiency Particulate Air (filtre à particules en suspension dans l'air à haute efficacité).

- renonciation au déversement des eaux usées dans les canalisations ou inactivation intégrale de toutes les eaux usées,
- respect des normes de sécurité antisismique.

Les mesures de sécurité organisationnelles sont notamment la réglementation d'accès (y compris directives vestimentaires et dispositions contre les interventions de personnes non autorisées), les exigences relatives aux compétences et à la formation du personnel, les directives d'exploitation concernant les méthodes de travail sûres, le nettoyage, la sécurité technique des appareils et leur maintenance, le passage à l'autoclave, la décontamination et la désinfection, la manutention des substances toxiques et l'élimination des déchets, le stockage des organismes ainsi que les transports des organismes à l'extérieur de l'aire de l'entreprise.

*Mesures de sécurité organisationnelles*

Les mesures de sécurité organisationnelles énumérées ici sont en règle générale décrites dans le programme de sécurité de l'entreprise (cf. Programme de sécurité de l'entreprise selon l'OUC<sup>4</sup>). Dans le rapport succinct, il convient d'attester qu'un tel programme de sécurité existe ou qu'il est prévu d'en élaborer un. Si le rapport succinct concerne un laboratoire qui n'est pas encore entré en service, il faut montrer de façon crédible que les mesures de sécurité organisationnelles nécessaires seront prises au moment de la mise en service et qu'elles seront adaptées aux circonstances particulières sur place.

*Programme de sécurité de l'entreprise*

Les exigences relatives à la sécurité des bâtiments permettent, en combinaison avec les mesures de sécurité relevant de l'organisation et de la technique de construction applicables aux activités dans le laboratoire, de prévenir les incidents. Les mesures visant à maîtriser les accidents majeurs réduisent l'ampleur des dommages, en contribuant à en limiter l'extension, à lutter contre l'accident et à en éliminer les conséquences. Ces mesures incluent l'alarme en cas d'incendie et les dispositifs d'extinction, l'établissement d'un plan d'alarme et les plans d'intervention pour les pompiers (cf. annexe A2 du présent module).

*Mesures pour empêcher ou pour maîtriser les accidents majeurs*

Le chapitre *Estimation de l'ampleur des dommages maximaux* indique les atteintes maximales à escompter en dehors du périmètre de l'entreprise, si toutes les mesures de sécurité non passives devaient échouer et que la totalité du volume des organismes présents des groupes 3 et/ou 4 devaient être disséminés dans l'environnement, suite à une explosion par exemple.

*Estimation de l'ampleur des dommages maximaux*

Les mesures de sécurité organisationnelles et celles qui relèvent de la technique de construction ont pour but de réduire la probabilité d'occurrence des incidents en laboratoire. Or ces mesures non passives peuvent ne plus fonctionner du tout, en raison d'une panne de courant, d'un séisme, d'une explosion ou d'un incendie, avec pour conséquence que des organismes sont libérés dans l'environnement. Dès lors, l'hypothèse de la défaillance de toutes les mesures non passives constitue un point de départ plausible pour les scénarios d'accidents majeurs.

*Déclencheurs d'incidents en laboratoire et d'accidents majeurs*

Les accidents majeurs peuvent se produire non seulement en raison d'incidents survenant dans le laboratoire au sens strict, mais également à cause d'infrastructures obsolètes ou de perturbations de l'exploitation de l'installation.<sup>18</sup>

La libération d'organismes lors d'un accident majeur dû à une coupure de courant, à un séisme, à une explosion ou à un incendie ne passe généralement pas inaperçue. L'encadrement médical des personnes contaminées ou infectées peut donc commencer rapidement.

*Libération constatée*

Outre la libération d'organismes qui est constatée, il faut toujours envisager aussi une infection inaperçue de personnes travaillant dans le laboratoire. Celles-ci peuvent ensuite transmettre ces organismes à leur entourage et présenter ainsi un risque d'infection similaire à un accident majeur pour la population ou pour l'environnement. Des perturbations techniques, par exemple dans l'inactivation des organismes, peuvent passer inaperçues dans un premier temps et résulter en une libération d'organismes. Ces organismes peuvent alors se disséminer à l'extérieur de l'aire d'entreprise et déclencher ainsi un accident majeur.

*Libération inaperçue d'organismes*

L'auto-évaluation du détenteur est un élément important pour prendre une décision sur la nécessité d'établir une étude de risque plus détaillée. Elle concerne l'admissibilité de l'hypothèse qu'il n'y a pas lieu d'escompter des dommages graves pour la population ou pour l'environnement en raison d'accidents majeurs.

*Auto-évaluation du détenteur*

Le détenteur est tenu de fournir une garantie couvrant la responsabilité civile selon l'art. 13 OUC. Dans le chapitre *Responsabilité civile*, il convient donc de mentionner les contrats des éventuelles assurances de choses et responsabilité civile d'entreprise; les polices d'assurance seront jointes si nécessaire.

*Responsabilité civile*

Le chapitre *Littérature de référence* peut contenir des informations sur les organismes utilisés des groupes 3 et/ou 4. S'il existe des ouvrages ou des articles concernant les infections contractées en laboratoire (Laboratory Acquired Infection – LAI)<sup>19</sup> pour les organismes utilisés, ces références servent de documents de base à l'autorité pour apprécier le risque potentiel.

*Littérature de référence*

Dans la partie *Lieu, date et signatures*, le détenteur, la personne responsable du projet de recherche et le chargé de sécurité biologique (BSO) confirment par leur signature la véracité des informations contenues dans le rapport succinct.

*Lieu, date et signatures*

18 L'épizootie de fièvre aphteuse à Pirbright (GB) en 2007 a par exemple été déclenchée par un dégât causé par des travaux de construction à la conduite d'eaux usées dans le périmètre de l'exploitation. Voir à ce sujet Health and Safety Executive, G.B: Final report on potential breaches of biosecurity at the Pirbright site. Londres 2007.

19 Exemples de littérature LAI: T. G. Kimman, E. Smit et M. R. Klein: Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures, in: Clin Microbiol Rev 21, 2008, pp. 403–25; ainsi que Kamaljit Singh: Laboratory-Acquired Infections, in: HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY, CID 2009:49 (1 July), pp. 142–147.

---

### **A1-3 Modèles pour l'établissement d'un rapport succinct**

Certains services cantonaux de sécurité biologique proposent des instructions ou des formulaires pour soutenir les détenteurs dans l'établissement d'un rapport succinct. En règle générale, ces documents se trouvent sur les sites Internet de ces services spécialisés. Ces derniers sont habituellement rattachés au laboratoire cantonal ou à l'autorité environnementale. Le service cantonal de coordination pour la protection de l'environnement peut lui aussi servir de point de contact pour des informations.

### **A1-4 Distinction entre rapport succinct et étude de risque**

Le rapport succinct permet à l'autorité d'exécution de procéder à une évaluation qualitative du potentiel de danger que présente une entreprise. L'autorité décide que le détenteur doit établir une étude de risque complète lorsque l'évaluation du rapport succinct ne lui permet pas d'exclure qu'un accident majeur puisse causer de graves dommages.

*Rapport succinct:  
évaluation  
qualitative du  
potentiel de danger*

Si l'accent dans le rapport succinct est mis sur l'ampleur maximale des dommages dans le cas du pire accident majeur concevable, l'objet de l'étude de risque est une analyse du danger selon l'annexe 4.2, ch. 3, OPAM. À cet effet, il convient de déterminer la probabilité d'occurrence d'une série d'incidents en laboratoire possibles. Pour ce faire, il faut analyser la probabilité d'occurrence de pannes des systèmes techniques, de défauts techniques ou d'erreurs humaines (y compris les interventions de personnes non autorisées).

*Étude de risque:  
analyse quantitative  
du risque*

L'étude de risque est une représentation systématique des risques potentiels de l'entreprise pour la population ou pour l'environnement. À la différence du rapport succinct, elle fournit également des indications quantitatives sur l'efficacité des mesures de sécurité. C'est sur cette base que l'autorité décide si le risque inhérent à l'entreprise est supportable pour la population et pour l'environnement ou si elle doit ordonner des mesures de sécurité supplémentaires.

---

## A2 Plans d'intervention

### A2-1 Mesures pour la prévention et pour la maîtrise des accidents majeurs

La prévention et la maîtrise des accidents majeurs ont pour but d'empêcher ou de limiter les répercussions en dehors de l'aire d'entreprise d'un grave incident se produisant au laboratoire. La *prévention* des accidents majeurs porte sur tout ce qu'il s'agit de faire *avant* la survenue d'un incident. La *maîtrise* des accidents majeurs concerne tout ce qui doit être entrepris *pendant* et *après* la survenue de l'incident.

La *prévention* des accidents majeurs passe surtout par des mesures de sécurité techniques et structurelles, organisationnelles et biologiques. Celles-ci réduisent le potentiel de danger émanant d'une installation ou d'un laboratoire et, partant, la probabilité d'occurrence d'une libération d'organismes. Les inspections et la maintenance régulières en particulier constituent des mesures organisationnelles importantes qui contribuent non seulement à la sécurité pour la population et pour l'environnement en général, mais aussi selon les cas, au sein de l'entreprise, à la protection contre les incendies, à la sécurité de l'installation, à la protection des collaborateurs et à la sûreté.

*Prévention des accidents majeurs: inspection et maintenance des installations de sécurité*

À la différence de la prévention des accidents majeurs, les mesures de *maîtrise* de ces accidents visent à en limiter les répercussions et à réparer les dommages causés. Des exemples de telles mesures sont les dispositifs d'extinction, les cuves de rétention pour les eaux d'extinction afin de protéger le sol et les eaux ou encore les dispositifs servant à la décontamination de grandes surfaces, à l'instar de la décontamination des laboratoires par gazage. L'instrument central de la maîtrise des accidents majeurs sont les plans d'intervention.

*Maîtrise des accidents majeurs*

### A2-2 Plans et documents d'intervention

Une entreprise soumise à l'OPAM doit élaborer des plans d'intervention et consigner cette planification dans des documents écrits. Ces derniers contiennent toutes les informations permettant au personnel de réagir rapidement et de façon adaptée à la situation, tout comme ils facilitent une intervention efficace des services compétents. Les plans d'intervention sont l'élément le plus important de cette documentation. Ils contiennent les informations indispensables, sous forme condensée, pour maîtriser un accident majeur.

*Plans et documents d'intervention*

Les services d'intervention ont besoin de documents pour accomplir leur travail, documents indiquant les voies d'accès, les infrastructures importantes sur place (coffre à clés, centrale d'alarme incendie, bornes hydrantes, p. ex.) et les principaux dangers sur l'aire d'entreprise. Au nombre de ces derniers, il y a, outre le laboratoire contenant les organismes, les stocks de solvants, les réservoirs de gaz sous pression ou d'autres laboratoires où sont utilisés des substances radioactives par exemple.

*Informations d'intervention pour les services d'intervention*

L'entreprise a en outre besoin de documents relatifs à l'alarme et à l'évacuation de son personnel et d'un recensement des moyens internes pour la maîtrise de l'accident majeur. La planification d'intervention doit définir quelles mesures le détenteur de l'entreprise peut prendre avec son propre personnel et ses propres moyens pour limiter les atteintes (organisation de la sécurité incendie ou pompiers d'entreprise, p. ex.). Le personnel doit être formé et informé en conséquence.

*Informations  
d'intervention  
pour l'entreprise*

Les documents d'intervention doivent être conservés à un endroit convenu (près de la centrale d'alarme incendie, p. ex.) afin qu'ils soient accessibles aux sapeurs-pompiers. Ces documents sont couramment désignés par les termes « classeur des pompiers » ou « documents d'urgence ». Le détenteur doit vérifier ces documents régulièrement et les tenir constamment à jour, d'entente avec les services d'intervention officiels.

*Classeur des  
pompiers*

Les plans d'intervention doivent être établis en collaboration avec les services d'intervention officiels, qui décident du degré de détail des informations dont ils ont besoin pour diriger les opérations. Ces indications concernent par exemple les risques biologiques, le trajet jusqu'à l'entreprise, les voies d'accès et les accès (entrées), le point de rassemblement pour le personnel ainsi que l'emplacement du coffre à clés, de la centrale d'alarme incendie et des documents d'intervention (classeur des pompiers). Il est en outre important que les services d'intervention sachent où se trouvent les bornes hydrantes et les postes d'incendie ainsi que les équipements dangereux tels que les réservoirs de gaz sous pression, l'azote liquide, les conduites de gaz, le laboratoire d'analyse isotopique et le dépôt des substances chimiques.

*Informations  
stratégiques à  
l'intention des  
sapeurs-pompiers*

Les sapeurs-pompiers proposent généralement leur soutien et mettent à disposition des aides (listes de contrôle, p. ex.) pour élaborer les plans d'intervention. Différents services cantonaux (autorités cantonales de protection contre les incendies, services spécialisés dans la sécurité chimique et biologique, p. ex.) ont publié des aides pour l'établissement des plans d'intervention.

*Soutien pour  
l'élaboration des  
plans d'intervention*

La proposition ci-après pour l'articulation du plan d'intervention est inspirée du guide du canton de Bâle-Ville *Leitfaden Einsatzplanung*<sup>20</sup>.

---

#### **Plans et documents d'intervention (modèle)**

##### **1 Page de garde**

- 1.1 Page de garde des pompiers professionnels avec n° TNA (Teilnehmer Netzanschluss)
- 1.2 Alarme et voies d'accès
- 1.3 Table des matières des documents et des annexes
- 1.4 Liste de distribution et date de la dernière mise à jour (version)

---

**Plans et documents d'intervention (modèle)**

**2 Plan d'accès (au site)**

2.1 Nom de l'objet et adresse

2.2 Trajet

2.3 Accès pour les véhicules des sapeurs-pompiers

**3 Plan d'ensemble (avec le voisinage de l'entreprise)**

3.1 Vue d'ensemble du point de rassemblement et des issues de secours

3.2 Accès aux locaux

3.3 Emplacements du coffre à clés, de la centrale d'alarme incendie, des documents d'intervention (classeur des pompiers), des bornes hydrantes, etc.

**4 Plans des différents niveaux (schémas d'intervention pour les sapeurs-pompiers)**

4.1 Plans d'intervention détaillés

- Informations sur l'emplacement des locaux où se trouvent les organismes (niveaux 2 à 4 selon OUC)
- Emplacement de la centrale de climatisation et des filtres et canaux potentiellement contaminés
- Emplacement des autres sources de danger (laboratoire d'analyse isotopique, dépôt des substances chimiques, dépôt des solvants, réservoirs de gaz sous pression, etc.)

**5 Plans écologiques (objets menacés dans le voisinage proche)**

5.1 Situation en matière d'eaux usées et risques de contamination des eaux

- Cuves de rétention pour les eaux d'extinction (capacité)
- Bouches d'égout et canalisations, avec indication du sens d'écoulement

5.2 Situation concernant l'air évacué et risques de contamination de la faune et de la flore (uniquement pour les organismes pathogènes pour les animaux et les plantes des groupes 3 et 4 selon OUC)

**6 Fiche d'objet – Principaux dangers et fiche technique du bâtiment (concerne les informations stratégiques pour les pompiers)**

6.1 Dangers biologiques (organismes pathogènes pour l'homme, pour les animaux ou pour les plantes, des groupes 3 et 4 selon l'OUC)

6.2 Dangers particuliers (contamination par des organismes pathogènes pour l'homme)

6.3 Système d'accès (alarme, tableau des sapeurs-pompiers, centrale des pompiers)

6.4 Mesures d'urgence (rassemblement de la direction du laboratoire/du responsable de la sécurité biologique)

6.5 Voies de fuite et de secours (ascenseurs, escaliers, issues de secours, point de rassemblement)

6.6 Postes d'incendie, colonnes montantes

6.7 Dispositifs d'extinction (sprinkler, installation déluge, installation au CO<sub>2</sub>, noyage à l'argonite)

6.8 Ventilation (évacuation des fumées, aspiration, ventilation)

6.9 Particularités (robinet de gaz principal, robinet d'eau principal, tableau électrique, station transformatrice, local des serveurs, produits de désinfection et de décontamination)

---

**Plans et documents d'intervention (modèle)**

**7 Organisation interne (organisation d'urgence, plans d'urgence)**

7.1 Plan d'information

- Plan d'alarme (procédures d'alarme internes, plan du service de piquet, interface avec l'alarme des services d'intervention)
- Informations, préparées à l'avance et convenues avec les autorités, à l'intention du public (dans le cas où des personnes à l'extérieur de l'entreprise ont été contaminées et doivent être informées, p. ex.)
- Liste des personnes importantes en cas d'événement (responsables des bâtiments, de l'évacuation, de la sécurité biologique, etc.)

7.2 Consignes de sécurité destinées aux différentes catégories d'utilisateurs (partie intégrante du programme de sécurité de l'entreprise)

- Alarme et comportement à adopter en cas de danger (incendie, séisme)
- Comportement à adopter en cas d'urgence par les personnes travaillant en milieu confiné
- Mesures d'urgence spécifiques en cas d'incident en laboratoire impliquant des organismes (« spill » ou débordement)
- Autres consignes de sécurité

**8 Annexes du dossier déposé sur place (documents spécifiques de l'entreprise nécessaires à la maîtrise des accidents majeurs)**

8.1 Inventaire des stocks

8.2 Plans techniques (alarmes, protection-incendie, systèmes d'alerte incendie et d'extinction)

8.3 Organisation de la sécurité interne (répétition des indications du point 7)