

Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire



Organisation
mondiale de la Santé

Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire



**Organisation
mondiale de la Santé**

Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire [Laboratory biosecurity guidance]

ISBN 978-92-4-011643-6 (version électronique)

ISBN 978-92-4-011644-3 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2025

Certains droits réservés. La présente œuvre est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation du logo de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non-responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<https://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules/index.html>).

Citation suggérée. Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire [Laboratory biosecurity guidance]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2025. Licence : **CC BY-NC-SA 3.0 IGO**.

Catalogue à la source. Disponible à l'adresse <https://iris.who.int/?locale-attribute=fr&>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <https://www.who.int/publications/book-orders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <https://www.who.int/fr/copyright>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non-responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'OMS a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue pour responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Avant-propos	vi
Remerciements	vii
Abréviations et sigles	xii
Glossaire terminologique	xiii
1 Introduction	1
1.1 Champ d'application prévu et public cible	3
1.2 Utilisation des orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire	4
2 Travaux de recherche à haute conséquence et expériences de gain de fonction	5
3 Technologies émergentes et menaces potentielles	7
3.1 Génie génétique	7
3.1.1 Édition génomique	8
3.1.2 Forçage génétique	8
3.1.3 Manipulation épigénétique	8
3.2 Biologie synthétique	9
3.3 Technologie d'intelligence artificielle	10
3.4 DIYbio : la biologie à faire soi-même	11
3.5 Mésinformation et désinformation	11
3.6 Publication des travaux de recherche ayant de graves conséquences	12
4 Gestion des programmes de sécurité/sûreté biologique	14
4.1 Politique institutionnelle en matière de sécurité/sûreté biologique	14
4.2 Comité institutionnel de sécurité biologique	15
4.2.1 Rôles et responsabilités du comité institutionnel de sécurité biologique	16
4.2.2 Activités du comité institutionnel de sécurité biologique	17
4.3 Délégué à la sécurité biologique	19
4.3.1 Rôle et compétences essentielles	20
4.3.2 Responsabilités et activités	20

5	Évaluation des risques de sûreté biologique	22
5.1	Introduction	22
5.2	Stratégies pour réduire les risques inhérents aux travaux portant sur le matériel relevant de la sûreté biologique	23
5.3	Types d'incidents relevant de la sûreté biologique en laboratoire	24
5.3.1	Incidents impliquant directement des agents biologiques	24
5.3.2	Incidents de sécurité physique	24
5.3.3	Incidents de sûreté biologique liés au personnel	25
5.3.4	Incidents liés à la sécurité informatique et à la cybersécurité	25
5.3.5	Événements délibérément provoqués	25
5.3.6	Situations de facilitation	25
5.4	Sélection de l'équipe d'évaluation des risques de sûreté biologique	26
5.5	Cadre d'évaluation des risques	26
5.6	Étapes de l'évaluation des risques de sûreté biologique	27
6	Mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique	28
6.1	Fiabilité, présélection, recrutement, compétences et formation des personnels	28
6.1.1	Fiabilité des personnels et culture de la sûreté biologique	28
6.1.2	Présélection, recrutement, surveillance, soutien et protection des personnels	30
6.1.3	Compétences et formation des personnels	32
6.2	Sécurité physique	34
6.2.1	Sécurité des installations et réglementation des accès	34
6.3	Contrôle des inventaires et équipements de laboratoire	36
6.3.1	Inventaire de laboratoire	36
6.3.2	Inventaire national	37
6.4	Destruction, décontamination et gestion des déchets	38
6.4.1	Matériel ayant de graves conséquences	39
6.4.2	Équipements, appareils, informations et logiciels de laboratoire	39
6.5	Sécurité informatique et cybersécurité	40
6.6	Prévention des situations d'urgence/incidents et préparation	43
6.6.1	Notification, investigation et mesures correctives	43
6.6.2	Destruction d'urgence de matériel ayant de graves conséquences	44
7	Transfert et transport de matériel ayant de graves conséquences	46
7.1	Accords internationaux	46
7.2	Législation nationale relative au transport du matériel ayant de graves conséquences	47
7.3	Sûreté biologique pour le transfert et le transport du matériel ayant de graves conséquences	47
7.3.1	Éléments fondamentaux	47
7.3.2	Exigences	48
7.3.3	Personnels	49
7.3.4	Accords types sur le transfert de matériels	50
7.3.5	Transfert et transport d'équipements relevant de la sûreté biologique	50

8 Lois et réglementations nationales et internationales	51
8.1 Meilleures pratiques en matière de lois et de réglementations nationales sur les risques biologiques	51
8.1.1 Approche hybride pour réglementer le matériel ayant de graves conséquences	52
8.1.2 Estimation des risques	53
8.1.3 Expériences de gain de fonction et travaux de recherche ayant de graves conséquences	54
8.1.4 Détention, création et partage de matériel ayant de graves conséquences	56
8.1.5 Inventaire national de matériel ayant de graves conséquences et d'équipements relevant de la sûreté biologique	57
8.2 Cadre international pour la législation sur les risques biologiques	58
8.2.1 Mécanisme permettant au Secrétaire général des Nations Unies d'enquêter sur les allégations d'emploi d'armes chimiques, biologiques et à toxines	59
8.2.2 Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction	59
8.2.3 Règlement sanitaire international (2005))	60
8.2.4 Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques	61
8.2.5 Régimes multilatéraux de contrôle des exportations	61
8.2.6 Documents d'orientation	61
9 Références bibliographiques	63
10 Informations supplémentaires	66
Annexe 1. Modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique	67
Évaluer et classer les risques et les conséquences	77
Élaborer une stratégie de maîtrise des risques	80
Sélectionner et appliquer les mesures de maîtrise des risques	81
Annexe 2. Modèles pour l'intervention d'urgence en matière de sûreté biologique	86
Annexe 3. Exemples de lois, réglementations, lignes directrices et politiques nationales en matière de sûreté biologique	92
Références bibliographiques – Annexe 3	96

Avant-propos

La recherche biomédicale et les outils de diagnostic ont un rôle déterminant dans l'amélioration de la santé humaine et la lutte contre les maladies infectieuses. Cependant, ces avancées dépendent en grande partie de la manipulation et du stockage d'agents pathogènes infectieux au sein d'un laboratoire. Les risques intrinsèques liés aux travaux impliquant des agents biologiques ne relèvent pas seulement de la sécurité biologique, comme l'exposition ou la dissémination accidentelle, mais aussi de la sûreté biologique, qui comprend le vol, l'utilisation abusive ou la dissémination délibérée de ce type de matériel.

De plus, la pandémie de COVID-19 a présenté l'occasion d'examiner la sécurité et la sûreté des pratiques de laboratoire, qu'il s'agisse de tests de diagnostic routiniers ou de travaux de recherche ayant de graves conséquences, ainsi que l'efficacité des mécanismes de surveillance nationaux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'est engagée à prévenir les épidémies et les pandémies en assurant la manipulation sûre et sécurisée du matériel biologique dans les laboratoires. Pour ce faire, l'OMS a publié en 2020 la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, dont l'approche de la sécurité biologique pour les travaux de laboratoire impliquant des agents biologiques est fondée sur l'analyse des risques et des données probantes. De manière complémentaire, les présentes *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* ont été révisées afin de mieux protéger les opérations de laboratoire contre les menaces de biosûreté. Ces deux documents visent à renforcer la gestion des risques biologiques et à prévenir les incidents relevant de la sécurité et la sûreté biologiques.

Pour élaborer les présentes orientations, l'OMS a fait appel à des experts internationaux pour évaluer les besoins en matière de sûreté biologique au niveau des laboratoires, des institutions et des pays. Le Groupe consultatif technique de l'OMS sur la sécurité biologique (TAG-B) a joué un rôle important en fournissant leurs contributions et leurs perspectives pour élaborer des lignes directrices complètes, conçues pour permettre aux institutions de gérer efficacement les risques de biosûreté en collaboration avec les organismes nationaux de réglementation. Les présentes orientations sont axées sur l'évaluation des risques de sûreté biologique, le renforcement de la fonction d'examen des comités institutionnels de sécurité biologique et la proposition d'un système national de surveillance à deux niveaux.

Remerciements

Coordonnateur principal

Dr Kazunobu Kojima, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse

Comité de rédaction

- Prof. Stuart Blacksell, Université d'Oxford/Mahidol-Oxford Tropical Medicine Research Unit, Thaïlande
- Dr Samuel Edwin, Division of Select Agents and Toxins, Center for Preparedness and Response, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), États-Unis d'Amérique
- Dre Katharina Summermatter, Centre de biosécurité et directrice générale du laboratoire de niveau 3 de biosécurité à l'Institut des maladies infectieuses de l'Université de Berne, Suisse

Contributeurs – membres du Groupe consultatif technique sur la sécurité biologique (TAG-B)

- Dre Salama Al Muhairi, Research and Development of HazMat Department, National Emergency Crisis and Disasters Management Authority (NCEMA), Émirats arabes unis
- Prof. Atanu Basu, National Institute of Virology, Inde
- Dr Sergey Aleksandrovich Bodnev, Epidemiology of Highly Dangerous Virus Infections laboratory and Reference Center for orthopoxviruses and other dangerous infection diseases, Federal Budgetary Research Institution - State Research Center of Virology and Biotechnology (VECTOR), Rospotrebnadzor, Fédération de Russie
- Dr Aissam Hachid, Faculté de médecine et Laboratoire des arbovirus et virus émergents, Département de virologie humaine, Institut Pasteur d'Algérie, Algérie
- Prof. Aamer Ikram, National Institutes of Health, Pakistan
- Mme Morgan Kafenzakis, Centre de la biosécurité, Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Canada
- Mr David Lam, Singapore General Hospital, Singapour
- Mr Zibusiso Masuku, National Institute for Communicable Diseases (NICD), National Health Laboratory Service (NHLS), Afrique du Sud
- Mme Leonora Nusblat, Biocontainment Unit, National Administration of Laboratories and Institutes of Health, Argentine
- Dre Indrawati Sendow, Research Center for Veterinary Science, Research Organization for Health, National Research and Innovation Agency (BRIN), Indonésie
- Dre Jane Shallcross, Novel and Dangerous Pathogens Training Team, United Kingdom Health Security Agency (UKHSA), Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
- Mme Sacha Wallace-Sankarsingh, Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA) ; OPS/AMRO ; International Federation of Biosafety Associations (IFBA), Trinité-et-Tobago
- Prof. Guizhen Wu, National Institute for Viral Disease Control and prevention (IVDC), CDC Chine, Chine

Contributeurs – particuliers*

- Dr Leon Caly, Victorian Infectious Disease Reference Laboratory, Australie
- Dre Isabelle Daoust-Maleval, Commission européenne, Belgique
- Mme Sandhya Dhawan, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dr Julian Druce, Victorian Infectious Disease Reference Laboratory, Australie
- Dr Mirko Himmel, Université de Hambourg, Allemagne
- Dr Markus Huber, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dre Catherine Makison Booth, Health and Safety Executive, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
- Mr Rohit Malpani, Recherche pour la santé, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dre Christina Scheel, US Department of Labor, États-Unis d'Amérique
- Mr Dallas Wilson, Victorian Infectious Disease Reference Laboratory, Australie
- *Des spécialistes externes complètent l'expertise des membres du TAG-B

Gestion de projet

Mme Rica Zinsky, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse

Examineurs – particuliers

- Mr Mahdi Aljewary, Iraqi National Monitoring Agency, Iraq
- Dre Iris E. Andernach, Ministère fédéral de la santé, Allemagne
- Professeur Paul Arbon, Université James Cook, Australie
- Mr Allan Bennett, United Kingdom Health Security Agency (UKHSA), Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
- Dre Åsa Szekely Björndal, Public Health Agency of Sweden, Suède
- Dr Rik Bleijds, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Pays-Bas (Royaume des)
- Dre Susann Boggs, Sandia National Laboratories, États-Unis d'Amérique
- Professeur Malcolm Dando, Université de Bradford, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
- Mme Leanne DeWinter, International Experts Group of Biosafety and Biosecurity Regulators (IEGBBR), Canada
- Professeur Ricardo Dias, Université de Lisbonne/Ministère portugais de la Science et de la Technologie, Portugal
- David Elliott, United Kingdom International Biosecurity Programme, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
- Leila Lany M. Florento, Biorisk Association of the Philippines, Philippines
- Dr David Franz, États-Unis d'Amérique
- Prof. Joachim Frey (retraité), Université de Berne, Suisse

-
- Mme Line Gemynthe Gylling, Centre for Biosecurity and Biopreparedness, Danemark
 - Mme Ghada Ghaleb Almadaaw (retraîtée), Ministère de la Santé, Iraq
 - Dre Vips Halkjaer-Knudsen, Vipsit LLC ApS, Danemark
 - Dr Keith Hamilton, Organisation mondiale de la santé animale, France
 - Dr David Harper, Chatham House, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
 - Dre Sara Holditch, États-Unis d'Amérique
 - Dr David Holmes, Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis d'Amérique
 - Dr Thomas V. Inglesby, Université Johns Hopkins, États-Unis d'Amérique
 - Mr Geoffrey Jagero, United States Centres for Disease Control and Prevention (US CDC) Kenya, Kenya
 - Dr Tessy Joseph, Université nationale de Singapour, Singapour
 - Dr Andreas Kurth, Institut Robert Koch, Allemagne
 - Mr Hermann Alex Lampalzer, Convention sur les armes biologiques, Suisse
 - Dr James Le Duc, États-Unis d'Amérique
 - Dre Filippa Lentzos, King's College de Londres, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
 - Dre Poh Lian Lim, Tan Tock Seng Hospital et National Centre for Infectious Diseases, Singapour
 - Dr Talkmore Maruta, Centres africains de prévention et de contrôle des maladies, Éthiopie
 - Dr Jusaku Minari, Université de Kyoto, Japon
 - Mme Abigail Padua Miranda, Université Griffith, Australie
 - Dr Gerald W. Parker, Université Texas A&M, États-Unis d'Amérique
 - Dre Sabai Phyu, Initiative relative aux centres d'excellence CBRN de l'Union européenne – Région Asie du Sud-Est/Laboratory Biorisk Consultancy & Training (LBCT) Pte. Ltd, Singapour
 - Dr Mark Rayfield, Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis d'Amérique
 - Dre Saskia Rutjes, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Pays-Bas (Royaume des)
 - Dr Sjors Schulp, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Pays-Bas (Royaume des)
 - Dr Nariyoshi Shinomiya, Collège médical de la défense nationale, Japon
 - Mr Edson Michael M. Simon, Biorisk Association of the Philippines, Philippines
 - Professeur Jozef Suvada, Université St. Elizabeth de santé publique et de travail social, Université McMaster, Université de Scranton et ministère de la Santé, Slovaquie
 - Dre Gladys Gek Yen Tan, DSO National Laboratories, Singapour
 - Mme Iris Vennis, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Pays-Bas (Royaume des)
 - Dr Rodel Vitor, Université De La Salle, Philippines
 - Mme Laurie Wallis, Sandia National Laboratories, États-Unis d'Amérique
 - Prof. Leifan Wang, Université de Tianjin, Chine
 - Dr Go Yoshizawa, Université de Kwansei, Japon
 - Prof. Weiwen Zhang, Université de Tianjin, Chine

Examineurs – organisationnels

- American Biological Safety Association (ABSA) International
- Gouvernement canadien (Agence canadienne d'inspection des aliments, Affaires mondiales Canada, Agence de la santé publique du Canada)
- Mexican Biosafety Society
- Gouvernement des États-Unis d'Amérique

Examineurs – Siège de l'OMS

- Dre Soatiana Rajatonirina, Division des sciences, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dre Anna Laura Ross, Division des sciences, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dre Nahoko Shindo, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dr Harpal Singh, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Mme Lisa Stevens, Renforcement de la préparation des pays, Organisation mondiale de la Santé, France
- Dre Emmanuelle Tuerlings, Division des sciences, Organisation mondiale de la Santé, Suisse
- Dre Maria Van Kerkhove, Prévention et préparation aux épidémies et pandémies, Organisation mondiale de la Santé, Suisse

Examineurs – Bureaux régionaux de l'OMS

- Mr Mustafa Aboualy, Gestion des risques infectieux, Organisation mondiale de la Santé, Égypte
- Dre Amal Barakat, Gestion des risques infectieux, Organisation mondiale de la Santé, Égypte
- Mme Victoria Katawara, Préparation aux urgences sanitaires dans les pays et RSI, Organisation mondiale de la Santé, Philippines
- Dr Luke Meredith, Gestion des risques infectieux, Organisation mondiale de la Santé, Égypte

Aide financière

Le projet était ou est parrainé par la Defense Threat Reduction Agency (DTRA), Département de la défense des États-Unis. Le contenu des informations ne reflète pas nécessairement la position ou la politique du gouvernement fédéral des États-Unis, et aucune approbation officielle ne doit en être déduite.

Nous tenons également à souligner le soutien apporté par le programme coopératif de réduction des menaces de la DTRA, Département de la défense des États-Unis, à l'initiative de renforcement des orientations et des outils de mise en œuvre de l'OMS relatifs à la sécurité et à la sûreté biologiques, avec un soutien spécifique à l'Union africaine (projet HDTRA1-19-1-0045).

La traduction et la publication de ce document ont été rendues possibles grâce au soutien financier de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI). La CEPI n'est pas responsable du contenu ou de la traduction du présent document. La CEPI décline toute responsabilité quant à l'exactitude, l'exhaustivité ou la fiabilité du contenu du présent document, et n'est pas responsable d'éventuelles erreurs, omissions ou interprétations erronées résultant de la traduction du présent rapport.

Conflits d'intérêts

Les formulaires de déclaration d'intérêts ont été recueillis auprès de tous les contributeurs et examinateurs externes et évalués par l'OMS. Aucun des intérêts signalés n'a été jugé pertinent.

Abréviations et sigles

ADN	Acide désoxyribonucléique
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AMRO	Bureau régional des Amériques
ARN	Acide ribonucléique
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CISB	Comité institutionnel de sécurité biologique
DIY	« do-it-yourself » (à faire soi-même)
IA	Intelligence artificielle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
TAG-B	Groupe consultatif technique de l'OMS sur la sécurité biologique
UE	Union européenne
Wi-Fi	Technologie de mise en réseau sans fil

Glossaire terminologique

Accident. Événement accidentel, involontaire ou dû à la négligence provoquant : un préjudice réel tel qu'une infection, une maladie ou une blessure chez l'humain, les animaux ou les plantes, ou une contamination de l'environnement ; un accès non autorisé ; des pertes ; un vol ; ou une utilisation abusive, un détournement, une dissémination ou une militarisation de matériel, de technologies ou de données relevant de la sûreté biologique.

Agent biologique. Micro-organisme, virus, toxine biologique, particule ou autre matière infectieuse, d'origine naturelle ou génétiquement modifié, susceptible de provoquer une infection, une allergie, une toxicité ou de présenter un danger pour la santé humaine, animale ou végétale.

Agent pathogène. Agent biologique pouvant provoquer des maladies chez les humains, les animaux ou les plantes.

Bioéthique. Étude des implications éthiques et morales des découvertes biologiques, des progrès en biomédecine et de leurs applications dans le domaine des produits de diagnostic, de la recherche et des travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences. La bioéthique comprend également les conséquences de travaux de recherche présentant un danger pour le chercheur, l'établissement et la société. Dans le présent document, la bioéthique est l'un des éléments qui contribuent à la gestion réussie des programmes de sécurité/sûreté biologique.

Certification. Attestation par des tiers fondée sur une évaluation structurée et une documentation formelle confirmant qu'un établissement, un système, une personne ou un équipement est conforme à des exigences spécifiées, par exemple, à une norme particulière.

Code de conduite (code de pratique, code de déontologie). Lignes directrices non prévues par la loi portant sur les normes comportementales et les pratiques qui sont volontairement acceptées ou qui sont un élément juridiquement contraignant d'un programme de sécurité/sûreté biologique, et qui sont suivies en tant que meilleures pratiques.

Comité institutionnel de sécurité biologique. Groupe de travail institutionnel créé pour agir en tant que groupe d'examen indépendant pour les questions de sécurité et de sûreté biologique ayant trait aux activités de laboratoire, telles que la recherche ou le diagnostic. La composition du comité doit refléter les différents domaines professionnels de l'organisation ainsi que son expertise scientifique.

Communication sur les risques. Processus interactif, proactif et systématique d'échange d'informations et d'opinions sur les risques, engageant de manière inclusive tout le personnel concerné de divers domaines ainsi que les dirigeants et responsables communautaires, le cas échéant. La communication sur les risques, en tant que mesure de maîtrise des risques, fait partie intégrante et continue de l'évaluation des risques, sollicitant une bonne compréhension du processus d'évaluation des risques et des résultats de cette dernière, avec pour objectif la mise en œuvre appropriée des mesures de maîtrise. Les décisions dans ce domaine, y compris ce qu'il y a lieu de signaler, à qui et selon quelles modalités, doivent faire partie d'une stratégie globale de communication sur les risques.

Confinement. Combinaison de paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles qui protègent le personnel, l'environnement de travail immédiat et la communauté contre l'exposition aux agents biologiques. Le terme « confinement biologique » est également utilisé dans ce contexte.

Conséquences (d'un incident de sûreté biologique). Résultat d'un incident de sûreté biologique dont le degré de gravité peut varier, survenant au laboratoire ou dans un lieu connexe. Les conséquences peuvent inclure l'exposition à un agent biologique ou la dissémination d'un tel agent, la perte délibérée ou accidentelle ou le vol de matériel relevant de la sûreté biologique, le mélange d'un agent biologique non pathogène (ou moins pathogène) avec un agent pathogène ayant de graves conséquences, ou l'accès non autorisé à un laboratoire et/ou à des informations.

Cybersécurité. Prévention de l'endommagement, protection et remise en service des ordinateurs, des systèmes de communication électroniques, des services de communication électroniques, des communications filaires et électroniques, et notamment des informations qu'ils contiennent, afin d'assurer leur disponibilité, leur intégrité, leur authentification et leur confidentialité. Dans le contexte des laboratoires, le cyber-accès aux équipements de laboratoire et aux systèmes des bâtiments est critique et vise à protéger contre les attaques.

Danger. Objet ou situation pouvant constituer une source potentielle d'effets nocifs à l'égard d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui lui est exposée. Dans le domaine de la sécurité biologique en laboratoire, « danger » désigne les agents biologiques susceptibles d'avoir des effets nocifs chez les humains, les animaux et la communauté et l'environnement au sens large. Un danger ne devient pas un risque tant que la probabilité qu'il entraîne un préjudice, et les conséquences d'un tel effet, ne sont pas prises en compte. Le terme « risque biologique » est spécifiquement utilisé dans le contexte de la sûreté biologique en laboratoire.

Décontamination. Réduction du nombre d'agents biologiques viables ou d'autres matières dangereuses sur une surface ou un objet à un niveau prédéfini (ne présentant aucun risque de sûreté biologique), en utilisant des moyens chimiques et/ou physiques.

Délégué à la sécurité biologique. Personne désignée ayant la responsabilité et l'autorité requise pour superviser les programmes de sécurité biologique (et éventuellement de sûreté biologique) d'un établissement ou d'une organisation. La personne remplissant cette fonction peut également être appelée un délégué à la sûreté biologique, professionnel de la sécurité/sûreté biologique, un conseiller en sécurité/sûreté biologique, un responsable de la sécurité/sûreté biologique ou un coordinateur de la sécurité/sûreté.

Désinformation. Informations fausses ou trompeuses partagées en toute connaissance de cause, souvent avec une intention malveillante.

Épigénétique. Étude des caractéristiques phénotypiques héréditaires mais réversibles non codées par les acides nucléiques mais affectant l'expression des gènes. Celles-ci peuvent être acquises par l'interaction avec l'environnement.

Évaluation des risques de sûreté biologique. Processus systématique consistant à rassembler des informations, à évaluer les conséquences d'un risque de sûreté biologique ainsi que les vulnérabilités, et à déterminer/définir les mesures appropriées de maîtrise des risques permettant de ramener le risque à un niveau acceptable.

Évaluation des risques. Processus systématique consistant à rassembler des informations et à évaluer la probabilité et les conséquences de l'exposition à un ou plusieurs dangers sur le lieu de travail ou de la dissémination de ces dangers, et à déterminer les mesures appropriées de maîtrise des risques permettant de ramener le risque à un niveau acceptable.

Exposition. Événement au cours duquel une personne entre en contact avec des agents biologiques susceptibles de provoquer une infection ou un préjudice, ou se trouve à proximité immédiate de tels agents. Les voies d'exposition peuvent inclure l'inhalation, l'ingestion, les lésions percutanées et l'absorption, et dépendent habituellement des caractéristiques de l'agent biologique. Cependant, certaines voies d'exposition de pathogènes sont spécifiques à l'environnement de laboratoire et ne sont pas couramment observées en milieu communautaire.

Gain de fonction. Modification d'agents biologiques entraînant une propriété ou une fonction nouvelle ou améliorée qui n'était pas auparavant associée à l'agent en question. Le terme est souvent utilisé pour décrire la recherche sur les propriétés pathogènes produisant une pathogenèse accrue ou d'autres caractéristiques susceptibles de causer des préjudices outre le bénéfice escompté. Dans les présentes orientations, ce terme est exclusivement utilisé dans ce deuxième sens.

Génie génétique. Modification des acides nucléiques à l'aide de méthodes moléculaires et de technologies qui entraînent des changements dans les caractéristiques d'un organisme.

Gestion de programme de sécurité/sûreté biologique. Élaboration, mise en œuvre et surveillance de la sécurité et la sûreté biologiques au niveau institutionnel en utilisant une variété d'informations qui incluent des politiques institutionnelles, des documents d'orientation pour les pratiques et protocoles, des documents de planification (formation, recrutement, interventions en cas d'urgence/d'incident) et la tenue de dossiers (personnels, inventaires, prise en charge des incidents).

Gestion des risques biologiques. Terme générique qui décrit les mesures de sécurité et de sûreté biologique en laboratoire.

Incident évité de justesse. Incident, tel que défini plus haut, qui ne provoque pas d'effets nocifs mais qui doit être notifié afin que les systèmes puissent être améliorés pour prévenir de futurs incidents.

Incident. Action ou événement provoquant ou ayant le potentiel de provoquer l'exposition des personnels du laboratoire à des agents biologiques et/ou la dissémination, délibérée ou accidentelle, de tels agents dans l'environnement, qui peuvent ou non entraîner des préjudices réels.

Laboratoire mobile. Infrastructure montée sur roues se composant d'un laboratoire pouvant être installé dans un camion, une camionnette, un train, ou d'autres équipements modulaires installés dans un véhicule. Il peut également s'agir d'infrastructures qui sont déposées ou expédiées vers des laboratoires ou des sites de recherche et utilisées comme laboratoires temporaires ou intégrées dans un laboratoire existant.

Laboratoire. Établissement où des agents biologiques, leurs composants ou leurs dérivés sont recueillis, manipulés et/ou entreposés. Les laboratoires de biologie comprennent les laboratoires de recherche clinique, les laboratoires hospitaliers, les installations de diagnostic, les centres de référence régionaux et nationaux, les laboratoires de santé publique, les centres de recherche (par exemple universitaires, pharmaceutiques, environnementaux), les laboratoires mobiles, les laboratoires de réglementation et les installations de production (par exemple, les fabricants de vaccins, de produits pharmaceutiques, de produits biologiques à grande échelle) des secteurs de la santé humaine, vétérinaire et agricole. Les sites connexes comme les conservatoires, les zones de traitement des déchets et les lieux de prélèvement d'échantillons environnementaux, sont considérés comme des lieux où les politiques de sécurité et de sûreté biologiques sont appliquées, et sont inclus dans le sens large de cette définition.

Matériel ayant de graves conséquences. Tout agent biologique et matériel biologique ainsi que toute technologie et information s'y rapportant, susceptibles de provoquer chez les humains, les animaux, les plants et/ou dans l'environnement, directement ou indirectement, une maladie ou d'autres effets nocifs dont les conséquences sont graves.

Matériel relevant de la sûreté biologique. Tout matériel ainsi que toute technologie ou information pouvant être d'intérêt en cas de survenue d'un incident tel qu'un accès non autorisé, une perte, un vol, une utilisation abusive, un détournement ou une dissémination, mais qui ne présentent pas les caractéristiques d'un matériel ayant de graves conséquences. Ce matériel comprend les agents biologiques, les acides nucléiques, les matières biologiques dangereuses d'origine synthétique, les appareils de laboratoire, les logiciels et les données.

Matières infectieuses. Tout matériel, solide ou liquide, contenant des agents biologiques capables de provoquer l'infection chez l'humain et/ou l'animal. Entre autres, les matières infectieuses incluent les échantillons de patients, les cultures biologiques, les déchets médicaux ou cliniques et/ou les produits biologiques comme les vaccins. Dans les présentes orientations, le terme est utilisé dans le contexte du transport.

Mésinformation. Informations fausses et trompeuses partagées sans malveillance.

Mesure de maîtrise des risques. Utilisation d'une combinaison d'outils comprenant la communication, l'évaluation, la formation et les contrôles physiques et opérationnels, pour réduire le risque de survenue d'un incident/événement à un niveau acceptable. Le cycle d'évaluation des risques déterminera la stratégie qui doit être utilisée pour maîtriser les risques et les types spécifiques de mesures nécessaires pour parvenir à réduire ces risques.

Mesures d'ingénierie. Mesures de maîtrise des risques intégrées à la conception des structures, des systèmes et des équipements d'un laboratoire dans le but de contenir les dangers. Les enceintes de sécurité biologique (ESB) et les isolateurs sont des formes de mesures d'ingénierie conçues pour réduire le plus possible le risque d'exposition aux agents biologiques et/ou de dissémination involontaire de tels agents.

Organisme génétiquement modifié. Organisme dont le matériel génétique a été modifié à l'aide de techniques de génie génétique comme la recombinaison des acides nucléiques ou l'édition génomique. Le terme ne couvre en général pas les organismes dont la composition génétique a été modifiée par le croisement conventionnel ou la sélection de mutagenèse, car ces méthodes sont antérieures à la découverte des techniques d'acides nucléiques recombinants (1973). Lorsqu'il s'agit de micro-organismes, on parle de « micro-organisme génétiquement modifié ».

Plan d'intervention en cas d'urgence. Présentation d'un ensemble structuré et approuvé de comportements, processus et protocoles à suivre lors de la gestion de situations soudaines ou inattendues, y compris l'exposition aux agents biologiques ou la dissémination de tels agents ou un incident de sûreté biologique. L'objectif de ce type d'intervention est de prévenir et/ou réduire au minimum les blessures et les infections ou d'en limiter l'impact, de réduire l'endommagement des équipements et les dommages causés à l'environnement, et d'accélérer la reprise des opérations normales.

Probabilité (d'un incident de sûreté biologique). Possibilité qu'un acteur défini choisisse une tactique donnée et exploite avec succès une vulnérabilité particulière pour acquérir ou affecter une cible spécifique.

Régulateur. Autorité gouvernementale indépendante qui évalue et contrôle le traitement de certains matériaux, activités et informations à l'échelle nationale.

Responsabilisation. Obligation d'accepter la responsabilité pour le matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels relevant de la sûreté biologique, en assignant officiellement le matériel spécifié et la responsabilité de leur contrôle et de leur suivi à des personnes spécifiques.

Risque initial. Risque associé aux activités ou protocoles de laboratoire menés en l'absence de mesures de maîtrise des risques.

Risque résiduel. Risque subsistant après l'application de mesures de maîtrise des risques soigneusement sélectionnées. Si le niveau de risque résiduel n'est pas acceptable, il peut être nécessaire d'appliquer des mesures de maîtrise des risques supplémentaires ou d'arrêter l'activité du laboratoire.

Risque. Combinaison de la probabilité d'un incident et de la gravité du préjudice subi (conséquences) si cet incident devait se produire.

Sécurité biologique. Principes, technologies et pratiques de confinement mis en œuvre pour empêcher l'exposition involontaire à des agents biologiques ou leur dissémination accidentelle.

Sûreté biologique. Politiques, principes, technologies et pratiques mis en œuvre pour assurer la protection, le contrôle et la responsabilisation quant au matériel biologique et/ou aux équipements, aux méthodes, aux compétences et aux données se rapportant à leur manipulation. La sûreté biologique vise à empêcher tout accès non autorisé à ces éléments, qu'il soit délibéré ou accidentel, ainsi que leur perte, leur vol, leur utilisation abusive, leur détournement ou leur dissémination, voire leur militarisation.

Travaux de recherche ayant de graves conséquences. Désigne toute recherche ayant des bénéfices escomptés, qui utilise ou crée du matériel, une technologie ou des informations susceptibles de provoquer des effets nocifs graves chez les humains ou leurs systèmes sociaux (comme leur économie), les animaux, les plantes et/ou dans l'environnement.

Utilisation abusive. Utilisation illégitime ou inappropriée de matériel, de technologie et/ou d'informations qui n'est pas conforme aux protocoles, aux accords, aux traités, aux codes de conduite et aux conventions établis.

Modes opératoires normalisés (MON). Ensemble d'instructions par étapes clairement documentées et validées décrivant comment exécuter les pratiques et protocoles de laboratoire de manière sûre, rapide et fiable, conformément aux politiques institutionnelles, aux meilleures pratiques et aux réglementations nationales ou internationales en vigueur.

Menace. Intention malveillante et capacité de provoquer un événement nocif, y compris des blessures, des perturbations, des dommages, un vol, un détournement, une utilisation abusive, un accès non autorisé, la dissémination intentionnelle de matériel ou d'informations, ou le sabotage.

Toxine. Substance toxique produite par des cellules ou des organismes vivants.

Virulence. Niveau ou intensité de la pathogénicité d'un organisme, indiqué par la mortalité due à la maladie associée et/ou la capacité d'envahir et de provoquer une maladie.

Flux de travail (flux de travail de laboratoire). Série de processus et d'activités réalisés par étapes dans le laboratoire, déterminant le parcours d'une expérience, d'un test, d'une méthode ou de tout autre projet, de son instauration à son achèvement. La planification et l'administration des processus permettent de développer des algorithmes et/ou des modes opératoires normalisés qui définissent des étapes séquentielles dans chaque processus. Les algorithmes de flux de travail peuvent inclure des descriptions des installations, des services, des systèmes et de l'espace requis pour chaque étape afin d'optimiser la compréhension des personnels et la communication entre eux dans le but d'obtenir une sécurité et une productivité optimales. Les algorithmes de flux de travail en tant que modes opératoires normalisés peuvent être analysés plus en profondeur afin d'inclure les flux de personnel, d'échantillons, de matériaux et de déchets.

Maladie zoonotique (zoonose). Maladie infectieuse qui se transmet naturellement des animaux aux humains et inversement.

1 Introduction

Les mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique visent à protéger le matériel biologique contre les incidents tels que le vol, l'utilisation abusive ou l'accès non autorisé. Ces incidents de sûreté biologique peuvent entraîner des suites graves, voire catastrophiques, s'il s'agit de matériel ayant de graves conséquences, donnant lieu à des répercussions économiques et à des inquiétudes et des craintes de la part du public. La première édition des *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* a été publiée en 2006 (1). La présente révision vise à fournir des orientations sur les moyens de travailler en toute sécurité avec le matériel ayant de graves conséquences et le matériel relevant de la sûreté biologique, et sur la façon de renforcer les capacités au niveau institutionnel et national pour faire face aux risques biologiques afin de garantir la poursuite des progrès scientifiques tout en minimisant les risques pour la communauté et l'environnement.

Les *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* de l'OMS ont été élaborées par le Programme de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire de l'OMS, en consultation avec le Groupe consultatif technique de l'OMS sur la sécurité biologique (TAG-B). Les membres du TAG-B se sont joints aux groupes de travail pour élaborer les sections des orientations, et d'autres experts ont été consultés pour compléter l'expertise des membres du groupe consultatif. Le projet a fait l'objet de deux examens et toutes les étapes de la révision ont été guidées et suivies par le TAG-B. Cette édition des *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* est une révision complète de la première édition publiée en 2006. Les principaux changements sont la mise en conformité avec le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, en appliquant l'approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes à la sûreté biologique. Les orientations soulignent également l'importance d'un continuum de la sécurité et la sûreté biologiques en laboratoire, de l'intégration de nouvelles avancées scientifiques et technologiques,

et de la mise en œuvre de la sûreté biologique à tous les niveaux : tant en laboratoire qu'au niveau de l'organisation et de l'organisme national de réglementation.

Au laboratoire, la sûreté biologique est indissociable de la sécurité biologique (Figure 1.1), les deux domaines se complétant pour assurer des actes sûrs et sécurisés. L'expression « gestion des risques biologiques » décrit l'ensemble des mesures de biosécurité et de biosûreté aux niveaux institutionnel et national. En 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2), qui adopte une approche de la biosécurité fondée sur l'analyse des risques et des données probantes. Le cadre d'évaluation des risques recommandé dans ce manuel permet aux établissements d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de maîtrise des risques pertinentes, efficaces et durables (pouvant être financées à plus long terme) à l'échelle locale pour gérer les risques de biosécurité associés aux travaux qui impliquent des agents biologiques. Pour élaborer les présentes *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire*, l'approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes a été appliquée aux travaux de recherche ayant de graves conséquences et à d'autres activités utilisant du matériel, de la technologie et/ou des informations relevant de la biosûreté. Les orientations abordent les risques du point de vue de la sûreté biologique en laboratoire, tant au niveau institutionnel qu'au niveau national.

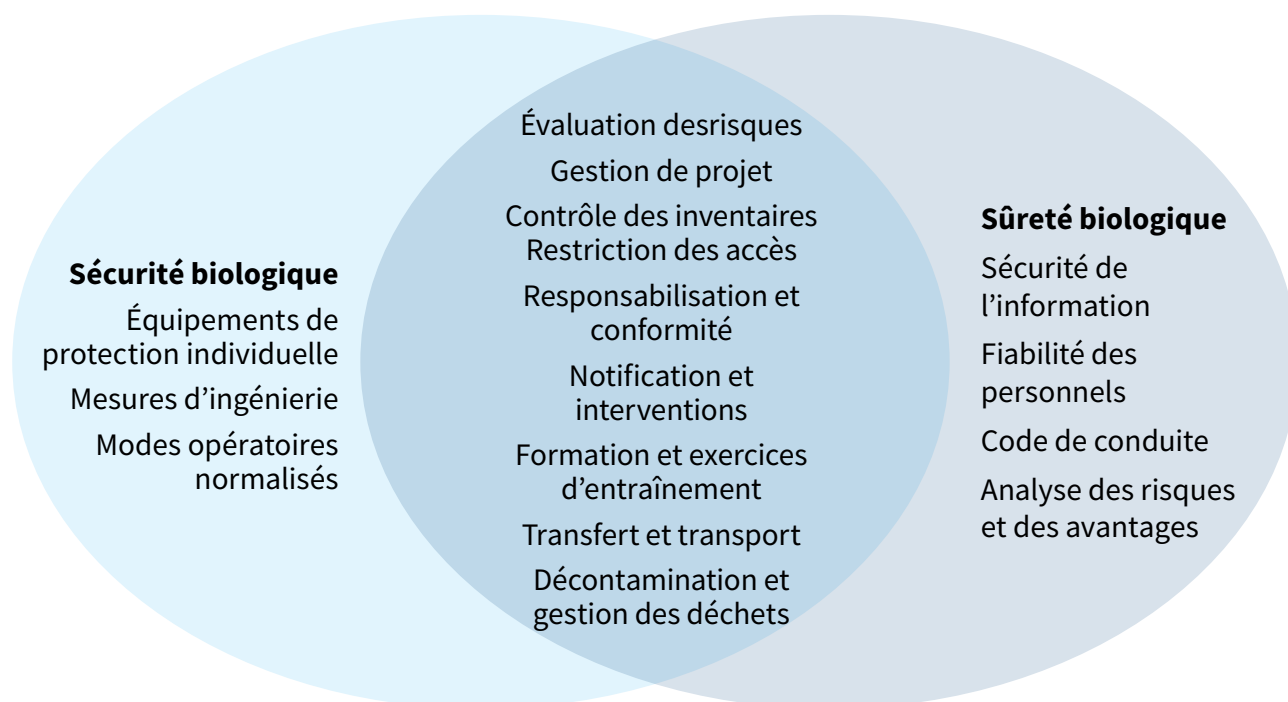


Figure 1.1. Ensemble des activités de la gestion des risques biologiques : exemples de chevauchements entre la biosécurité et la biosûreté en laboratoire

Dans le cadre de suivi et d'évaluation du *Règlement sanitaire international* [2005] [RSI (2005)] (3), la sécurité et la sûreté biologiques sont évaluées dans les rapports d'autoévaluation des États Parties au RSI (4) (outil SPAR) et constituent l'un des 19 domaines techniques qui sont examinés dans le cadre des évaluations extérieures conjointes (5). En 2021, dans le cadre de la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, l'importance de la sûreté biologique en laboratoire a été reconnue par les États Membres lors de la session sur le renforcement de la sécurité biologique en laboratoire (6), et ce mandat sert de base à la révision des orientations en matière de sûreté biologique en laboratoire.

Il est également important de noter qu'il existe un potentiel d'utilisation malveillante des résultats des projets de recherche en sciences de la vie menés au bénéfice des humains et de l'environnement, qui peuvent être utilisés à mauvais escient pour nuire à la société et à l'environnement (7). De plus, l'accélération des avancées technologiques et des progrès accomplis dans la manipulation du matériel biologique au cours de la dernière décennie a redéfini le paysage des menaces biologiques. Ces questions relatives à la biosûreté sont abordées dans les présentes *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire*.

1.1 Champ d'application prévu et public cible

Cette publication fournit des conseils à l'intention des institutions, des organismes de réglementation nationaux et d'autres parties prenantes concernées (par exemple, les organismes de financement et les éditeurs scientifiques) afin d'établir un cadre permettant d'identifier, de gérer et de surveiller les risques de biosécurité associés aux activités de laboratoire ainsi que le cycle de vie du matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels relevant de la sûreté biologique dans différents établissements.

Les orientations visent les travaux de recherche ayant de graves conséquences et ceux impliquant du matériel de ce type et d'autres matériels relevant de la biosûreté. Les principes décrits dans le présent document peuvent être appliqués à divers milieux, matériels, technologies et informations ayant différents niveaux de pertinence en matière de sûreté biologique en laboratoire.

Utilisés dans le contexte des laboratoires dans le présent document d'orientation, les termes interchangeables de « sûreté biologique » et de « biosûreté » se rapportent en grande partie aux activités de laboratoire. Ils ne doivent pas être confondus avec le terme « sûreté biologique » utilisé dans les sciences agricoles et de l'environnement pour désigner la gestion des risques associés à l'introduction et à la dissémination d'organismes vivants modifiés et de leurs produits, ainsi qu'à l'introduction et à la gestion d'espèces exotiques envahissantes.

Ces orientations suivent les principes de l'approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes pour la biosécurité introduits dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, quatrième édition (2). Un modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique avec un schéma décisionnel intégré pour les activités de recherche ayant de graves conséquences a été élaboré afin de déterminer les risques de biosûreté, les travaux de recherche et le matériel ayant de graves conséquences, et mettre en œuvre des mesures de maîtrise pour gérer les risques identifiés.

Le document fournit des outils et des orientations pour gérer les risques en matière de sûreté biologique en laboratoire et décrit les meilleures pratiques pour les trois niveaux verticaux : laboratoire, établissement et niveau réglementaire national. Il décrit également les meilleures pratiques au niveau horizontal : par exemple, la collecte d'échantillons, le transport,

le traitement, le stockage et, si nécessaire, la destruction dans divers contextes tels que les laboratoires de diagnostic (fixes ou mobiles), les instituts de recherche, les établissements fabricants et les laboratoires pharmaceutiques, entre autres.

L'une des clés du renforcement des capacités en matière de gestion des risques biologiques consiste à établir et/ou à renforcer la fonction des comités institutionnels de sécurité biologique (CISB) dans le cadre de l'examen des travaux de recherche ayant de graves conséquences et de ceux impliquant du matériel de ce type. Pour promouvoir cet aspect, les orientations décrivent un système à deux niveaux impliquant les CISB en premier lieu et les organismes nationaux de réglementation en second. À cette fin, le document décrit en détail les rôles et les responsabilités des deux parties, les CISB assurant la supervision de ces travaux au sein de leur institution, puis transmettant les commentaires aux organismes nationaux de réglementation qui tiennent des inventaires et stocks de matériel soumis à restriction.

1.2 Utilisation des orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire

Les présentes *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* fournissent des outils à l'intention de la direction des institutions, des scientifiques, des personnels de laboratoire, des délégués à la sécurité biologique, des membres des CISB, de l'organisme national de réglementation et d'autres intervenants pour identifier et maîtriser les risques en matière de biosûreté. Grâce aux modèles d'évaluation des risques de biosûreté, ces orientations offrent aux utilisateurs une méthodologie pour gérer les risques qui leur sont spécifiques et mettre en œuvre des mesures de maîtrise durables et pertinentes à l'échelle locale. En outre, les orientations présentent des mesures de maîtrise des risques et les meilleures pratiques pour les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels biologiques relevant de la biosûreté dans différents domaines, comme la fiabilité, la présélection, le recrutement, les compétences et la formation des personnels ; la sécurité physique ; le contrôle des inventaires et les équipements de laboratoire ; la destruction et la décontamination du matériel relevant de la sûreté biologique et la gestion des déchets ; la cybersécurité et la sécurité informatique ; et la prévention des situations d'urgence/incidents et la préparation.

2 Travaux de recherche à haute conséquence et expériences de gain de fonction

Pour souligner combien il est important de s'attaquer aux risques de sécurité et de sûreté biologiques associés à la recherche impliquant du matériel biologique pouvant avoir des suites graves, voire catastrophiques, sur la vie, les *Orientations relatives à la sûreté biologique en laboratoire* utilisent le terme « travaux de recherche ayant de graves conséquences » pour décrire ces expériences. D'autres termes sont également utilisés, tels que « recherches sensibles pouvant faire l'objet d'un double usage », « double usage » et « recherche sensible ». Malgré les bénéfices escomptés, les agents biologiques impliqués dans les travaux de recherche de ce type peuvent faire l'objet d'une utilisation malveillante ainsi que d'une exposition et/ou d'une dissémination accidentelles. Par conséquent, ce type de travaux est source de préoccupation tant en matière de sécurité biologique que de sûreté biologique en laboratoire. Bien que certains travaux puissent être clairement considérés comme des recherches ayant de graves conséquences, les objectifs et les effets d'autres recherches ne sont pas nécessairement aussi évidents.

Le « matériel ayant de graves conséquences » est capable de provoquer des effets nocifs avec des suites graves, voire catastrophiques. Dans ce contexte, des termes similaires sont les suivants : « agents pathogènes », « matériel biologique valorisable », « matériel et informations à fort impact », « agents pathogènes pandémiques potentiels », « agents pathogènes pandémiques potentiels augmentés », « matériels biologiques à potentiel épidémique (ou pandémique) » et « agents biologiques ».

Le présent document comprend une matrice décisionnelle avec une série de questions conçues pour guider la catégorisation des différents types de travaux de recherche et de matériel ayant de graves conséquences pouvant être utilisés par les chercheurs, les autorités nationales et d'autres personnes/organismes concernés. Les critères suivants ont été élaborés pour identifier ce type de travaux de recherche et de matériel lors de l'évaluation des risques de sûreté biologique.

Est-il prévu que les travaux de laboratoire utilisent ou produisent du matériel biologique présentant l'une des caractéristiques suivantes ?

- Capacité d'interférer avec, de contourner ou de réduire l'efficacité d'un traitement thérapeutique ou prophylactique ou d'une vaccination
- Virulence ou transmissibilité augmentée ou potentiel d'entraîner la mort
- Pathogénicité accrue
- Modification de la gamme d'hôtes et du tropisme viral, notamment la sélection accidentelle par passage en série sur des cellules humaines ou d'autres espèces hôtes nouvelles
- Capacité d'échapper aux méthodes de détection et outils de diagnostic
- Utilisation potentielle en tant que matériel biologique extrêmement nocif, voire en tant qu'arme biologique
- Production de toxines, augmentation de la production de toxines ou toxicité accrue d'une toxine existante

- Stabilité et résistance à la décontamination accrues
- Altération de l'absorption, de la toxicocinétique ou de la sensibilité de l'hôte
- Capacité de contourner l'immunité naturelle
- Capacité accrue de propagation ou transmission facile

Les connaissances (données, méthodologie, résultats), les technologies et les produits intermédiaires ou finaux (comme les toxines ou les acides nucléiques) issus de la recherche peuvent-ils être utilisés à mauvais escient à des fins nuisibles ?

- Oui/Non

En cas de dissémination, l'agent biologique, le matériel ou les informations issus de la recherche pourraient-ils présenter un risque dans l'un des domaines suivants ?

- Êtres humains
- Environnement
- Animaux, plantes, champignons, micro-organismes
- Santé publique et sécurité nationales

Si la réponse à l'une des questions ci-dessus est « oui », les travaux de laboratoire peuvent être considérés comme recherche ayant de graves conséquences ou travaux impliquant du matériel de ce type, et nécessitent alors une évaluation des risques de sécurité et de sûreté biologique (voir la section 5, Évaluation des risques de sûreté biologique).

Les laboratoires qui mènent des travaux de recherche ayant de graves conséquences sont tenus de suivre un programme de formation complet afin de sensibiliser les chercheurs principaux, les scientifiques et les personnels de laboratoire aux risques de biosûreté et aux responsabilités connexes. Ce sujet est abordé plus en profondeur dans la sous-section 6.1.3, Compétences et formation des personnels. En outre, un programme de sécurité/sûreté biologique robuste impliquant le CISB doit être mis en place pour garantir que des évaluations des risques sont effectuées et que des mesures de maîtrise appropriées sont mises en œuvre. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles dans la section 4, Gestion des programmes de sécurité/sûreté biologique.

Lors de la planification de projets de recherche ayant de graves conséquences, plusieurs facteurs doivent être pris en compte avant le début des travaux. La décision d'entreprendre ce type de recherche est fondée sur l'équilibre entre les bénéfices attendus pour la société et les conséquences potentielles d'un incident de sécurité ou de sûreté biologique. Pour prendre une décision éclairée, il faut procéder à des évaluations des risques de biosécurité et de biosûreté (voir l'Annexe 1, Modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique) et à l'analyse des risques et des bénéfices.

La sous-section 8.1, Meilleures pratiques en matière de lois et de réglementations nationales sur les risques biologiques, décrit un système à deux niveaux pour la réglementation nationale des travaux de recherche ayant de graves conséquences.

3 Technologies émergentes et menaces potentielles

Le développement de méthodes et de technologies librement accessibles dans de nombreuses disciplines scientifiques peut contribuer de manière substantielle aux progrès scientifiques, en particulier dans le domaine des connaissances de la biologie moléculaire des agents infectieux. Cependant, ces mêmes progrès peuvent aussi être utilisés à des fins plus néfastes, ce qui pourrait exposer le public à des risques considérables. Par conséquent, toute activité de recherche ayant de graves conséquences doit être évaluée afin de pouvoir élaborer des cadres appropriés pour minimiser les risques sans compromettre les bénéfices pour la population (8). Une telle évaluation est maintenant plus aisément réalisable et plus accessible en raison des technologies émergentes.

Les progrès dans le domaine des sciences et des méthodes de diagnostic permettent aux laboratoires moins bien équipés d'effectuer des travaux concernés par la sûreté biologique. Cette section aborde les méthodes moléculaires établies et les disciplines émergentes, telles que l'édition génomique, la biologie synthétique, le forçage génétique, l'intelligence artificielle (IA), les modifications épigénétiques et les laboratoires DIY, pour permettre au lecteur d'effectuer des évaluations des risques et de s'attaquer aux risques pouvant survenir lors de projets de recherche à l'aide des méthodes et des technologies décrites ou menées dans des environnements hors laboratoire.

Quel que soit leur niveau de participation au processus de gestion des risques de sûreté biologique, tous les membres du personnel (par exemple, les scientifiques, les chercheurs principaux, les étudiants et les assistants techniques) qui entreprennent des travaux de recherche, de diagnostic ou autres pour lesquels un risque de biosûreté a été identifié doivent prendre connaissance des principes énoncés dans les présentes orientations. Ces personnes doivent être en mesure d'identifier et d'évaluer les risques en rapport avec leurs travaux, qu'il s'agisse de recherches ayant de graves conséquences ou de travaux impliquant du matériel de ce type ou relevant de la sûreté biologique.

3.1 Génie génétique

Le génie génétique décrit des technologies de laboratoire permettant de modifier la composition de l'ADN d'un organisme, telles que la coupe d'une séquence génétique spécifique pour modifier, supprimer et/ou insérer des informations génétiques ou inactiver des gènes.

L'achat et l'utilisation de kits, de consommables, de plateformes et de méthodes de génie génétique sont en grande partie non réglementés, mais la création d'organismes génétiquement modifiés est soumise à restriction dans plusieurs pays. La simplicité d'application des méthodes facilite non seulement ce travail dans les laboratoires conventionnels, mais aussi dans les laboratoires DIY (voir la sous-section 3.4, DIYbio : la biologie à faire soi-même). Dans ces derniers, il est possible que des expériences de génie génétique soient menées sans aucune supervision institutionnelle en matière d'éthique et de biosûreté, et que celles-ci présentent des risques de sécurité biologique parce qu'elles sont réalisées avec du matériel de mauvaise qualité et en l'absence de personnels disposant des qualifications académiques et techniques requises.

3.1.1 Édition génomique

L'édition du génome est largement facilitée par la disponibilité de méthodes moléculaires facilement applicables, même dans les laboratoires de recherche fondamentale. Malheureusement, ces techniques simples peuvent faire l'objet d'une utilisation abusive à des fins nuisibles, et réduisent les obstacles techniques au développement de matériel biologique ayant de graves conséquences. Par conséquent, les expériences menées ainsi que la méthode et l'équipement utilisés sont d'importance pour la sûreté biologique en raison de leur utilité pratique universelle (8).

L'édition génomique est dotée d'un énorme potentiel pour améliorer la santé humaine, l'agriculture et l'environnement, mais elle peut également être à l'origine d'effets néfastes substantiels et irréversibles. Ceux-ci peuvent inclure la diffusion incontrôlée de matériel génomique modifié dans l'environnement, des conséquences non souhaitées de l'édition génomique ou la perturbation des systèmes écologiques par des organismes génétiquement modifiés. L'utilisation délibérée de ces techniques pour cibler les humains et/ou l'environnement peut également entraîner des préjudices. Une telle utilisation abusive et délibérée des techniques d'édition génomique nécessite deux circonstances : la disponibilité des techniques et du savoir-faire pouvant être exploités à des fins irresponsables ou néfastes (le soi-disant risque informationnel), et la capacité d'utiliser ces connaissances et ces outils pour produire et disséminer des organismes modifiés nuisibles (9).

De plus, les exigences techniques pour les méthodes d'édition du génome peuvent être très basiques et peu coûteuses, ce qui permet tant aux laboratoires conventionnels qu'aux laboratoires DIY d'utiliser facilement ces méthodes.

3.1.2 Forçage génétique

Le forçage génétique est une technique qui favorise la propagation d'éléments génétiques naturels ou modifiés en laboratoire pour maintenir des informations génétiques spécifiques dans un organisme sur plusieurs générations. Il s'agit d'un facteur de sélection artificiel qui peut conduire à l'éradication d'informations génétiques spécifiques (10, 11). Bien que l'application du forçage génétique (naturel ou génétiquement modifié) soit prometteuse dans le domaine des solutions génétiques pour traiter les maladies ou du contrôle des populations d'espèces envahissantes, elle est potentiellement néfaste si elle est utilisée sans discernement, et peut notamment éradiquer certains matériels génétiques ou espèces.

3.1.3 Manipulation épigénétique

La manipulation de l'épigénome implique des modifications chimiques des acides nucléiques et des protéines histones qui n'altèrent pas le code génétique lui-même, mais modifient les modèles d'expression génétique qui pourraient être transmis à la génération suivante. À l'heure actuelle, peu de données sont disponibles sur l'influence des facteurs épigénétiques sur les processus de réplication des agents pathogènes et le développement de la réponse immunitaire de l'hôte. Les mécanismes non génétiques les plus étudiés sont décrits pour

la régulation de la carcinogenèse. La régulation épigénétique est essentielle à la production de modèles d'expression génique différents et héréditaires. Cinq mécanismes bien étudiés de régulation épigénétique ont été décrits : la méthylation de l'ADN ; le positionnement des nucléosomes ; les divers variants d'histones ; les modifications post-traductionnelles ; et les ARN régulateurs.

Certaines modifications épigénétiques sont également capables de réprimer l'expression de gènes pathogènes. Cependant, une grande variété de virus à ADN et à ARN exploitent fréquemment ces mécanismes pour réguler leur cycle biologique. Par exemple, les virus à ADN utilisent souvent de tels mécanismes cellulaires pour réguler leurs activités biologiques, car ils s'appuient sur des processus épigénétiques ou similaires pour faire coexister différents états du génome viral dans la cellule pendant l'infection.

De plus, on sait que ces régulateurs épigénétiques affectent la pathogenèse virale en élargissant le tropisme tissulaire, en échappant à la réponse immunitaire innée de la cellule et en établissant une infection latente persistante, ou en induisant la carcinogenèse de la cellule hôte. De plus, les déclencheurs de modification épigénétique peuvent potentiellement être utilisés pour modifier la pathogénicité et/ou la réponse immunitaire de l'hôte, la pathogenèse et la manifestation clinique d'une maladie (12, 13).

3.2 Biologie synthétique

La biologie synthétique est une discipline qui permet de restructurer des systèmes biologiques (des structures moléculaires aux organismes entiers) à des fins avantageuses en les modifiant pour leur donner de nouvelles capacités ou propriétés. La biologie synthétique peut potentiellement être utilisée dans de nombreuses applications bénéfiques et utiles, mais les produits pourraient également être utilisés à mauvais escient pour nuire aux humains ou à l'environnement. Il s'agit d'un nouveau domaine interdisciplinaire regroupant entre autres la biotechnologie, la chimie et l'ingénierie. La bio-ingénierie, dans le cadre de la biologie synthétique, consiste à concevoir des voies de signalisation entièrement nouvelles, y compris plusieurs gènes et éléments régulateurs. Elle vise à concevoir de nouveaux systèmes biologiques à l'aide de modules métaboliques et régulateurs abstraits et simplifiés ainsi que d'autres composants normalisés qui peuvent être combinés librement pour créer de nouvelles voies ou de nouveaux organismes (14).

Les systèmes de gouvernance doivent trouver un moyen d'atténuer le risque d'utilisation abusive tout en encourageant les possibilités d'innovation et de développement (9), qui peuvent inclure le contrôle commercial de séquences géniques ayant potentiellement de graves conséquences. Le développement rapide de la biologie synthétique et ses promesses ont soulevé un certain nombre d'inquiétudes sur le plan éthique, auxquelles la communauté des experts dans le domaine s'est attaquée (15).

La technologie de synthèse artificielle de l'ADN basée sur l'ADN polymérase en soi n'est pas nouvelle ; la nouveauté est la capacité de synthétiser des fragments d'ADN avec des chaînes d'acides nucléiques plus longues dans un délai de traitement plus court. Dans le passé, les appareils dotés de cette technologie ne faisaient pas partie des laboratoires de biologie moléculaire. Cependant, le développement ultérieur de ce type d'équipement avec des applications de bureau et des coûts réduits a permis à davantage d'établissements et aux laboratoires de DIYbio d'acquérir quasiment sans réglementation un synthétiseur d'ADN commercial.

De plus, ces technologies permettent de combiner des fragments d'ADN plus courts en génomes qui peuvent ensuite être transfectés dans des cellules hôtes et exprimés dans l'organisme modifié. Cela soulève des inquiétudes quant au fait que même les modèles de synthétiseur d'ADN les plus basiques pourraient être utilisés à mauvais escient pour créer des agents pathogènes ayant de graves conséquences.

Dans certains pays, la liste de contrôle commune du Groupe d'Australie (16) exerce une influence sur la législation relative aux armes biologiques et chimiques, à leurs précurseurs et aux composants susceptibles d'être utilisés pour les créer. Certains agents pathogènes pour lesquels la synthèse de l'ADN est soumise à restriction sont répertoriés (17), mais il s'agit d'une exception car la régulation de la synthèse des gènes, des génomes et des séquences d'ADN fait défaut. Cependant, plusieurs efforts internationaux et nationaux sont en cours pour améliorer l'orientation et le contrôle de la synthèse des acides nucléiques, comme le contrôle commercial des séquences géniques ayant potentiellement de graves conséquences.

3.3 Technologie d'intelligence artificielle

Les systèmes informatiques qui intègrent l'intelligence artificielle (IA) sont déjà utilisés dans des applications et des programmes relevant de la sûreté biologique ; ils auront bientôt un rôle élargi et plus critique dans tous les secteurs.

Bien que l'IA puisse appuyer les opérations de laboratoire relevant de la sûreté biologique au sens le plus large, par exemple la recherche, le diagnostic et la vidéosurveillance en circuit fermé, certaines technologies d'IA pourraient permettre ou faciliter la création de matériel, de technologies ou d'informations ayant de graves conséquences et susceptibles d'être utilisés à mauvais escient en tant que matériel biologique nocif, voire en tant qu'arme biologique, ou de présenter d'autres risques pour les humains ou l'environnement. Par exemple, en premier lieu, bien que l'IA puisse faciliter l'identification et le développement de composés expérimentaux de novo grâce à des modèles de langage protéique, les mêmes technologies d'IA pourraient également être utilisées pour mettre au point de nouveaux composés toxiques (18, 19). En second lieu, les grands modèles de langage et des modèles multimodaux, qui peuvent être utilisés pour résumer des informations pertinentes ou générer des réponses à des requêtes, se sont avérés trop souvent confabuler des réponses et même créer des références inexistantes, qui peuvent tromper ou induire en erreur une personne qui choisit de se fier à ces informations (voir la sous-section 3.5, Mésinformation et désinformation). En troisième lieu, les résultats des applications de l'IA peuvent avoir un potentiel intrinsèque de générer de faux positifs ou d'encoder certains biais en fonction de l'ensemble de données de formation de la technologie d'IA, ou bien les résultats peuvent ne pas refléter les données de formation ou ne pas être suffisamment conformes à ces dernières. En quatrième lieu, une préoccupation plus humaniste pourrait se pencher sur les normes éthiques qui ne sont pas intégrées dans la conception de la technologie d'IA ou qui ne sont peut-être pas mises en œuvre dans son déploiement et son utilisation. En dernier lieu, les politiques ou réglementations nationales ou internationales destinées aux technologies d'IA peuvent ne pas être modifiées ou adoptées avec suffisamment de rapidité et de souplesse pour tenir compte des derniers développements dans ce domaine.

L'OMS considère que l'IA est en mesure de contribuer à améliorer la santé des populations (20). Le groupe a identifié 15 technologies nouvelles et émergentes ainsi que des avancées scientifiques qui pourraient avoir un impact significatif sur la santé mondiale au cours des 2 prochaines décennies, parmi lesquelles figurent l'IA et les applications d'apprentissage automatique. Cependant, même lorsqu'ils sont créés avec les meilleures intentions, les programmes d'IA peuvent être utilisés à mauvais escient. Certaines technologies d'IA ou applications de ces technologies peuvent par exemple permettre ou faciliter la création de matériel ayant de graves conséquences pouvant potentiellement faire l'objet d'une utilisation abusive, ou pouvant constituer une menace pour la société ou l'environnement. L'IA pourrait également faciliter la

synthèse de novo de virus dangereux ou de nouvelles souches de virus plus transmissibles. Ainsi, les modèles d'IA doivent être construits de manière à ne pas augmenter ces risques.

3.4 DIYbio : la biologie à faire soi-même

La DIYbio est un mouvement biotechnologique mondial réunissant des amateurs, des passionnés, des étudiants et des scientifiques formés qui mènent des études biologiques en dehors des institutions scientifiques. Le terme DIYbio est souvent utilisé comme synonyme des pratiques dites de « biologie de garage », de « science citoyenne » et de « biohacking », entre autres (21), et la communauté suit l'éthique des hackers qui prône le partage, l'esprit d'ouverture et l'amélioration du monde.

La DIYbio gagne en popularité car elle offre la possibilité de poursuivre des projets de biologie sans avoir à justifier d'un profit monétaire ou d'un avantage particulier, souvent motivée par la curiosité ou l'intérêt personnel. Elle a joué un rôle positif dans le développement d'applications biotechnologiques telles que les outils de diagnostic simples et bon marché (22).

Malgré sa popularité et ses avantages, la nature même de la DIYbio rend difficile la mise en œuvre de pratiques de sécurité et de sûreté biologiques. De plus, les membres de cette communauté ne sont pas nécessairement formés en matière de biosécurité ou de biosûreté, et n'observent pas nécessairement les normes établies et acceptées pour assurer la sécurité des travaux en laboratoire, par exemple en ce qui concerne l'infrastructure des installations, les pratiques de travail, l'équipement, l'évaluation des risques et les mesures de maîtrise des risques. Aujourd'hui, grâce à la mise au point d'outils efficaces pour manipuler facilement, rapidement et à moindre coût les acides nucléiques, les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences peuvent être effectués avec de l'équipement de laboratoire de base et peuvent échapper à la réglementation, les expériences pouvant être réalisées en dehors des instituts enregistrés et réglementés.

De nombreuses communautés de DIYbio établies, que ce soit en ligne ou en personne (23), ont élu de se conformer volontairement aux codes de déontologie, aux registres de laboratoire auto-identifiés et aux réglementations gouvernementales pour les laboratoires travaillant avec des agents pathogènes. Les organismes de réglementation doivent proposer des programmes et des initiatives pour sensibiliser la communauté DIYbio aux risques en matière de sécurité et de sûreté biologiques.

3.5 Mésinformation et désinformation

La mésinformation et la désinformation peuvent influencer les personnels de laboratoire et les personnes externes (par exemple, les fournisseurs de services, les techniciens ou d'autres personnes ne disposant pas d'une autorisation pour accéder aux installations), ce qui peut conduire à des incidents de sûreté biologique. Il est nécessaire d'établir une distinction entre la désinformation et la mésinformation (24). La mésinformation désigne en général des « contre-vérités accidentelles », c'est-à-dire des informations fausses ou trompeuses partagées sans malveillance. La désinformation quant à elle désigne un mensonge délibéré, c'est-à-dire des informations fausses ou trompeuses partagées en toute connaissance de cause, et souvent avec une intention malveillante. Dans une certaine mesure elles se renforcent mutuellement : la désinformation sera amplifiée et fera souvent boule de neige en raison de la mésinformation. Les

informations générées par l'IA doivent également être prises en compte, car elles peuvent être source de mésinformation.

La désinformation peut surtout cibler les laboratoires qui détiennent du matériel ayant de graves conséquences et/ou qui mènent des travaux de recherche de ce type. La couverture médiatique des activités de laboratoire impliquant ce matériel, et l'impact de ces activités sur la société, sont influencés par la dualité du secteur biologique et la mémoire des épidémies du passé, comme la peste noire du Moyen Âge. Dans le contexte de la culture populaire, la représentation d'épidémies incontrôlables à morbidité et mortalité élevées perpétue l'image négative de ce type de travaux. La désinformation peut propager le doute et la confusion, tout en dévoilant et en aggravant les vulnérabilités des sociétés.

Parmi les facteurs essentiels devant être pris en compte par un laboratoire de biologie pour assurer la sécurité de ses activités, on citera les ressources humaines, la recherche ayant de graves conséquences, les méthodes utilisées, les installations et l'équipement. Le facteur humain peut être le premier à être déstabilisé par la désinformation, conduisant potentiellement à une cascade d'effets indésirables pouvant affecter le reste du laboratoire.

La vulnérabilité humaine peut avoir des conséquences inattendues.

- Les personnels de laboratoire stressés peuvent être sous pression pour éviter des incidents de sécurité et de sûreté biologiques. Dans ce contexte, les campagnes de désinformation auront pour effet d'augmenter considérablement cette pression psychologique. Ces personnels peuvent en effet être menacés physiquement, pris en otage ou même voir leur famille menacée. Ce stress peut évidemment aussi conduire à des erreurs ayant un impact direct sur la biosécurité et la biosûreté à tous les niveaux du laboratoire.
- Les campagnes de désinformation peuvent également toucher la population, en particulier les personnes souffrant de troubles psychologiques. Si ces personnes soutiennent une cause, cette désinformation peut leur donner une justification supplémentaire et les pousser à agir ou accélérer leurs actions, que ce soit contre le personnel du laboratoire ou le laboratoire lui-même.
- La désinformation peut aussi créer et/ou amplifier le risque de menaces internes (par exemple, de la part d'employés mécontents, d'employés temporaires, d'employés militants et d'étudiants stagiaires) et externes (par exemple, de la part d'activistes ou de groupes terroristes, de prestataires de services, de fournisseurs, de concurrents, d'anciens employés, d'inspecteurs et d'auditeurs).

3.6 Publication des travaux de recherche ayant de graves conséquences

La publication scientifique d'informations relevant de la sûreté biologique (comme les travaux de recherche ayant de graves conséquences, les séquences d'acides nucléiques de matériel ayant de graves conséquences ou les facteurs de virulence) doit être examinée avec soin.

Bien que la publication des résultats de recherche soit valorisée et encouragée dans la communauté scientifique, certains résultats, méthodes, informations génétiques ou programmes de recherche peuvent être utilisés à des fins malveillantes.

Des politiques qui établissent une distinction entre les informations à publier (en tout ou en partie) et celles à omettre dans un article ou toute autre publication ou communication accessible au public doivent être établies par la communauté scientifique, à savoir les scientifiques, les éditeurs et les pairs examinateurs, sur la base des orientations de l'OMS à ce sujet (7, 25) au niveau international. À l'échelle nationale, ces politiques doivent être mises en œuvre par l'organisme de réglementation sur les travaux de recherche et le matériel ayant de graves conséquences et par le CISB au niveau institutionnel (26). Ces initiatives doivent inclure des scientifiques, des rédacteurs, des examinateurs de revues scientifiques, des donateurs et des organismes de réglementation.

4 Gestion des programmes de sécurité/sûreté biologique

La présente section décrit la création et le maintien d'un programme institutionnel de sûreté biologique. Dans l'idéal, la biosûreté en laboratoire sera intégrée dans le cadre de la gestion du programme de biosécurité existant, tel que décrit dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2) et la monographie *Gestion des programmes de sécurité biologique* (27) qui l'accompagne. Les recommandations données dans la présente section peuvent servir de guide pour établir et intégrer les éléments du programme de sûreté biologique dans l'installation, l'institution ou le laboratoire, étant donné que la biosûreté fait souvent partie du programme global de sécurité biologique d'un établissement. La biosûreté peut aussi être gérée séparément dans le cadre d'une politique de sûreté biologique, ou d'autres domaines connexes peuvent être abordés dans le cadre de comités ou commissions spécialisés dans les questions d'éthique ou de génie génétique. Cette section se concentre sur les éléments du programme de sécurité biologique qui relèvent de la biosûreté. Dans le cadre de la réglementation des travaux de recherche ou du matériel ayant de graves conséquences dans un pays, le programme de sécurité/sûreté biologique est un élément important. Comme le recommande la sous-section 8.1 (Meilleures pratiques en matière de lois et de réglementations nationales sur les risques biologiques), les CISB sont le pilier d'une approche à deux niveaux pour la réglementation des travaux de recherche et du matériel de ce type.

4.1 Politique institutionnelle en matière de sécurité/sûreté biologique

L'objectif principal d'un programme de sûreté biologique est de prévenir la perte, le vol et l'utilisation abusive de matériel ayant de graves conséquences. Cela peut être accompli en fournissant et en mettant en œuvre des mesures de maîtrise qui tiennent compte des risques associés à la réalisation de recherches ayant de graves conséquences et aux travaux impliquant du matériel de ce type, y compris d'autres matériaux relevant de la biosûreté. Le contexte dans lequel ce type de matériel est utilisé au sein de l'établissement doit être clairement défini dans la politique de sécurité/sûreté biologique applicable. Celle-ci doit également définir les activités, les responsabilités et les compétences du délégué à la sécurité biologique, du CISB et d'autres membres du personnel de biosûreté. Les stratégies de communication et, le cas échéant, les composantes d'un code de conduite doivent également y être décrites.

En tant que principal document d'orientation, la politique institutionnelle en matière de sécurité et de sûreté biologiques doit énoncer clairement les objectifs de l'institution en la matière, ainsi que les intentions et les cibles s'y rapportant ; elle doit en outre démontrer la pertinence et l'engagement de l'établissement à l'égard de la biosécurité et de la biosûreté. Le champ d'application de la politique dépend de la taille et de la complexité des installations, des activités exercées et des risques associés, comme les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences.

Dans la politique, la communication des risques doit être précisée. La communication interne sur les risques peut suivre les recommandations formulées dans la monographie *Gestion des programmes de sécurité biologique* (27). En revanche, la stratégie de communication externe sur

les risques de biosécurité et de biosûreté peut relever de la direction générale de l'établissement. La politique peut également définir le public cible, le type et les détails des informations sur le risque, la fréquence des mises à jour et la forme de publication de ces informations.

4.2 Comité institutionnel de sécurité biologique

Le comité institutionnel de sécurité biologique, ou CISB, est chargé de fournir des connaissances spécialisées et des consultations sur les risques en matière de sécurité et de sûreté biologiques, ainsi que de recommander et mettre en œuvre des mesures de maîtrise pour réduire ces risques. Le CISB est responsable d'examiner les éléments des projets qui relèvent de la biosécurité et de la biosûreté, en évaluant notamment les aspects impliquant le génie génétique, les agents pathogènes, le matériel humain et d'autres matériels potentiellement infectieux, ainsi que les animaux transgéniques. Le CISB fournit des recommandations à l'intention de la communauté sur les questions relatives à la maîtrise des risques biologiques associés à l'utilisation d'agents biologiques et de leurs vecteurs. Le comité doit également tenir compte des intérêts de la communauté au sens large en ce qui concerne la santé publique et la protection de l'environnement. Le CISB examine et approuve toutes les activités de recherche et d'enseignement impliquant des matières biologiques dangereuses avant qu'elles ne commencent. Il veille à ce que les travaux biologiques sous sa responsabilité soient examinés de manière indépendante et à ce que des contrôles, des pratiques et des procédures appropriés soient en place pour assurer leur exécution en toute sécurité. En tant que comité indépendant, le CISB est chargé d'examiner les évaluations des risques de biosécurité ainsi que les demandes de recherche pour déterminer si des travaux et/ou du matériel ayant potentiellement de graves conséquences sont impliqués, et doit également notifier toute infraction sur le plan de la sûreté biologique. À ce titre, il est essentiel de disposer de politiques sur les conflits d'intérêts pour assurer l'indépendance des membres du CISB.

Selon la taille de l'établissement et le type d'activités de laboratoire menées, les rôles et les responsabilités en matière de sécurité et de sûreté biologiques peuvent être séparés. Dans ce cas, outre le délégué à la sécurité biologique et le CISB, il peut être nécessaire de mettre en place un délégué à la sûreté biologique et un comité institutionnel de sûreté biologique. Étant donné que les mesures de maîtrise des risques de biosécurité et de biosûreté peuvent se chevaucher (voir la Fig. 1.1), il est indispensable d'assurer une bonne communication et une bonne coopération entre les équipes responsables. Les termes « délégué à la sécurité biologique » et « CISB » sont utilisés dans le présent document d'orientation, même si les noms, les rôles et les responsabilités peuvent varier d'un établissement à l'autre.

De plus, le CISB peut élaborer des objectifs, des stratégies et des politiques clairement définis pour réduire les risques en matière de biosécurité et de biosûreté au niveau institutionnel. Pour atteindre ses objectifs, le CISB aura pour mandat de surveiller l'ensemble du programme de sécurité/sûreté biologique ainsi que de conseiller et de notifier la direction générale de l'établissement. Toutes les activités du CISB doivent être documentées.

Le CISB doit se réunir régulièrement (et ces réunions doivent être documentées), en fonction du type d'activités et des risques associés au matériel ayant de graves conséquences et d'autres questions relevant de la biosécurité et la biosûreté.

Le comité doit être composé d'experts nommés par la direction générale et les membres doivent servir un mandat prédéfini, de 2 ans par exemple, selon la disponibilité des experts dans un établissement.

Ses fonctions et responsabilités exactes, sa composition et ses méthodes de travail, y compris la notification, doivent être décrites par le CISB.

Le comité doit inclure des membres possédant l'expertise technique et scientifique collective nécessaire pour examiner et évaluer toutes les questions soumises à l'examen, à l'évaluation et à l'avis du ou des établissements pour lesquels il agit. Le nombre de membres du CISB doit être proportionnel à la taille de l'établissement et aux risques associés aux activités de ce dernier. Les membres du comité doivent disposer d'une expertise se rapportant aux types de travaux effectués dans l'établissement et couvrant les domaines suivants (liste non exhaustive) :

- la biosécurité et la biosûreté en laboratoire (par exemple, le délégué à la sécurité biologique) ;
- la microbiologie (par exemple, bactériologie, virologie, parasitologie, mycologie) ;
- les pratiques vétérinaires et les zoonoses ;
- les exigences légales, en particulier pour le matériel ayant de graves conséquences ;
- les technologies émergentes (par exemple, les études de gain de fonction, le forçage génétique) ;
- les technologies de l'information, la bio-informatique et la cybersécurité ;
- l'exploitation des installations (par exemple, la sécurité, le bâtiment, l'entretien, l'ingénierie, les flux de déchets) ;
- la bioéthique et les sciences sociales (par exemple, l'inclusion d'un représentant du comité d'éthique de l'établissement) ; et
- l'épidémiologie, la lutte anti-infectieuse, la santé au travail et l'environnement.

Des experts internes ou externes supplémentaires dans d'autres domaines peuvent être appelés, soit en tant qu'observateurs à titre consultatif, soit en tant que membres permanents, à condition qu'un accord de confidentialité soit en place. En particulier lorsqu'il s'agit d'établissements de petite taille où des recherches ayant de graves conséquences ont été identifiées de manière inattendue, des experts externes peuvent être engagés pour parachever un CISB afin de garantir que le comité répond aux besoins spécifiques en matière de biosécurité et de biosûreté.

4.2.1 Rôles et responsabilités du comité institutionnel de sécurité biologique

Dans l'énoncé de mission, le CISB peut attribuer des rôles et des responsabilités à certains membres pour assurer l'atteinte des buts et des objectifs. Les réunions du CISB doivent être gérées de manière à ce que l'information, y compris les protocoles de recherche, la notification des incidents et les procès-verbaux des réunions, soit distribuée et mise à la disposition de tous les membres. Le comité doit être structuré de manière à ce que tous les membres soient informés de l'ordre du jour bien à l'avance, pour leur donner l'occasion de préparer les rapports ou documents nécessaires. Les activités et les progrès accomplis dans l'atteinte des objectifs doivent également faire l'objet d'un suivi en vue d'un examen et d'améliorations, au besoin.

Habituellement, un président ou une présidente est nommé(e) ou élu(e), par exemple, par un vote majoritaire lors de la première réunion du comité ou par la direction générale d'un établissement. Cette personne doit être un cadre supérieur ayant les compétences nécessaires pour gérer les tâches du CISB et la capacité de communiquer, de négocier et de résoudre les problèmes soulevés dans le cadre des réunions. De plus, cette personne doit être indépendante de la recherche évaluée afin d'éviter tout biais et conflit d'intérêts. Elle est chargée de diriger

les réunions et de fixer des objectifs en collaboration avec tous les membres du CISB. Elle attribuera également d'autres rôles au sein du comité, y compris la formation et la direction de sous-comités, au besoin, et veillera à ce que les personnes nommées s'acquittent de leurs rôles en temps opportun et de manière efficace. Un vice-président ou une vice-présidente peut être appelé(e) à aider le président ou la présidente, et à assumer des fonctions de leadership en son absence. Un nouveau président ou une nouvelle présidente doit être nommé(e) chaque année ou tous les 2 ans pour assurer la continuité des opérations et prévenir le biais de leadership et l'épuisement professionnel.

Un ou une secrétaire doit être nommé(e) pour gérer toutes les fonctions administratives du CISB. Cette personne sera chargée de préparer l'ordre du jour de la réunion avec le président ou la présidente, et communiquera les dispositions de la réunion aux membres du CISB. De plus, elle rédigera les procès-verbaux des réunions et veillera à ce qu'ils soient préparés et remis aux membres. Au besoin, le comité peut demander l'aide de conseillers externes.

Les réunions doivent avoir lieu régulièrement à des intervalles précis afin que les membres du CISB puissent s'engager à y assister bien à l'avance. En pratique, le CISB doit se réunir une fois par mois au départ, mais la fréquence peut changer en fonction de l'étendue des tâches du comité et de la taille de l'établissement.

4.2.2 Activités du comité institutionnel de sécurité biologique

Le CISB utilise les connaissances spécialisées de ses membres pour mettre en œuvre des stratégies, des politiques et des lignes directrices qui réduisent les risques en matière de biosécurité et de biosûreté. Ces dispositifs doivent promouvoir les meilleures pratiques acceptées et respecter les réglementations nationales et internationales pour assurer la conformité institutionnelle.

Le CISB supervise l'identification des travaux de recherche ayant de graves conséquences et/ou d'autres risques de biosûreté. Il doit disposer d'un pouvoir d'examen et de surveillance et, en collaboration avec le chercheur principal, est chargé d'approuver ou de refuser les projets en fonction des bénéfices attendus par rapport au potentiel de préjudice.

Voici des exemples d'activités devant être menées par le CISB pour s'acquitter de ses responsabilités.

- Assurer la mise en œuvre des réglementations nationales, des normes et des meilleures pratiques internationales en matière de sécurité et de sûreté biologiques, et se tenir informé des nouvelles avancées technologiques. Cette responsabilité comprend également le respect des normes bioéthiques, la réalisation d'analyses des risques et des bénéfices et la prise de décisions soigneusement pondérées sur l'acceptabilité des études comportant des risques spécifiques liés à la biosécurité.
- Mettre en œuvre les politiques et les lignes directrices pour assurer la conformité institutionnelle aux lois nationales et internationales, et conseiller la direction de l'établissement sur ces exigences.
- Fournir des conseils et faciliter des programmes de formation et de renforcement des capacités en matière de sécurité et sûreté biologiques pour les personnels travaillant avec du matériel ayant de graves conséquences.
- Faciliter l'élaboration et la mise à jour périodique des manuels de sécurité et de sûreté biologiques et des plans d'intervention d'urgence de l'établissement, notamment des procédures pour l'expédition et la réception des matières biologiques et infectieuses.

-
- Établir un code de conduite institutionnel, surtout si des travaux de recherche ayant de graves conséquences sont effectués.
 - Assurer la sécurité opérationnelle des processus du CISB.
 - Assurer la supervision technique du programme de sécurité/sûreté biologique de l'établissement et des notifications à la direction générale, ce qui comprend :
 - évaluer l'infrastructure du laboratoire par rapport à une ou plusieurs normes prédéfinies ;
 - agir à titre de dépositaire des éléments de preuve démontrant que les laboratoires de l'établissement sont enregistrés ou accrédités conformément aux lois applicables ;
 - surveiller les activités du laboratoire au moyen de rapports d'audit et de rapports d'accident ou d'incident liés à la biosécurité et à la biosûreté ;
 - veiller à la mise en œuvre et au respect des réglementations nationales ;
 - élaborer une stratégie et un système de gouvernance des bonnes pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté, en ce qui a trait aux recherches et aux autres projets en laboratoire de l'établissement ;
 - assurer le contrôle, l'enregistrement et le suivi des inventaires et de la documentation connexe pour la réception, le stockage, le transfert, l'expédition et la destruction des agents pathogènes et du matériel ayant de graves conséquences ; et
 - utiliser une approche intégrée en matière de biosécurité et de biosûreté, et réaliser/ superviser une évaluation des risques globale pour les travaux de recherche ayant de graves conséquences et/ou examiner régulièrement tous les projets de recherche en cours impliquant du matériel de ce type.
 - Examiner les protocoles de recherche proposés et tous les produits de recherche ayant de graves conséquences (manuscrits, livres blancs, demandes de subvention) avant la publication pour garantir les éléments suivants.
 - Les chercheurs ont utilisé des stratégies appropriées d'évaluation et de maîtrise des risques de biosécurité et de biosûreté, mettant en œuvre des stratégies et mesures de maîtrise supplémentaires au besoin.
 - Le chercheur principal notifie le CISB en présence de résultats inattendus des travaux de recherche ayant de graves conséquences.
 - Une justification et/ou des hypothèses sont fournies pour les protocoles impliquant des modifications génétiques et/ou l'expression génique (édition génomique, molécules d'acide nucléique synthétique, protéines recombinantes) d'agents biologiques.
 - Les résultats proposés de la recherche sont réalisables et les bénéfices l'emportent sur les risques restants identifiés.
 - Les modifications génétiques des agents pathogènes sont bien décrites pour tous les protocoles et comprennent les données sur les séquences d'acides nucléiques (y compris les amorces), les vecteurs et les organismes qui seront utilisés dans le projet de recherche.
 - Tous les produits d'information sur les travaux de recherche ayant de graves conséquences (manuscrits, livres blancs, demandes de subventions) sont examinés avant leur publication.
 - Préconiser la sécurité et la sûreté biologiques en laboratoire au sein de l'établissement afin d'obtenir un soutien institutionnel et financier dans ces deux domaines.

Afin de fournir à leurs établissements les orientations les plus récentes, les CISB doivent se tenir au courant des changements apportés aux politiques et aux exigences en matière de biosûreté. Ceux-ci peuvent inclure de nouvelles politiques aux niveaux national et international, des modifications des réglementations de sécurité au niveau local ou national, et des changements dans les exigences et les pratiques des organismes de réglementation ou d'accréditation. Pour se préparer à de tels changements, le CISB doit communiquer fréquemment avec les organismes concernés et partager les informations recueillies avec leurs dirigeants institutionnels et les chercheurs concernés. De cette façon, il est possible de prévoir la formation des personnels aux nouvelles procédures, la mise à jour des politiques, des orientations et/ou des protocoles de l'établissement et l'achat des mesures de maîtrise des risques nécessaires.

La sous-section 8.1, Meilleures pratiques en matière de lois et de réglementations nationales sur les risques biologiques, du présent document d'orientation décrit d'autres activités et stratégies du CISB pour lesquelles une approche hybride faisant appel au comité et à l'organisme de réglementation est utilisée pour superviser et réglementer les travaux de recherche et le matériel ayant de graves conséquences.

4.3 Délégué à la sécurité biologique

Selon la monographie sur la gestion des programmes de sécurité biologique du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (27) : « Il est essentiel de nommer un délégué pour fournir des conseils et des orientations au personnel et à la direction sur les questions de sécurité biologique. Le rôle et les connaissances du délégué sont essentiels pour développer, mettre en œuvre, maintenir et améliorer continuellement un programme de sécurité et de sûreté biologiques. »

Les responsabilités du délégué à la sécurité biologique dépendent de plusieurs facteurs comme la taille de l'établissement, le volume et le type de recherches qui y sont effectuées, la législation nationale et la présence et la quantité d'agents pathogènes ayant de graves conséquences. Dans de nombreux cas, ce délégué sera également responsable du programme de sûreté biologique. Toutefois, dans les établissements où l'on trouve davantage d'éléments relevant de la biosûreté, comme ceux qui mènent des travaux de recherche ayant de graves conséquences ou qui travaillent avec du matériel de ce type, un ou plusieurs employés désignés peuvent être responsables de la sûreté biologique. Dans ce cas, les tâches, les responsabilités et les compétences doivent être clairement définies.

Le délégué à la sécurité biologique peut travailler sur paillasse au sein du laboratoire et ses responsabilités peuvent inclure le contrôle de la qualité et la gestion globale du laboratoire. Les établissements de grande taille qui travaillent avec des agents pathogènes ayant de graves conséquences peuvent avoir plusieurs niveaux de gestion de programme de sécurité biologique, chacun disposant d'un niveau plus élevé d'autorité et de surveillance institutionnelle.

Si la disponibilité d'experts le permet, les délégués à la sécurité biologique et d'autres personnes ayant pouvoir d'autorité sur la gestion du programme de sécurité/sûreté biologique doivent procéder à la notification par l'intermédiaire d'une chaîne hiérarchique distincte de celle des laboratoires qu'ils supervisent afin d'éviter tout biais et conflit d'intérêts potentiel. En outre, la direction générale doit fournir des ressources suffisantes au délégué pour mettre en œuvre un programme de sécurité/sûreté biologique complet.

Le délégué est indépendant des personnes responsables de la mise en œuvre des mesures de biosécurité et de biosûreté ou de la conduite d'activités au sein d'un établissement. Il doit rendre compte directement à la direction générale et avoir l'autorité requise pour interdire des travaux le cas échéant. Un établissement doit énoncer les conditions nécessaires au poste de délégué à la sécurité et la sûreté biologiques, avec une description de poste décrivant les rôles, les responsabilités, les compétences et le pouvoir décisionnel liés à la fonction.

4.3.1 Rôle et compétences essentielles

Selon les activités du laboratoire ou de l'établissement, un délégué à la sécurité biologique doit avoir une formation et une expérience pratique appropriées en sciences de la vie, en sciences biomédicales et/ou en génie biomédical. En outre, les candidats appropriés disposeraient d'une expérience pratique, d'une formation et/ou d'une certification en matière de biosûreté et de biosécurité, dans des disciplines relevant de la gestion de la sécurité, et proviendraient d'établissements reconnus.

Par exemple, dans les laboratoires menant des recherches ayant de graves conséquences ou des travaux impliquant du matériel de ce type, le délégué à la sécurité biologique doit disposer de connaissances théoriques et/ou pratiques approfondies dans les domaines suivants : les aspects de biosûreté de ce type de travail, adaptés aux besoins de l'établissement ; la législation nationale en vigueur ; les méthodes, pratiques et protocoles de laboratoire ; et les mesures de maîtrise des risques.

Dans la mesure du possible, le délégué à la sécurité biologique aura suivi une formation spécifique sur les pratiques et les protocoles de biosécurité et de biosûreté, et disposera d'une expérience pratique démontrée. La formation continue et le maintien des compétences de base du délégué sont nécessaires pour ce rôle.

Pour s'acquitter avec succès de son rôle, le délégué à la sécurité biologique doit faire preuve d'un haut degré de discrétion, de tact et de compétences en matière de renforcement des équipes et de communication pour soutenir la mise en œuvre d'une culture durable de biosécurité et de biosûreté en harmonie avec les besoins et les attentes de l'établissement.

4.3.2 Responsabilités et activités

Le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2) et la monographie qui l'accompagne sur la gestion des programmes de sécurité biologique (27) décrivent plus en détail les responsabilités concrètes du délégué à la sécurité biologique, qui peuvent varier en fonction de la taille et du champ d'application des recherches effectuées au sein de l'établissement.

Les délégués peuvent devoir entreprendre les activités suivantes pour s'acquitter de leurs responsabilités et leurs devoirs dans le domaine de la biosûreté.

- Participer en tant que membre du CISB.
- Sensibiliser le personnel de l'établissement aux enjeux de la biosécurité à tous les niveaux.
- Faciliter et soutenir le chercheur ou scientifique principal dans la réalisation des évaluations des risques de sûreté biologique.
- Examiner les évaluations des risques de sûreté biologique.
- Recommander des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique fondées sur une évaluation des risques.

-
- Mener des consultations sur les procédures techniques et de sécurité relatives à la sûreté biologique dans le cadre des travaux impliquant des agents biologiques à toutes les étapes de la recherche (planification, mise en œuvre, intervalles rapprochés et/ou réguliers, le cas échéant).
 - Élaborer des stratégies, des pratiques et des procédures de maîtrise des risques afin d'éliminer ou de réduire les risques de biosûreté identifiés en collaboration avec les intervenants concernés.
 - Surveiller la mise en œuvre et le respect des politiques et des procédures approuvées en matière de sécurité et de sûreté biologiques qui sont propres à l'établissement.
 - Effectuer des audits et des évaluations internes pour identifier les vulnérabilités.
 - Promouvoir et surveiller la mise en œuvre des exigences législatives, réglementaires et non législatives ainsi que des pratiques exemplaires en matière d'éthique (par exemple, les codes de conduite pertinents), en notifiant le CISB en conséquence.
 - Élaborer, organiser et offrir des formations en sûreté biologique en fonction de l'évaluation des risques et des besoins identifiés.
 - Élaborer et tenir à jour le manuel de sécurité/sûreté biologique de l'établissement.
 - Participer à la notification, à l'investigation et au suivi des accidents, des incidents et des incidents évités de justesse relevant de la sûreté biologique.
 - Élaborer des plans d'urgence et mener des exercices d'entraînement sur la gestion des accidents de laboratoire et des incidents de sûreté biologique.
 - Coordonner les inspections avec des évaluateurs tiers indépendants.
 - Informer les personnels de laboratoire et la direction générale des dangers impliqués, de leur probabilité et de leurs conséquences.
 - Assurer l'interaction et la coordination avec d'autres domaines relevant de la sécurité ou la sûreté, tels que la chimioprotection.
 - Notifier toute constatation relative à la sûreté biologique, apporter des améliorations aux mesures de maîtrise des risques de biosûreté et surveiller les progrès de la mise en œuvre de ces mesures.
 - Superviser la gestion des déchets infectieux.

5 Évaluation des risques de sûreté biologique

5.1 Introduction

Pour prévenir les incidents de biosécurité en laboratoire impliquant du matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels relevant de la biosécurité, une évaluation des risques doit être effectuée pour guider la mise en œuvre des mesures de maîtrise.

Un cadre d'évaluation des risques de sécurité biologique a été élaboré dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2) et décrit en détail dans la monographie sur l'évaluation des risques (28). L'évaluation des risques de sûreté biologique peut suivre le même processus systématique qui consiste à rassembler des informations (identifier les risques et les vulnérabilités), à évaluer les risques associés aux travaux du laboratoire (agents pathogènes, toxines, connaissances, informations et personnels), à élaborer une stratégie de maîtrise des risques, à mettre en œuvre

les mesures de maîtrise, et à examiner les risques et leurs mesures de maîtrise. Dans le cadre de ces évaluations, il est essentiel d'entreprendre une analyse approfondie des cibles potentielles, des individus qui sont à l'origine des menaces et de leurs tactiques potentielles ainsi que des vulnérabilités connexes pouvant être exploitées, afin de choisir des mesures de maîtrise des risques appropriées. Outre le cadre d'évaluation des risques du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2), d'autres approches d'évaluation des risques de sûreté biologique peuvent également être utilisées.

L'évaluation peut cependant être difficile car de nombreux facteurs contribuent à ces risques ainsi qu'aux intentions des individus concernés. Par exemple, l'intention d'une personne qui cherche à obtenir du matériel de laboratoire est difficile à déterminer mais pose un risque pour la sûreté biologique. Une formation de sensibilisation sur les menaces internes peut être élaborée et offerte à l'ensemble des personnels afin d'atténuer ce risque. De plus, la dissémination accidentelle de matériel relevant de la sûreté biologique constitue en soi un risque de biosûreté, mais il est difficile d'évaluer ce risque en raison des facteurs humains qui lui sont associés. Par conséquent, il est important de définir et d'établir au sein d'un établissement un processus systématique d'évaluation des risques de sûreté biologique qui est spécifique au site, en particulier pour les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences. De plus, la biosûreté vise à gérer les risques et les menaces pour les laboratoires qui vont au-delà de l'exposition ou la dissémination accidentelle. Les évaluations des risques de sûreté biologique, qui font partie intégrante du programme de sécurité/sûreté biologique institutionnel, sont réalisées, documentées et examinées par le personnel de laboratoire, le délégué à la sécurité biologique et/ou le CISB.

En ce qui concerne les risques de biosûreté, leur probabilité peut être ignorée afin d'en considérer principalement les conséquences ; cette approche diffère de la définition et de l'application décrites dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2). Une autre différence par rapport à l'évaluation des risques de sécurité biologique est qu'il

faut prendre en compte l'ensemble du matériel, des technologies et des informations relevant de la sûreté biologique. Outre les agents biologiques, qui comprennent le matériel ayant de graves conséquences et qui sont principalement pris en compte ici, d'autres matériels biologiques, technologies, informations et personnels doivent aussi être considérés.

De plus, les mesures de maîtrise des risques en matière de sécurité et de sûreté biologiques peuvent se chevaucher et/ou provoquer des interférences mutuelles. Par exemple, pour les interventions d'urgence, il faut décider dans quelles circonstances prioriser la sécurité des sites plutôt que les mesures de confinement. Voici d'autres exemples de chevauchement et des décisions qui peuvent être prises :

- l'échange d'informations relatives au matériel ayant de graves conséquences ou l'échange de ces matériels en cas de flambée épidémique afin, par exemple, de mettre au point des tests ;
- les renseignements accessibles au public concernant les activités ou les installations (registre public des activités, des accidents et des incidents) ou les personnels participant aux travaux ayant de graves conséquences par rapport aux mesures de maîtrise de sûreté biologique ; et
- la publication des enseignements tirés des accidents et des incidents, qui peuvent être interdits en fonction du type d'incident dont il s'agit.

Dans de tels cas, les priorités fondées sur les risques doivent être évaluées en tenant compte de solutions de remplacement planifiées et coordonnées. Les travaux de recherche ayant de graves conséquences identifiés nécessitent la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique, mais aussi une évaluation ou une réévaluation des risques de sécurité biologique.

Les risques liés à la sécurité et la sûreté biologiques doivent toujours être considérés ensemble. À ce titre, une autre composante de l'évaluation des risques de sûreté biologique est la recommandation de procéder au projet de recherche ou aux travaux de diagnostic au moyen d'une évaluation des risques de sécurité biologique, surtout si certaines caractéristiques relevant de la recherche ou du matériel ayant de graves conséquences ont été identifiées lors de l'évaluation des risques de sûreté biologique.

La présente section décrit différentes composantes du processus d'évaluation des risques de sûreté biologique.

5.2 Stratégies pour réduire les risques inhérents aux travaux portant sur le matériel relevant de la sûreté biologique

Lors de la planification d'un projet de recherche, les risques de sûreté biologique en laboratoire peuvent être atténués dès le départ, au moment de la conception de la proposition de recherche et dans les discussions avec les bailleurs de fonds. Ces considérations doivent être prises en compte avant de procéder à l'évaluation des risques de sûreté biologique.

Les stratégies visant à réduire le risque de biosûreté (et le risque de biosécurité) des travaux de laboratoire comprennent :

- l'utilisation de la multiplication in vitro au lieu de modèles in vivo ;

- l'utilisation d'analyses à base d'acides nucléiques et de protéines au lieu de la multiplication *in vitro* ;
- la réalisation d'expériences de perte de fonction au lieu d'expériences de gain de fonction ;
- l'utilisation de matériaux synthétiques ou recombinants qui ne proviennent pas de l'agent biologique et qui présentent un intérêt pour la sûreté biologique ;
- l'utilisation d'une échelle et/ou d'une ampleur réduite pour l'expérimentation ;
- l'utilisation de souches atténuées ou d'agents biologiques inactivés au lieu d'isolats de type sauvage ; ou
- l'utilisation de modèles moléculaires comme les pseudovirus au lieu de procéder à la multiplication *in vitro* de l'agent pathogène.

Les stratégies mises en œuvre par l'organisation responsable du projet de recherche pour réduire les risques de sûreté biologique auxquels sont exposés les personnels concernés comprennent :

- analyser les différents aspects d'un projet séparément pour différents agents/souches biologiques, les travaux étant menés par des équipes indépendantes au lieu d'impliquer toute l'équipe dans tous les aspects du projet ;
- effectuer une analyse informatisée (*in silico*) au lieu de travailler en laboratoire avec des agents biologiques non inactivés ;
- limiter le nombre de personnes qui participent au lieu d'impliquer toute l'équipe dans tous les aspects du projet ; et/ou
- diviser le projet en composantes confidentielles et non confidentielles, en limitant le nombre de personnes participant à la partie confidentielle au lieu d'impliquer toute l'équipe dans tous les aspects du projet.

5.3 Types d'incidents relevant de la sûreté biologique en laboratoire

Les incidents de biosûreté comprennent un éventail de menaces potentielles pouvant présenter des risques pour le matériel, les technologies, les informations, l'équipement et les personnels impliqués dans les travaux de recherche ayant de graves conséquences. Ils comprennent entre autres les incidents qui suivent.

5.3.1 Incidents impliquant directement des agents biologiques

On peut citer à titre d'exemple :

- la perte délibérée ou accidentelle d'agents biologiques,
- la dissémination involontaire ou non autorisée d'agents biologiques,
- le vol d'agents biologiques ou d'autres matériels relevant de la biosécurité, et leur détournement pendant le transport, et
- l'utilisation abusive de matériel ayant de graves conséquences.

5.3.2 Incidents de sécurité physique

On peut citer à titre d'exemple :

- l'accès non autorisé aux installations du laboratoire,
- le sabotage des activités et/ou de l'équipement du laboratoire,

-
- les pannes de courant, y compris l'alimentation de secours,
 - l'utilisation inappropriée de l'équipement ou de l'infrastructure, ou le mauvais entretien des installations du laboratoire,
 - l'effraction et l'intrusion, et
 - le vol d'appareils, d'équipement ou de consommables.

5.3.3 Incidents de sûreté biologique liés au personnel

On peut citer à titre d'exemple :

- les incidents de sûreté biologique causés par une personne en interne (comme le vol),
- les risques pour les personnels et les installations, et
- la non-conformité et d'autres comportements préoccupants.

5.3.4 Incidents liés à la sécurité informatique et à la cybersécurité

On peut citer à titre d'exemple

- l'accès non autorisé aux informations ou la perte d'informations (numériques ou sur papier, telles que les données personnelles, les données de la recherche, les données de séquences génétiques, les modes opératoires normalisés),
- l'arrêt des activités en raison d'une cyberattaque,
- l'accès numérique non autorisé à l'équipement de laboratoire en réseau,
- la perturbation de l'équipement en réseau (système de sécurité de laboratoire) par la connexion au réseau,
- le vol, l'utilisation abusive ou le sabotage d'informations relatives à la sûreté biologique, et
- l'espionnage d'informations relevant de la sûreté biologique.

5.3.5 Événements délibérément provoqués

On peut citer à titre d'exemple :

- le terrorisme, et
- l'extorsion se rapportant au matériel ayant de graves conséquences.

5.3.6 Situations de facilitation

Il peut y avoir des situations qui facilitent la survenue d'incidents de sûreté biologique sur la base de l'évaluation des risques, lorsque des mesures de maîtrise doivent être appliquées pour prévenir leur survenue, telles que :

- le vandalisme, le piquetage, l'occupation et la barricade,
- les questions et conflits professionnels, y compris la violence sur le lieu de travail,
- les grèves,
- les troubles civils ou les guerres,
- la rupture de confinement et/ou l'intrusion dans une installation en raison de conflits violents ou d'une catastrophe naturelle (par exemple, inondations, tsunamis, tremblements de terre, tornades, ouragans et coulées de boue), et
- les périodes où la couverture en personnels est faible.

5.4 Sélection de l'équipe d'évaluation des risques de sûreté biologique

Comme il est suggéré à la sous-section 5.1, Introduction, il faut réduire au minimum le chevauchement entre les personnes participant à la recherche ayant de graves conséquences et celles effectuant l'évaluation des risques de sûreté biologique. Seules les personnes nécessaires à la réalisation et à l'examen de la recherche et de l'évaluation doivent disposer d'un accès au matériel relevant de la sûreté biologique. Les rôles et les responsabilités de tous les membres de l'équipe d'évaluation, ainsi que les questions de confidentialité, doivent être clairement définis avant de procéder. Les membres de l'équipe doivent posséder l'expertise nécessaire à l'évaluation, s'engager à respecter un code de conduite institutionnel et signer une déclaration de confidentialité pour garantir l'intégrité et l'impartialité.

Les personnels responsables de l'évaluation des risques de sûreté biologique peuvent comprendre, par exemple, des chercheurs, des personnels de laboratoire et des personnels préposés à l'entretien ou à la sécurité des installations.

5.5 Cadre d'évaluation des risques

Le cadre d'évaluation des risques de sécurité biologique (voir la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2)) a été élaboré selon une approche de la biosécurité fondée sur l'analyse des risques et des données probantes (Fig. 5.1). Il vise à fournir une base pour l'évaluation des risques et comporte des étapes définies pour les établissements travaillant avec des agents biologiques. Ce cadre peut également être appliqué aux évaluations des risques de sûreté biologique afin d'aborder ce type de risques de manière exhaustive, de mettre en œuvre des mesures de maîtrise et de revoir ces mesures régulièrement.

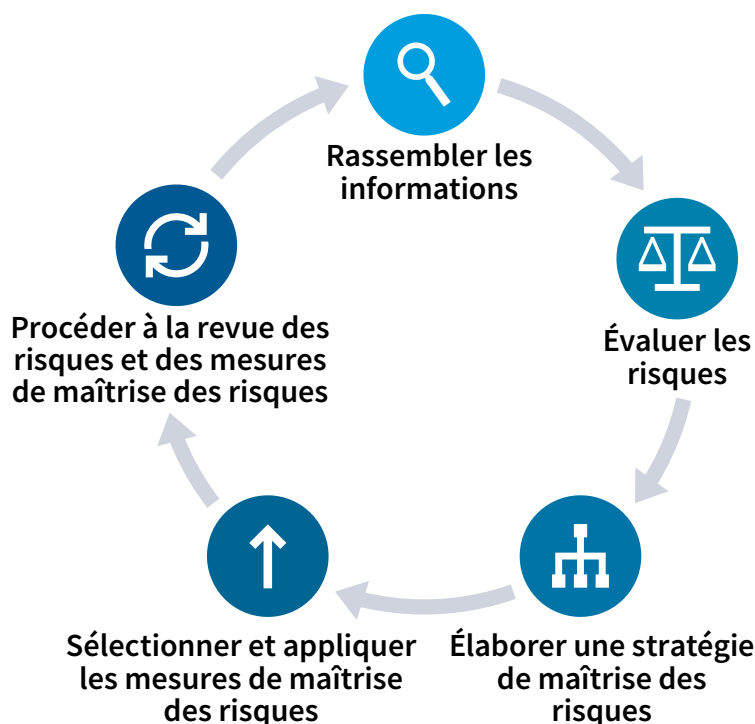


Figure 5.1. Cadre d'évaluation des risques de sécurité biologique

5.6 Étapes de l'évaluation des risques de sûreté biologique

Sur la base du cadre mentionné ci-dessus (Fig. 5.1), une équipe désignée peut accomplir une évaluation des risques pour les travaux relevant de la sûreté biologique à l'aide des étapes suivantes : rassembler les informations ; évaluer les risques ; élaborer une stratégie de maîtrise des risques ; sélectionner et mettre en œuvre les mesures de maîtrise des risques ; et procéder à l'examen des risques et des mesures de maîtrise des risques. Les étapes préalables à l'évaluation des risques peuvent comprendre : une déclaration de confidentialité de la part des personnels concernés ; l'application de stratégies visant à réduire les risques inhérents aux travaux de recherche ayant de graves conséquences ; et l'analyse des situations susceptibles de faciliter les infractions sur le plan de la sûreté biologique.

Une évaluation des risques de sécurité biologique et/ou l'examen d'une telle évaluation existante doivent également être accomplis si des travaux de recherche ou du matériel ayant de graves conséquences sont identifiés lors de l'évaluation des risques de sûreté biologique, et inversement.

Un schéma décisionnel permettant d'identifier les recherches ayant de graves conséquences est inclus dans l'étape intitulée Rassembler les informations du modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique de l'Annexe 1 (voir Fig. A1.1). Ce schéma est une version modifiée de celui utilisé pour évaluer le potentiel de double usage dans la monographie sur la gestion des programmes de sécurité biologique (27).

6 Mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique

L'évaluation des risques de sûreté biologique permettra de définir les mesures de maîtrise des risques qui auront une incidence sur les installations et l'équipement du laboratoire, la collecte et le transfert/transport des échantillons, ou de définir des mesures applicables aux personnels concernés. De plus, les informations pouvant être pertinentes pour la sûreté biologique nécessitent des mesures appropriées de maîtrise des risques.

Pour la recherche et les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences, des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique doivent être mises en œuvre pour permettre aux activités d'être menées en toute sécurité. De plus, les travaux de recherche et de laboratoire impliquant du matériel ne répondant pas aux critères de la recherche ayant de graves conséquences, désigné dans le présent document par « autres matériels relevant de la sûreté biologique », peuvent être ciblés à des fins malveillantes. Dans ce cas, les conséquences seront probablement moins graves (perte de réputation, préjudice économique) que si des recherches et/ou du matériel ayant de graves conséquences étaient ciblés. Néanmoins, il convient également d'éviter de tels incidents en mettant en œuvre des mesures de maîtrise des risques appropriées.

Dans la présente section, diverses mesures de maîtrise des risques sont présentées pour différents domaines de la sûreté biologique afin de permettre aux établissements de mettre en œuvre des mesures de maîtrise des risques de biosécurité efficaces et durables à l'échelle locale.

6.1 Fiabilité, présélection, recrutement, compétences et formation des personnels

6.1.1 Fiabilité des personnels et culture de la sûreté biologique

Dans les laboratoires qui travaillent avec du matériel ayant de graves conséquences relevant de la sûreté biologique, il est essentiel de disposer de personnels fiables afin de réduire les menaces internes et de prévenir les incidents de biosûreté. Des programmes de formation visant à sensibiliser les personnels aux menaces en matière de biosûreté et à la manière d'y répondre (y compris le signalement par les pairs) doivent être incorporés au programme de gestion de la sécurité et la sûreté biologiques du laboratoire. Le signalement par les pairs d'autres membres du personnel pouvant présenter un risque pour la sûreté biologique est une responsabilité importante. La procédure de signalement doit également inclure un processus permettant d'investiguer toute accusation, et à la personne accusée de réfuter cette accusation. Sinon, la capacité de signaler des collègues pourrait être utilisée à mauvais escient par un membre du personnel cherchant à attaquer des employés non coupables en raison d'une intention cachée.

Une culture de la sûreté biologique comprend la sensibilisation et des valeurs et croyances partagées quant à la conformité en matière de biosécurité. Un code de conduite est un élément important de cette culture : plus qu'un règlement souple, il établit des normes de comportement du personnel qui cherchent à réunir les meilleures pratiques de manipulation

du matériel, de la technologie et des informations relevant de la sûreté biologique, et vise à conseiller les personnels de laboratoire sur la façon d'effectuer leur travail. Par conséquent, un code de conduite doit être décrit dans la section sur la sûreté biologique de la politique de sécurité biologique de l'établissement. Tous les personnels qui travaillent dans l'établissement doivent respecter le code de conduite. Dans certaines situations, ils devront signer des accords de confidentialité juridiquement contraignants qui les engagent à maintenir une stricte confidentialité et les empêchent de divulguer des informations sensibles dont ils peuvent prendre connaissance dans le cadre de leur travail.

Le code de conduite doit définir des normes et des lignes directrices. Il peut s'agir de normes de comportement juridiquement contraignantes et adaptées au niveau local qui régissent les relations de travail entre les personnels et leur attitude face au travail et aux défis. Les *Directives de sûreté biologique de Tianjin pour l'élaboration de codes de conduite à l'intention des scientifiques* (29) sont un ensemble de 10 principes directeurs et normes de conduite conçus pour promouvoir des sciences responsables et renforcer la gouvernance de la sûreté biologique aux niveaux national et institutionnel. Ces principes portent sur :

- les règles en matière d'éthique ;
- les lois et les normes ;
- les pratiques de recherche responsable ;
- le respect des participants à la recherche ;
- la gestion des processus de recherche ;
- l'éducation et la formation ;
- la diffusion des résultats de la recherche ;
- l'engagement du public à l'égard de la science et de la technologie ;
- le rôle des institutions ; et
- la coopération internationale.

Les établissements de recherche et les gouvernements sont encouragés à intégrer des éléments des directives de sûreté biologique de Tianjin dans leurs pratiques, leurs protocoles et leur réglementation à l'échelle nationale et institutionnelle pour réduire au minimum le risque d'utilisation abusive de la recherche ayant de graves conséquences et du matériel, de la technologie et des informations y afférents. Le cadre d'orientation de l'OMS pour l'utilisation responsable des sciences de la vie (7) identifie un ensemble de neuf valeurs et principes partagés qui sont considérés comme des critères de référence pour un jugement éthique réfléchi appuyant l'élaboration et la mise en œuvre de dispositifs efficaces de gestion des risques biologiques. Ces valeurs et principes sont les suivants :

- la santé, la sécurité et la sûreté ;
- la gestion responsable des sciences ;
- l'intégrité ;
- l'impartialité ;
- l'ouverture, la transparence, l'honnêteté et la responsabilisation ;
- l'inclusion et la collaboration ;
- la justice sociale ; et
- la justice intergénérationnelle.

Les valeurs et les principes soulignent à quel point il est vital que la communauté scientifique et les autres parties prenantes associées aux sciences de la vie adhèrent à des normes scientifiques

et éthiques du plus haut niveau, et veillent à ce que la recherche et le développement dans ce domaine soient utilisés pour améliorer l'humanité ainsi que la biodiversité, les écosystèmes et l'environnement de la Terre. Leur objectif est de motiver et de renforcer les pratiques éthiques et responsables, et de guider les politiques et les actions des États Membres de l'OMS et d'autres parties prenantes.

Il peut être difficile de détecter les infractions au code de conduite institutionnel car celles-ci dépendent de l'attitude et de la motivation d'une personne. Néanmoins, toute violation potentielle doit être traitée afin d'assurer la manipulation responsable du matériel ayant de graves conséquences, et ce processus doit être décrit dans le cadre du code de conduite ou de la politique de sûreté biologique institutionnelle.

6.1.2 Présélection, recrutement, surveillance, soutien et protection des personnels

Lorsque l'évaluation fait état de risques de sûreté biologique élevés, les personnels doivent faire l'objet d'une présélection exhaustive, de manière uniforme ou proportionnelle selon leur rôle et leur niveau d'accès au matériel ayant de graves conséquences et aux établissements qui ont ce type de matériel en stock. Cette présélection vise à identifier les personnes pouvant présenter un plus grand risque d'engendrer ou de contribuer à un incident de sûreté biologique.

Une présélection initiale du personnel doit être effectuée avant le recrutement des candidats, en coopération avec le service des ressources humaines et d'autres divisions, le cas échéant. Les offres d'emploi doivent avertir les candidats potentiels du fait que des vérifications des antécédents et d'autres contrôles seront nécessaires. Tous les aspects du programme de fiabilité des personnels doivent être communiqués dans ces offres d'emploi, accompagnés de descriptions de poste et même de codes de conduite, le cas échéant (s'il s'agit de recherche ayant de graves conséquences ou impliquant du matériel de ce type). En plus des qualifications formelles, les candidats doivent faire l'objet d'une vérification de leurs antécédents sur le plan de leur comportement et de leur aptitude physique pour le poste.

En outre, ce processus de présélection ne s'arrête pas lorsqu'une personne qualifiée est engagée ; il est attendu des superviseurs qu'ils effectuent des contrôles réguliers et une surveillance continue de l'employé. La fréquence de ces activités de suivi dépendra de l'établissement. Tout changement de comportement doit être surveillé par les collègues et les superviseurs afin de prévenir des incidents de sûreté biologique potentiels. De plus, des mécanismes doivent être mis en place pour permettre le signalement anonyme et hors faute de toute inquiétude au sujet d'un comportement (ou d'un collègue) à la direction du laboratoire ou aux supérieurs hiérarchiques. Une culture de la responsabilité doit être ancrée dans la formation continue et la communication.

L'évaluation des risques de sûreté biologique doit également tenir compte de tous les personnels ayant un accès direct ou indirect à du matériel ayant de graves conséquences, y compris, mais sans s'y limiter, les personnels de laboratoire, les scientifiques, les étudiants, les personnels informatiques, les ingénieurs, les personnels de transport, les auxiliaires de soutien de laboratoire et les personnels responsables des opérations et de l'entretien, qu'ils soient internes, externes ou ad hoc.

Dans la section sur la sûreté biologique du programme de sécurité biologique institutionnel, les établissements doivent définir l'ampleur de la présélection devant être effectuée périodiquement pour les personnels concernés. Ce type de présélection doit être réalisé pour les éléments susceptibles de changer au fil du temps ou en cas de changements concrets des rôles et des responsabilités. Le Tableau 6.1 énumère les différents types de présélection ainsi que les

Tableau 6.1. Éléments de présélection pour les candidats potentiels et pour les personnels existants

Type de présélection	Éléments de présélection pour le recrutement de candidats	Éléments de présélection pour les personnels existants
Vérification générale des antécédents	• Curriculum vitae • Entretien professionnel • Lettres de recommandation ou rapports sur la performance obtenus auprès d'anciens employeurs • Interruptions du parcours éducatif ou professionnel • Vérification des qualifications	• Rapports de performance précédents si de nouvelles responsabilités doivent être attribuées et nécessitent d'autres vérifications de sécurité • Enquêtes de sécurité semestrielles, vérifications ponctuelles auprès des agents, évaluation de la participation active aux protocoles
Enquête de sécurité	• Association avec des organisations pouvant présenter une menace pour l'intégrité de l'établissement • Croyances indésirables et/ou participation à certains groupes d'action • Antécédents d'inconduite ou de fraude scientifique • Conflit d'intérêts risquant de compromettre l'impartialité • Responsabilités dans un emploi précédent (comme la manipulation de matériel ayant de graves conséquences) • Casier judiciaire, rapports de police et probité financière • Abus de drogues et d'alcool ou dépendance à ces substances • Activité préoccupante sur les réseaux sociaux • Certaines affections médicales, qu'elles soient comportementales ou physiques, pouvant entraîner un comportement instable ou indésirable	• Association avec des organisations pouvant présenter une menace pour l'intégrité de l'établissement • Conflit d'intérêts risquant de compromettre l'impartialité • Casier judiciaire, rapports de police et probité financière • Abus de drogues et d'alcool ou dépendance à ces substances • Activité préoccupante sur les réseaux sociaux • Certaines affections médicales, qu'elles soient comportementales ou physiques, pouvant entraîner un comportement instable ou indésirable • Non-respect documenté d'un code de conduite
Épreuves de présélection	• Tests de personnalité en fonction des exigences du poste • Évaluations psychologiques du comportement • Contrôles médicaux	• Évaluations psychologiques du comportement • Contrôles médicaux

éléments à prendre en considération pour la présélection des personnels. Ces éléments peuvent varier pour les personnels de soutien et ad hoc. Les établissements doivent également définir un processus et une procédure afin d'assurer que les candidats d'autres pays ne soient pas désavantagés, les enquêtes de sécurité pouvant s'avérer difficiles à obtenir et à évaluer. Le processus de présélection dépend des activités de l'établissement ainsi que des caractéristiques du matériel reçu, manipulé, stocké, utilisé et/ou transféré.

Les personnels affectés aux projets sensibles ou partageant des informations relevant de la sûreté biologique peuvent potentiellement devenir pertinents pour la biosécurité, et peuvent exiger le respect de leur anonymat ainsi qu'une protection personnelle afin d'empêcher toute dissémination de renseignements sensibles s'ils sont ciblés et manipulés à l'aide de techniques comme l'ingénierie sociale. Par conséquent, un système de soutien et de protection des personnels doit être mis sur pied, comprenant notamment des politiques, des procédures et des programmes de formation.

Il est de plus important d'établir une culture de confiance et d'ouverture pour que les personnels soient en mesure de s'entretenir sur toutes les questions, et d'assurer un soutien pour toute situation individuelle tels que des problèmes financiers, des troubles médicaux (santé mentale ou physique) et l'abus de drogues ou d'alcool.

6.1.3 Compétences et formation des personnels

Afin d'informer et de permettre aux personnels de laboratoire et aux autres employés d'agir de manière appropriée dans des contextes relevant de la sûreté biologique, une formation en matière de biosécurité doit être fournie lorsque de nouveaux membres du personnel se joignent à l'établissement ainsi que périodiquement, conformément aux dispositions d'un plan de formation.

Les compétences sont une combinaison de qualifications, de formation, d'aptitudes et d'expérience. Les qualifications et l'expérience requises pour chaque rôle sont précisées dans la description de poste et les membres du personnel sont sélectionnés en conséquence pour satisfaire à ces critères. Cependant, la sûreté biologique ne fait souvent pas partie du cursus de nombreuses qualifications, et des informations propres au site devront également être assimilées.

Par conséquent, une formation et un mentorat spécifiques au poste seront nécessaires jusqu'à ce qu'une personne acquière les compétences requises dans le cadre de ses tâches et pour assurer le respect du programme de sécurité/sûreté biologique. Les compétences peuvent être évaluées au moyen d'études, de formations, d'examens, d'observations et d'évaluations périodiques des performances.

Il faut aussi évaluer la nécessité d'une formation en sûreté biologique pour les personnels de laboratoire, les étudiants, les scientifiques, les responsables, les personnels de maintenance, les personnels d'expédition, les responsables de la sécurité et les gestionnaires d'installations, et incorporer celle-ci dans un plan de formation. Les types de personnels exigeant une formation en sûreté biologique peuvent varier selon la taille de l'établissement et le type de travaux effectués au laboratoire, comme ceux relevant de la recherche ayant de graves conséquences. Une formation initiale doit être dispensée à l'ensemble des personnels afin qu'ils connaissent mieux leurs responsabilités en matière de protection de la sécurité des actifs. Des renseignements plus précis et détaillés sur les actifs et les plans d'intervention doivent être communiqués suivant le principe du besoin d'en connaître.

Un plan de formation doit être adapté aux différents rôles dans le domaine de la sûreté biologique et peut devoir prendre en compte les exigences nationales. Ce plan doit faire état des formations requises pour les différents rôles, ainsi que de leur fréquence et des moyens utilisés pour les dispenser et les documenter. Le cursus doit contenir les informations appropriées pour chaque rôle, provenant :

- de l'évaluation des risques de sûreté biologique ;
 - des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique ;
 - des meilleures pratiques en matière de sûreté biologique ;
 - des types d'incidents de sûreté biologique et de leurs conséquences ; et
 - des interventions en cas d'incidents de sûreté biologique.
- Les domaines de formation comprennent, entre autres :
- la manipulation et le stockage du matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels relevant de la sûreté biologique ;
 - les techniques de laboratoire ;
 - l'identification de la mésinformation ou de la désinformation ;
 - l'identification des travaux de recherche ayant de graves conséquences ;
 - la bioéthique liée aux travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences ;
 - les armes biologiques ;
 - la formation sur l'évaluation des risques de sûreté biologique ;
 - les réglementations nationales/internationales applicables ;
 - les pratiques de recherche responsable et de l'application des sciences de la vie ;
 - le travail en équipe coopératif ;
 - la notification, le suivi et l'investigation ;
 - la formation sur les menaces internes ;
 - la cybersécurité et la sécurité informatique ;
 - l'identification de la manipulation (par exemple, l'ingénierie sociale) ;
 - le transfert et le transport de matériel ayant de graves conséquences ;
 - le stockage, la comptabilité des stocks et la gestion du matériel ayant de graves conséquences ;
 - l'élimination finale, la gestion des déchets infectieux et les dossiers connexes ;
 - les exercices d'entraînement sur paillasse portant sur les interventions en cas d'incident de sûreté biologique ; et
 - la formation en matière d'intervention d'urgence (par exemple, la gestion d'événements critiques directement liés à la biosécurité).

6.2 Sécurité physique

Les mesures de sécurité physique sont des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique (et de sécurité biologique) visant à garantir que les personnels puissent travailler en toute sécurité dans le laboratoire, et que l'accès au laboratoire soit soumis à autorisation, réglementé, contrôlé et arrêté, si nécessaire. En outre, les mesures de maîtrise physiques visent à prévenir le vol, l'utilisation abusive et le sabotage du matériel ayant de graves conséquences.

6.2.1 Sécurité des installations et réglementation des accès

Sécurité physique passive

Un système de sécurité passive est une mesure de maîtrise des risques de sécurité physique qui n'est pas surveillée et qui n'exige pas et ne fournit pas d'intervention immédiate, mais qui nécessite tout de même des services de maintenance et d'entretien courant. En général, la sécurité passive est un moyen dissuasif important pour empêcher l'accès non autorisé aux locaux, aux installations et à l'équipement sécurisés, ou le vol de matériel ayant de graves conséquences. De plus, ce type de mesures peut aussi servir à superviser les personnels, contribuant ainsi à prévenir ou à détecter les menaces de sûreté biologique internes.

Dans le contexte des laboratoires, les mesures de sécurité passive pour la maîtrise des risques visant à prévenir l'intrusion ou la perte de matériel, de technologie et d'informations relevant de la sûreté biologique pourraient inclure les éléments suivants :

- entrée et sortie contrôlées/surveillées passivement, par exemple, cartes d'identification par radiofréquence, clés ;
- clôtures d'enceinte et murs autour du laboratoire ;
- éclairage suffisant pour empêcher l'accès nocturne aux locaux du laboratoire depuis l'extérieur ;
- systèmes d'alarme conventionnels et vidéosurveillance en circuit fermé ;
- stockage de laboratoire verrouillé (par exemple, congélateurs, réfrigérateurs, armoires de stockage du matériel) ;
- fenêtres hermétiquement scellées ;
- portes verrouillées à tous les points d'entrée ;
- vitrage de sécurité en verre trempé ou pare-balles ;
- sources d'alimentation ou générateurs suffisamment puissants et interrompus pour assurer la continuité des systèmes de sécurité électriques ;
- système de sécurité avec des autorisations hiérarchisées et des systèmes d'accès plus avancés comme la reconnaissance de l'iris ou des empreintes digitales ; et
- barrières ou bornes anti-véhicule bélière.

Les systèmes de sécurité passive seraient mis en œuvre avec des autorisations d'accès hiérarchisées en fonction des risques associés à l'installation. Pour ce qui est des laboratoires détenant d'autres matériels relevant de la sûreté biologique, la catégorie ayant de graves conséquences s'appliquerait :

- aux laboratoires qui manipulent ou stockent du matériel ayant de graves conséquences ; et/ou

-
- aux laboratoires disposant d'équipement, d'appareils, de technologie ou d'informations relevant de la sûreté biologique.

L'accès aux zones réglementées est requis pour certaines personnes, comme les scientifiques ou d'autres membres du personnel disposant d'une habilitation de sécurité. L'accès aux zones réglementées des laboratoires par d'autres personnes exigerait une autorisation ainsi que leur accompagnement par une personne formée disposant d'une habilitation de sécurité.

Sécurité physique active

Les mesures de sécurité physique active sont un type de barrière physique mis en œuvre par la surveillance ou l'intervention active d'une ou de plusieurs personnes ou systèmes. Voici des exemples de mesures de sécurité physique actives :

- services ou gardiens de sécurité ;
- contrôle obligatoire à la réception ou au bureau d'accueil ;
- détecteurs de mouvement ou dispositifs anti-intrusion ;
- vidéosurveillance supervisée par des gardiens de sécurité ;
- surveillance active des alarmes de sécurité (par exemple, à l'aide de dispositifs anti-intrusion) ;
- pare-feu informatiques ;
- enregistrement obligatoire des données personnelles des visiteurs et des invités ;
- accès aux zones réglementées établi sur la base d'une habilitation de sécurité ;
- refus d'accès ou accompagnement des personnels non autorisés dans les zones sensibles ;
- formation et exercices d'entraînement portant sur les interventions en cas d'urgence ou d'incident ; et
- audit et surveillance du système de gestion des accès et de l'activité des utilisateurs au niveau du système informatique.

Accès contrôlé aux zones de laboratoire

Bien que les mesures de sécurité passives empêchent le libre accès aux zones sensibles, il arrive que certains membres du personnel ou visiteurs aient besoin d'accéder à ces zones. Ce contrôle s'effectue en instaurant un système de gestion des accès.

En fonction des personnes devant disposer d'un accès aux zones sensibles du laboratoire et de l'importance de la zone concernée en matière de sûreté biologique, le processus peut nécessiter une supervision administrative étroite pour assurer le maintien de la sécurité. Les personnes pouvant être autorisées à accéder aux zones sensibles des laboratoires peuvent être :

- les personnels de laboratoire qui manipulent le matériel ayant de graves conséquences et/ou qui effectuent des travaux de laboratoire périodiquement ou couramment avec d'autres matériels relevant de la sûreté biologique ;
- les personnels qui fournissent des services de soutien en laboratoire (comme les personnels de maintenance) ;
- les personnels attachés, par exemple les chercheurs invités, les auditeurs de laboratoire ou les stagiaires affectés à des travaux de laboratoire ;
- les visiteurs qui n'effectuent aucun travail de laboratoire et qui se trouvent dans le laboratoire pendant des périodes courtes et définies, comme les

-
- personnels de maintenance et de réparation des installations ;
 - les personnels de livraison ; et
 - les stagiaires et les étudiants.

Pour tous ces groupes pouvant avoir accès à du matériel ayant de graves conséquences on doit prévoir des procédures d'accès, du personnel d'accompagnement et une supervision adéquats.

Afin d'éviter toute infraction des niveaux de sécurité, les personnels doivent être régulièrement formés aux exigences d'accès, y compris pour les invités et les visiteurs. Cette formation doit comprendre l'exigence d'une habilitation administrative, avec documentation et justificatifs, ainsi que des informations sur les mesures à prendre en cas d'urgence.

De plus, pour les visiteurs, les personnes qui ne sont pas membres du personnel ou les personnels temporaires, les domaines suivants doivent être abordés dans la politique en matière de sécurité/sûreté biologique :

- les mesures de sensibilisation du personnel en matière de sûreté biologique ;
- la formation des personnels attachés (par exemple, les personnels de maintenance) ;
- les responsabilités du personnel (mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique) ;
- les procédures d'autorisation d'accès pour les visiteurs, y compris les informations à consigner ;
- l'identification, l'enregistrement (entrée et sortie) et la signature ;
- le personnel d'accompagnement et les dates/heures d'accès ;
- la définition des fins légitimes d'une visite ;
- l'état de l'établissement au moment de la visite (par exemple, sans travaux de laboratoire en cours et décontaminé) ;
- la préparation du laboratoire avant l'arrivée des visiteurs ; et
- la définition des zones accessibles et inaccessibles aux visiteurs.

6.3 Contrôle des inventaires et équipements de laboratoire

6.3.1 Inventaire de laboratoire

Les laboratoires qui stockent ou manipulent des agents biologiques doivent tenir à jour une liste de tous les matériels et produits présents dans l'installation à titre de meilleure pratique pour surveiller l'emplacement et la quantité des produits courants. Pour l'équipement et/ou les informations de laboratoire relevant de la sûreté biologique, l'inventaire peut également inclure des appareils, des consommables, des kits, des instruments, des réactifs de laboratoire et même des données avec l'ensemble des mesures de maîtrise des risques et des modes opératoires normalisés applicables. Les documents d'inventaire doivent être sécurisés, correctement entretenus et régulièrement audités. Toute divergence doit faire l'objet d'une enquête afin d'être résolue. Pour l'équipement, les appareils et les kits, un registre détaillé des informations pertinentes doit être conservé, avec un livre de bord consignait les processus d'utilisation et de décontamination ainsi qu'une archive des données obtenues.

Un système d'inventaire de laboratoire doit s'accompagner d'une évaluation des risques de sûreté biologique, et les mesures de maîtrise des risques doivent couvrir :

- la gestion des accès ;
- les personnels responsables ;
- la formation des personnels ;
- la tenue des registres ;
- la fréquence des inspections ;
- l'examen fonctionnel (tests de qualité, par exemple, réaction en chaîne par polymérase pour évaluer la qualité de l'ADN et culture pour les micro-organismes) ;
- le système de notification des infractions à la sûreté biologique ;
- les audits (internes et externes) et les inspections ;
- les modes opératoires normalisés spécialisés, comme le retrait du matériel biologique de l'inventaire par deux employés, pour réduire les erreurs ; et
- la quantité d'informations à saisir dans le système d'inventaire pour chaque échantillon.

L'inventaire de matériel ayant de graves conséquences doit être traité comme une information sensible et être conservé séparément des autres agents biologiques, l'accès n'étant accordé qu'à un petit nombre de personnes sélectionnées. Les bases de données d'inventaire numérique doivent être protégées et l'accès doit être limité à des personnes spécifiques. Un système hiérarchisé de gestion des accès physiques et des mesures supplémentaires de maîtrise des risques de sûreté biologique, telles que des réfrigérateurs et/ou des congélateurs verrouillés, doivent également être mis en œuvre pour le stockage de ce type de matériel. Toute divergence des registres doit faire l'objet d'une enquête et être notifiée aux autorités compétentes en tant que perte ou vol effectifs ou présumés.

Il faut établir un système d'approbation propre à l'établissement pour l'utilisation du matériel ayant de graves conséquences, qui doit inclure des justifications et une documentation portant sur les travaux de recherche, la propagation, l'inactivation, le transport et l'élimination du matériel.

6.3.2 Inventaire national

Le stockage sûr et sécuritaire du matériel ayant de graves conséquences soumis à réglementation peut être consigné dans un inventaire national afin d'assurer une manipulation, un emballage et un stockage corrects. Outre l'autorité nationale responsable, les autres parties prenantes impliquées dans l'inventaire national sont les instances législatives et les conservatoires/laboratoires qui stockent du matériel de ce type et leurs CISB.

La plupart des approches d'un inventaire national sont fondées sur une liste nationale ou internationale des matériels ayant de graves conséquences réglementés ou soumis à restriction pour lesquels les autorités nationales responsables cherchent à appliquer des exigences en matière de stockage et de manipulation. Au niveau national, un processus de sélection des laboratoires peut être raisonnable afin d'identifier les établissements qualifiés et limiter le nombre d'installations qui stockent et manipulent certains matériels ayant de graves conséquences pour lesquels un mécanisme de surveillance doit être établi. En tant que recommandation internationale, l'Outil d'évaluation extérieure conjointe de l'OMS (basé sur le RSI) (5) recommande de réduire au minimum le nombre d'installations qui détiennent du matériel de ce type.

Une approche fondée sur les risques pour l'élaboration d'un inventaire national éclairé par une évaluation des risques de biosécurité et de biosûreté comprend l'examen des nouveaux résultats

de recherche sur les agents biologiques dès qu'ils sont révélés. L'introduction de nouvelles données sur des caractéristiques pathogènes inconnues de l'agent biologique ou des travaux de recherche ayant de graves conséquences identifiés peuvent nécessiter la révision des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique. Dans l'approche hybride décrite à la sous-section 8.1.2 sur l'évaluation des risques, une autorité nationale demande, par exemple, à un comité national de sécurité biologique (un comité national d'experts indépendants en la matière) d'évaluer le matériel ayant de graves conséquences inclus dans un inventaire national régulièrement mis à jour.

Pour établir un inventaire national, les éléments suivants doivent être assurés par l'organisme national de réglementation :

- la surveillance et les exigences des laboratoires concernés (enquêtes, inspections, rapports) ;
- l'évaluation des risques de sécurité et de sûreté biologiques pour le matériel ayant de graves conséquences soumis à restrictions ;
- le financement des mesures de maîtrise des risques de sécurité et de sûreté biologiques ;
- les critères de sélection des laboratoires qui participeront à un système d'inventaire national ;
- un plan recommandé ou requis relatif à l'inventaire ; et
- la gestion interne des stocks et le contrôle externe des stocks.

6.4 Destruction, décontamination et gestion des déchets

Dans le cadre des travaux de laboratoire effectués au quotidien, des méthodes fiables de décontamination et de destruction ainsi qu'un plan de gestion des déchets approprié attribuant des responsabilités, doivent être disponibles pour l'ensemble du matériel, de la technologie et des informations relevant de la sûreté biologique, tels que les agents biologiques, l'équipement de laboratoire et les données. Après la décontamination requise en vertu des exigences en matière de sécurité biologique (30), la destruction du matériel ayant de graves conséquences peut également s'avérer nécessaire si l'évaluation des risques de sûreté biologique le détermine. De plus, la sécurité du matériel de ce type, en particulier toute information concernant les agents biologiques et le matériel utilisé pour la propagation et le stockage, doit être assurée jusqu'à ce que le risque ait été éliminé par décontamination et/ou destruction. Les facteurs suivants doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques liés à la décontamination et à la destruction :

- les personnels concernés (par exemple, les personnels de laboratoire, les techniciens et les opérateurs) ;
- le transfert, le transport et le stockage des déchets ;
- les modes opératoires normalisés ;
- l'enregistrement et la surveillance (par exemple, le processus de décontamination et/ou de destruction, l'état de fonctionnement de l'autoclave et le système de suivi) ; et
- la validation des méthodes (par exemple, à l'aide d'indicateurs biologiques et/ou d'analyses de PCR).

6.4.1 Matériel ayant de graves conséquences

Des restes de matériel ayant de graves conséquences relevant de la sûreté biologique, y compris l'ADN, les toxines ou d'autres structures biologiques, peuvent demeurer après utilisation. Dans certains cas, la meilleure façon de détruire ce matériel résiduel doit être évaluée avant le début des travaux dans le cadre de l'évaluation des risques de sûreté biologique. La destruction peut être réalisée au moyen d'une combinaison de procédés validés (par exemple, la désinfection, l'autoclavage ou l'incinération) pour assurer qu'aucun matériel ayant de graves conséquences ne puisse être récupéré et qu'aucune information ne puisse être extraite du matériel détruit. Parmi le matériel devant être détruit, on citera :

- les micro-organismes ;
- le matériel génétique ;
- d'autres structures biologiques telles que les protéines et les toxines ;
- l'étiquetage éventuel des récipients ; et
- les récipients ayant été en contact avec du matériel ayant de graves conséquences.

6.4.2 Équipements, appareils, informations et logiciels de laboratoire

Au cours des travaux de laboratoire, du matériel ayant de graves conséquences ou d'autres matériels relevant de la sûreté biologique peuvent demeurer sur un appareil ou un équipement. Ce matériel résiduel peut présenter un risque de biosûreté même si l'organisme n'est pas viable, par exemple, de l'ADN, des toxines ou d'autres matériels biologiques. En outre, l'appareil ou l'équipement lui-même peut relever du domaine de la sûreté biologique : il peut par exemple être utilisé pour synthétiser du matériel biologique, comme des séquences d'ADN d'agents pathogènes ayant de graves conséquences soumis à restriction, ou un agent biologique pouvant être utilisé comme toxine. Par conséquent, avant d'être éliminés, l'équipement ou les appareils de laboratoire doivent être décontaminés en observant les méthodes validées afin d'éviter toute exposition ou dissémination accidentelle d'agents biologiques et d'éliminer toute trace de matériel biologique de l'appareil. De plus, les appareils qui relèvent – entièrement ou partiellement – de la sûreté biologique doivent être détruits dans le cadre d'un processus validé afin d'empêcher toute utilisation non autorisée ou malveillante.

Un registre de toutes les éliminations d'équipements doit être tenu à jour et comprendre notamment les détails des appareils et les méthodes de décontamination et d'élimination utilisées.

L'ensemble des équipements et appareils de laboratoire relevant de la sûreté biologique doit faire partie de l'évaluation des risques de biosûreté. Étant donné que le matériel informatique (ou les appareils qui stockent des données) peut lui aussi contenir des informations ou des logiciels d'intérêt, aucune donnée pertinente pouvant être utilisée à des fins malveillantes ne doit demeurer sur ce matériel et la suppression des données doit être assurée.

Les informations sensibles portant sur les agents pathogènes ayant de graves conséquences (tels que le nom, le lieu de stockage, la séquence et la quantité d'acides nucléiques) peuvent être enregistrées sur papier, sur disque dur, sur ordinateur portable, dans des messages e-mail et sur des serveurs. Il est important de veiller à ce que chaque type d'information soit sécurisé jusqu'à son élimination en élaborant des parcours de destruction vérifiés pour l'élimination des supports papier et des disques durs et en assurant un stockage des données sécurisé et bien entretenu.

La suppression d'informations sur un ordinateur ou un périphérique de stockage numérique ne signifie pas qu'il est impossible de récupérer les données. Les appareils électroniques anciens, indésirables, obsolètes et mis au rebut posent un risque de sûreté biologique, et un processus doit être mis en place pour rendre les données irrécupérables.

6.5 Sécurité informatique et cybersécurité

Tous les laboratoires produisent des informations électroniques, dont la plupart ne doivent pas être diffusées sans restriction et dont certaines nécessitent une protection active. La présente sous-section traite du contrôle des informations et des mesures possibles de maîtrise des risques de sûreté biologique visant à prévenir le vol, la divulgation et l'utilisation abusive de ces données. Elle aborde en outre les mesures de maîtrise efficaces pour prévenir le risque de cyberattaques malveillantes (31), les différentes options pour sécuriser l'accès aux données (numériques et sur papier) et le partage sécurisé d'informations avec des collègues ou d'autres parties prenantes.

D'après une évaluation locale des risques de biosûreté, les informations relevant de la sûreté biologique peuvent inclure, entre autres :

- les données stockées au sein du laboratoire ou les ordinateurs dans les bureaux appartenant au laboratoire ;
- les documents internes (par exemple, données électroniques et copies papier) ;
- les communications (par exemple, e-mails, messages vocaux, mémos et conversations) ;
- les résultats de recherche non publiés ;
- les modes opératoires normalisés, les flux de travail et les protocoles du laboratoire ;
- les logiciels et les programmes ;
- les listes d'inventaire ;
- les séquences d'acides nucléiques (par exemple, d'agents pathogènes, notamment génome entier, gènes, mutations de résistance aux antibiotiques, amorces et séquences d'ARN guides) ;
- les mots de passe et les identifiants ;
- les droits de propriété intellectuelle et les brevets ;
- les informations internes stockées en externe ou dans d'autres services de l'établissement (par exemple, données concernant les personnels, y compris les rapports médicaux et les rapports de performance, ainsi que des plans d'aménagement de laboratoire) ;
- les registres de laboratoire contenant des détails sur les activités de recherche ; et
- les systèmes destinés au stockage de l'inventaire, à la gestion des bâtiments et à l'automatisation.

Les incidents de sûreté biologique liés aux informations sur le matériel ayant de graves conséquences peuvent comprendre :

- l'accès non autorisé aux informations ou la perte d'informations (par exemple, numériques ou sur papier, notamment données personnelles, données de recherche, données de séquences génétiques, modes opératoires normalisés) ;
- l'utilisation abusive d'informations ;
- les cyberattaques au niveau des systèmes du laboratoire ;
- le vol, l'utilisation abusive ou le sabotage d'informations relevant de la sûreté biologique ;

-
- l'hameçonnage (phishing) ;
 - l'espionnage d'informations relevant de la sûreté biologique (notamment les données à caractère personnel via les médias sociaux) ; et
 - l'utilisation non autorisée d'appareils électroniques.

À l'instar de la sécurité physique, la protection des données et la cybersécurité comprennent la réglementation de l'accès physique aux informations, par exemple, l'accès numérique et physique aux ordinateurs et aux appareils (et notamment à l'équipement de laboratoire doté d'une capacité réseau), la protection par mot de passe et la réglementation des données sur les appareils portables.

Les informations concernées sont déterminées par l'évaluation des risques de sûreté biologique et nécessitent la mise en place de mesures de maîtrise des risques. Celles-ci sont décrites aux sous-sections suivantes.

Mesures de maîtrise des risques physiques

- Réglementation de l'accès physique aux bâtiments ou aux zones avec des informations pertinentes et restriction des personnels autorisés
- Mesures de sécurité physique pour l'accès aux données (par exemple, mots de passe multicouches, clés pour entrer dans certaines salles, autorisations d'accès pour les informations relevant de la sûreté biologique et réglementations sur le partage de ces informations)
- Restriction de l'accès physique aux informations relevant de la sûreté biologique pour des personnels particuliers
- Protection de l'équipement contenant des informations relevant de la sûreté biologique (par exemple, ordinateurs, serveurs, mais aussi appareils de laboratoire ayant accès au réseau de l'établissement)

Mesures de maîtrise des risques liés au personnel

- Vérification des antécédents pour les personnels responsables
- Formation appropriée des personnels (par exemple, sur l'ingénierie sociale)
- Accès limité aux zones réglementées pour les personnels faisant l'objet d'une investigation

Mesures de maîtrise des risques électroniques

- Mots de passe
- Authentification à deux facteurs
- Programmes de protection (c'est-à-dire pare-feu)
- Protection électronique de la connexion à un réseau de laboratoire ou à Internet
- Sauvegarde des données
- Mesures visant à prévenir les cyberattaques lors des téléconférences

Mesures de maîtrise des risques administratifs

- Choix de l'emplacement physique pour stocker les informations relevant de la sûreté biologique (par exemple, prestataire de services externe, e-mail, cloud, serveur et partenaire de coopération)

- Politique sur le traitement des informations de sûreté biologique en dehors du laboratoire, par exemple sur des ordinateurs portables (privés) et sur l'évitement de réseaux Wi-Fi publics
- Changements réguliers de mot de passe et évitement de la réutilisation de mots de passe très similaires (32)
- Utilisation d'un mot de passe différent pour chaque connexion à un compte distinct
- Politique sur la gestion de la propriété intellectuelle
- Mesures de maîtrise des risques pour prévenir les cyberattaques non seulement au niveau des ordinateurs et des données, mais aussi des systèmes à clés électroniques, des systèmes de gestion et d'automatisation des bâtiments et des systèmes de détection des intrusions/par caméra (liés à la sécurité physique)
- Politique sur les pratiques exemplaires pour traiter en toute sécurité les informations relevant de la sûreté biologique (par exemple, disques durs, courriels, clés USB, dispositifs de sauvegarde et de stockage cryptés)
- Interdiction d'utiliser des dispositifs de stockage externes dans la zone de travail, sauf autorisation officielle
- Politique de sécurité pour les transferts de données (par exemple, sur le partage d'informations via e-mails, bases de données et sites Web)
- Intervention d'urgence en cas de cyberattaque
- Intervention d'urgence pour la reprise après sinistre (sauvegarde des données)
- Test de pénétration/vulnérabilité
- Maintien d'un emplacement de stockage pour la sauvegarde des données hors site
- Interdiction d'appareils électroniques personnels dans les zones contenant des informations sensibles
- Formation à la cybersécurité (par exemple, identification des e-mails à contenus/pièces jointes malveillants et de l'ingénierie sociale)
- Validation des procédures et des outils de prévention des cyberattaques, notamment les voies de communication pour la collecte et la diffusion d'informations sur les cyberincidents et la connaissance de la situation, l'intervention et le rétablissement
- Destruction des informations sur les appareils hors d'usage
- Politique sur la passation de commandes en ligne

Comment créer et utiliser un mot de passe sécurisé – Suggestion

- Utiliser au moins 10 caractères avec des majuscules, des chiffres et des caractères spéciaux.
- Utiliser un mot de passe différent pour chaque connexion.
- Utiliser un mot de passe facile à retenir et difficile à oublier, par exemple, une combinaison de deux mots, le début d'un mot et la fin d'un autre mot, plus un numéro et un caractère spécial.
- Ne pas consigner le mot de passe sur papier ou numériquement à moins que l'établissement n'ait adopté un logiciel sécurisé pour la gestion des mots de passe.
- Changer régulièrement de mot de passe.

6.6 Prévention des situations d'urgence/incidents et préparation

Les incidents de sûreté biologique dans les laboratoires qui manipulent ou entreposent du matériel ayant de graves conséquences exigent des réponses adaptées, fondées sur l'évaluation des risques de biosûreté. Les plans d'intervention d'urgence en matière de sûreté biologique pour les installations qui manipulent ou entreposent du matériel de ce type doivent tenir compte des éléments suivants :

- les scénarios ou types de menaces potentielles relevant de la sûreté biologique qui nécessiteront une intervention d'urgence ;
- l'élaboration et la validation préalables des modes opératoires normalisés pour une intervention d'urgence en matière de sûreté biologique, en tenant compte également des dangers associés comme les produits chimiques ;
- les exigences en matière de formation, y compris la mise à jour des connaissances et des exercices périodiques, dans l'idéal effectués en personne ;
- les mécanismes pour notifier, consigner et enquêter sur les incidents, communiquer les enseignements tirés et suivre la mise en œuvre des enseignements ;
- la communication de crise et sur les risques ;
- le mécanisme de coordination avec les intervenants externes d'urgence et de sécurité, y compris la communication sur les risques, la formation régulière et les exercices visant à améliorer l'interopérabilité des interventions d'urgence ; et
- la politique et les procédures de secours ainsi que les organismes externes qui seront éventuellement impliqués.

Dans le domaine de la sûreté biologique, les menaces peuvent être des incidents ou des urgences. Un « incident évité de justesse » est un incident qui ne provoque pas d'effets nocifs mais qui doit être notifié afin que les systèmes puissent être améliorés pour prévenir une récurrence à l'avenir. Certains incidents peuvent ne pas être identifiés ou découverts immédiatement, mais quelque temps après leur survenue, et ils ne se produisent pas nécessairement sur place. Les protocoles relatifs à la notification doivent également permettre aux personnels de signaler un incident de sûreté biologique suspecté, comme une carte d'accès perdue ou volée.

À l'instar des incidents de biosécurité, les incidents ou les urgences de biosûreté peuvent nécessiter la coopération des organismes d'urgence locaux, comme les pompiers, les services de détection et de répression, les services d'ambulance et les services d'urgence. Les autorités externes, comme les forces de l'ordre, peuvent également devoir participer à l'élaboration de plans d'urgence et à l'investigation des infractions à la sûreté biologique.

L'Annexe 2 fournit des modèles pour l'intervention d'urgence en matière de sûreté biologique qui peuvent être adaptés aux circonstances locales.

6.6.1 Notification, investigation et mesures correctives

Il faut établir un programme consacré à la notification, à l'investigation et aux mesures correctives à prendre en cas d'événement lié à la sûreté biologique dans le cadre d'un système de gestion des risques.

Dans le domaine de la sécurité, un incident évité de justesse n'entraîne pas de préjudices ou de décès ; lorsqu'il s'agit de la sûreté biologique, ce terme s'applique aux incidents qui n'entraînent ni dissémination (intentionnelle ou non) ni perte de matériel ayant de graves conséquences. Des exemples d'incidents évités de justesse comprennent la perte d'une carte d'accès sécurisé, du

personnel suspect rôdant aux alentours des locaux du laboratoire, du personnel manifestant un intérêt marqué pour l'emplacement d'agents biologiques ou d'équipements dans le laboratoire, ou la défaillance d'un système de verrouillage de porte sécurisée.

Les incidents évités de justesse ou d'autres incidents qui n'entraînent aucune perte immédiate doivent être notifiés, examinés, classés et analysés pour tenter de déceler des caractéristiques communes. Une fois que les facteurs contributifs sont identifiés, des mesures correctives appropriées doivent être prises, comme l'ajout d'une étude de cas à la formation de perfectionnement en matière de sûreté biologique.

Outre la notification des incidents évités de justesse et des incidents mineurs et la mise sur pied d'interventions appropriées, les plans visant à prévenir et à atténuer les événements peu fréquents mais graves doivent faire l'objet d'un examen.

Parmi les événements peu fréquents mais graves, on citera la perte totale d'électricité au niveau du site avec une défaillance des générateurs de secours, la présence d'intrus sur le site durant le week-end, ou des rapports de circulation d'échantillons provenant d'un laboratoire dans la communauté.

6.6.2 Destruction d'urgence de matériel ayant de graves conséquences

Dans de rares cas, il peut être nécessaire de détruire rapidement du matériel biologique ayant de graves conséquences ou d'autres matériels relevant de la sûreté biologique afin de prévenir un incident. Avant que l'intervention puisse commencer, un document de processus, fourni par l'autorité compétente, doit être élaboré pour décrire les situations (par exemple, catastrophes naturelles, attaques violentes contre un établissement), les personnels, l'équipement et les premières mesures à prendre. Ce document doit être révisé régulièrement et mis à jour au cours de l'évaluation des risques de sûreté biologique.

Les éléments suivants peuvent être utiles pour ce qui est de la destruction d'urgence de matériel de ce type dans le cadre de l'évaluation des risques de sûreté biologique :

- l'analyse des circonstances locales telles que le contexte politique, les troubles civils et/ou la guerre ou la vulnérabilité face aux catastrophes naturelles (comme les tremblements de terre, les tsunamis, les inondations et/ou les incendies) sur la base d'événements passés ou de l'emplacement géographique ;
- la prise en compte du nombre minimum de personnels requis pour la destruction d'urgence du matériel et/ou des informations ayant de graves conséquences ;
- la détermination des articles (échantillons, dispositifs, équipements, logiciels, protocoles ou données ayant de graves conséquences ou relevant de la sûreté biologique) pouvant nécessiter une destruction d'urgence, et le classement de ces articles par ordre de priorité (ordre de destruction) ; et
- l'identification des mesures de maîtrise des risques pouvant être mises en œuvre outre la destruction du matériel relevant de la sûreté biologique, afin d'empêcher l'accès non autorisé au matériel ayant de graves conséquences et/ou à d'autres matériels relevant de la sûreté biologique.

Un schéma décisionnel peut contribuer à identifier plus facilement l'intervention la plus appropriée en cas d'urgence et peut inclure les éléments suivants :

- les situations pouvant potentiellement déclencher la destruction d'urgence de matériel ayant de graves conséquences ;

-
- le matériel ayant de graves conséquences devant être inactivé ou détruit dans une situation donnée ;
 - les personnels, l'équipement, les appareils et les modes opératoires normalisés nécessaires ; et
 - les circonstances de la situation, telles que l'absence d'alimentation électrique.

Les aspects suivants doivent également être pris en compte :

- Les modes opératoires normalisés pour la destruction d'urgence sûre et sécuritaire du matériel relevant de la sûreté biologique doivent être validés et pouvoir être exécutés à tout moment.
- Les dispositifs de destruction du matériel ayant de graves conséquences, comme les incinérateurs, doivent être prêts à être mis en service. Les délais d'exécution d'un chargement doivent être pris en compte dans le plan de destruction d'urgence, ainsi que la priorisation des échantillons à détruire.
- Les personnels permanents et temporaires doivent être identifiés et formés en matière de destruction d'urgence. La formation des autres membres du personnel concerné et l'élaboration de modes opératoires normalisés et d'autres méthodes de destruction (par exemple, en cas d'absence d'alimentation électrique) doivent être envisagées.
- Des exercices, tels que des simulations sur pailleasse, doivent être effectués pour assurer une bonne compréhension des étapes de destruction d'urgence du matériel relevant de la sûreté biologique.
- Une fois qu'une telle situation s'est produite, l'événement doit être documenté et analysé, et la destruction adéquate du matériel ayant de graves conséquences doit être démontrée et validée dans la mesure du possible.

7 Transfert et transport de matériel ayant de graves conséquences

Le matériel ayant de graves conséquences peut être transféré ou transporté au sein d'un établissement, entre établissements, à l'intérieur d'un pays et entre pays ou continents.

Toutes les personnes participant au transport ou au transfert doivent observer des pratiques de travail sécuritaires et sûres, en veillant à ce que le matériel de ce type soit en permanence sécurisé et en respectant les mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique. La probabilité de vol, de perte ou d'endommagement et/ou de rejet de matériel ayant de graves conséquences à partir d'un environnement sécurisé et les conséquences d'une dissémination délibérée sont toutes prises en compte dans l'évaluation des risques de sûreté biologique.

Des politiques, des modes opératoires normalisés, des pratiques et des procédures, telles que les accords sur le transfert de matériels, ont été conçus pour réduire le risque de menaces internes et externes au cours du transit. La sécurité du transport sert de système de contrôle pour réduire le risque de vol interne et externe pendant le transport de matériel ayant de graves conséquences entre différentes juridictions.

7.1 Accords internationaux

Il n'existe actuellement pas de législation ou d'accords dédiés à l'échelle internationale pour le transport de matériel ayant de graves conséquences (par exemple, les matières infectieuses relevant de la sûreté biologique). La sûreté biologique des substances infectieuses pendant le transport est importante. Une chaîne de contrôle doit être mise en place et respectée pour surveiller le matériel de ce type pendant le transport. En outre, plusieurs documents d'orientation pertinents ont été publiés par l'Organisation des Nations Unies (ONU) et l'OMS.

Le Règlement type des Nations Unies énonce les exigences relatives au transport des marchandises dangereuses, y compris les matières infectieuses (matières infectieuses de Catégorie A, n° ONU 2814 et n° ONU 2900 ou matières biologiques de Catégorie B, n° ONU 3373). Parmi les autres documents pertinents d'importance variable dans certaines parties du monde, on citera l'actuel *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route* (ADR) (33), le *Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses* (RID) (34), applicable à partir du 1^{er} janvier 2023, le *Code maritime international des marchandises dangereuses*, ou code IMDG (35), les *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses* (Doc 9284), édition 2021-2022 (36), les *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses* (Doc 9284), édition 2023-2024 (37) et le *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2023-2024* (38).

7.2 Législation nationale relative au transport du matériel ayant de graves conséquences

En général, la législation nationale relative au transport du matériel ayant de graves conséquences est basée sur le Règlement type des Nations Unies et vise à garantir que ce matériel est transporté en toute sécurité afin d'éviter une dissémination accidentelle ou délibérée entraînant une exposition. Les réglementations spécifiques régissant le transport des matières infectieuses peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre, mais elles couvrent généralement l'emballage, l'étiquetage et la documentation appropriés ainsi que la formation requise pour les personnes impliquées dans le processus d'emballage et de transport.

Ces réglementations se concentrent principalement sur les aspects du transport relevant de la sécurité biologique. Les considérations de sûreté biologique sont décrites à la sous-section 7.3, et de plus amples renseignements sur le contrôle des exportations se trouvent à la section 8.

7.3 Sûreté biologique pour le transfert et le transport du matériel ayant de graves conséquences

7.3.1 Éléments fondamentaux

- La mise en œuvre de la gestion du matériel et de la responsabilisation réduit le risque de menaces internes et externes lors du transfert de matériel biologique au sein d'un laboratoire, d'un institut, d'un pays ou à l'international. Un système d'inventaire bien tenu est obligatoire pour assurer la protection des matières infectieuses.
- La responsabilisation et l'imputabilité à chaque étape améliorent la sécurité du transport du matériel ayant de graves conséquences, et il est impératif de disposer de systèmes de documentation et de surveillance adéquats.
- Le matériel ayant de graves conséquences ou relevant de la sûreté biologique n'est pas nécessairement classé comme matières infectieuses (Catégorie A) : il s'agit alors d'exemptions (par exemple, les acides nucléiques), de matières biologiques (Catégorie B) et d'échantillons humains/animaux exemptés (38).
- Le délégué désigné ou nommé pour l'expédition de matières infectieuses doit être officiellement approuvé pour cette activité. S'il n'y a pas de transporteurs disponibles, le transfert devra être organisé et préparé par les parties concernées (par exemple, les institutions et les organismes de réglementation).
- Pendant le transport, le matériel ayant de graves conséquences est plus susceptible d'être altéré ou volé. La mise en œuvre de mesures de sûreté biologique dans le cadre du transport réduira le risque de manipulation inappropriée par le personnel de laboratoire, ainsi que de vol ou d'égarement du matériel.
- Il est important d'assurer que seul le personnel autorisé puisse accéder au matériel ayant de graves conséquences.
- La confidentialité ou la sécurité des informations est une précondition pour garantir la sûreté biologique d'un laboratoire ou d'un établissement.

7.3.2 Exigences

- L'inventaire doit être correctement entretenu par le personnel de laboratoire et régulièrement audité par les autorités ou tout autre personnel autorisé. Il doit inclure la consignation de tout matériel ayant de graves conséquences retiré ou ajouté à l'inventaire.
- L'envoi doit s'accompagner d'un bordereau d'expédition.
- La chaîne de contrôle doit être maintenue par différents mécanismes, notamment la documentation papier et le scannage numérique.
 - Une documentation normalisée est nécessaire, indiquant le nom du matériel ayant de graves conséquences et sa quantité (à laquelle s'appliquent des seuils limites), la date et l'heure de l'expédition ainsi que les coordonnées complètes de l'expéditeur et du destinataire. Elle doit porter la signature des délégués responsables.
 - Cette documentation doit accompagner le matériel ayant de graves conséquences pendant le transfert ou le transport.
 - Si la personne autorisée ne peut assurer la garde du colis en raison d'activités conflictuelles, ce dernier doit être conservé dans la zone dont l'accès est réglementé.
 - Il peut être nécessaire d'ajouter un dispositif de surveillance de la température dans le conteneur d'expédition.
- Les personnels d'expédition doivent être désignés et bien formés pour assurer l'emballage correct conforme aux modes opératoires normalisés, à la réglementation et aux normes en vigueur. Ils doivent suivre des cours de mise à jour des connaissances à intervalles réguliers.
- Le transfert ou le transport doit être approuvé au préalable par le délégué à la sécurité biologique désigné ou le responsable désigné de l'établissement, et les registres d'approbation du transfert doivent être conservés.
- Les permis nécessaires doivent être obtenus avant l'expédition et les réglementations locales/étatiques/provinciales supplémentaires applicables au transport local/national/international doivent être respectées.
- Les coordonnées du destinataire (point de contact) doivent être documentées et approuvées à l'avance.

De plus, lorsqu'il s'agit d'un transport, les exigences suivantes s'appliquent pour remettre l'envoi à un transporteur commercial.

- Un devoir de précaution est requis à toutes les étapes du transport : avant l'envoi, pendant le transit et à la réception.
- L'autorisation préalable à l'expédition dépend de la nature du matériel ayant de graves conséquences à transporter, et l'autorisation appropriée doit être obtenue.
- La personne responsable peut être habilitée à prendre des décisions d'expédition pour les délégués non soumis à restriction.
- Le délégué désigné/nommé doit être officiellement approuvé pour l'expédition de matériel ayant de graves conséquences.
- Un processus documenté de destruction rapide de matériel qui pourrait être nécessaire (par exemple, en situation d'urgence) doit être établi et doit inclure une description des personnels et de l'équipement nécessaires pour exécuter la tâche.
- L'emballage ne doit comporter que les informations et les étiquettes standard requises et doit indiquer les coordonnées d'un expert pouvant conseiller les premiers intervenants en cas d'endommagement de l'envoi en cours de transit.

- Le suivi numérique (comme les dispositifs de suivi connectés à un système de positionnement par satellite) doit être utilisé pour assurer un suivi constant de l'emplacement du matériel. Les personnels peuvent être formés au suivi et à la surveillance pendant le transport.
- Des bandes de sécurité inviolables comportant les numéros de série doivent être utilisées pour faciliter la détection des altérations potentielles du colis.
- Les personnels responsables du destinataire doivent être informés à l'avance de l'expédition de matériel ayant de graves conséquences.
- Une fois l'envoi reçu, ces personnels doivent en confier la garde aux personnels autorisés pour la vérification de l'inventaire et le stockage. En outre, l'expéditeur doit être immédiatement informé, par la méthode établie, que la livraison a été reçue.

Des modes opératoires normalisés et une préparation standard doivent être en place dans les installations d'envoi et de réception en cas de retard, si le colis est délivré en mauvais état, ou si des anomalies ou des altérations sont constatées, telles qu'un endommagement de la troisième couche de l'emballage (2) et/ou une fuite.

- Les services de détection et de répression ou d'autres organismes gouvernementaux compétents doivent avoir reçu une formation adéquate, et doivent être immédiatement notifiés dès constatation que du matériel ayant de graves conséquences est manquant ou a été altéré pendant le transport.
- Si un colis contenant du matériel ayant de graves conséquences est reçu sans information préalable, le délégué à la sécurité biologique et/ou les personnels de sécurité de l'établissement destinataire doivent en être informés.
- Les réglementations et les politiques de sécurité limitent la quantité de marchandises dangereuses pouvant être transportées, et cette restriction doit être respectée. Cette limite offre des avantages en matière de sécurité pendant le transport.
- Aucune information ne doit être partagée avec d'autres personnes qui ne participent pas au transfert ou au transport une fois que le matériel ayant de graves conséquences est expédié.

L'expéditeur doit tenir compte du fait que l'emballage extérieur (2) du fret aérien international peut être ouvert pour ajouter des agents de réfrigération (par exemple, de la neige carbonique) pendant le transport ; les informations sur le contenu ne doivent donc pas être visibles lors de l'ouverture de l'emballage extérieur. Si du liquide de refroidissement doit être ajouté, cela doit être indiqué dans les documents de transport.

7.3.3 Personnels

Un processus de sélection rigoureux, une vérification des antécédents, une habilitation de sécurité et un suivi régulier sont obligatoires pour les personnels responsables de l'expédition/ du transfert de matériel ayant de graves conséquences. Une formation professionnelle continue est nécessaire pour maintenir les compétences de ces personnels (39). Ceux-ci comprennent toutes les personnes responsables de l'emballage, de l'envoi et de la réception du matériel ayant de graves conséquences, les responsables du contrôle des inventaires et les gestionnaires de laboratoire, et doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques de sûreté biologique. Un exemple de mesure de maîtrise des risques liés au personnel est l'exigence de la participation de deux personnes aux étapes critiques du processus d'expédition.

7.3.4 Accords types sur le transfert de matériels

Un accord type sur le transfert de matériels est un contrat juridique qui régit le transfert de matériel biologique, chimique ou autre d'un établissement à un autre. Ces accords sont souvent utilisés dans le domaine de la recherche scientifique pour s'assurer que le destinataire accepte d'utiliser ce matériel à des fins spécifiques et de respecter certaines conditions.

Ils définissent généralement la portée du transfert, y compris la quantité et la nature du matériel transféré, ainsi que toute limitation quant à l'utilisation ou la distribution du matériel. Ils peuvent également préciser les droits et responsabilités du fournisseur et du destinataire du matériel, comme les obligations de confidentialité, les droits de propriété intellectuelle et la responsabilité pour tout préjudice résultant de l'utilisation du matériel.

Les termes d'un accord type sur le transfert de matériels peuvent varier considérablement en fonction de la nature du matériel transféré, des fins auxquelles il sera utilisé et des préférences des parties concernées. Les facteurs à prendre en compte dans le cadre d'un tel accord (41) sont les suivants :

- le fournisseur et le destinataire du matériel ayant de graves conséquences ;
- les droits et obligations du fournisseur, du destinataire et de toute autre partie concernée ;
- l'objectif et le contexte de la fourniture du matériel ;
- les droits de propriété intellectuelle ;
- les rôles et les responsabilités ;
- les conditions régissant la durée, l'apport de modifications et la résiliation ;
- les notifications et les communications ;
- le règlement des différends, l'absence de renonciation aux privilèges et immunités et les dispositions finales ;
- les informations sur le matériel ayant de graves conséquences ;
- la politique relative à la publication d'informations sur le matériel ayant de graves conséquences ou générées à l'aide de ce matériel ;
- les exigences en matière de transfert et de transport ;
- les spécifications relatives à l'élimination finale ou à la conservation du matériel ; et/ou
- les exigences en matière de sécurité et de sûreté biologiques pour le destinataire.

7.3.5 Transfert et transport d'équipements relevant de la sûreté biologique

La réglementation du transfert et du transport d'équipements relevant de la sûreté biologique vise à prévenir l'utilisation abusive de ces articles à des fins nuisibles, notamment le développement ou la production de matières biologiques nuisibles ou même d'armes biologiques. Les réglementations spécifiques régissant le transfert et le transport de tels équipements peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre, mais elles exigent généralement une documentation et des licences appropriées ainsi que la formation des personnes impliquées dans le processus de transfert et de transport.

Lors du transport de tels équipements, le devoir de précaution s'impose pour s'assurer que les articles ont été correctement décontaminés, emballés et sécurisés, et que le destinataire dispose des mesures de sécurité requises et de la formation adéquate pour assurer leur utilisation correcte. Parmi les exemples d'équipements relevant de la sûreté biologique on citera les séquenceurs génétiques, les incubateurs, les bioréacteurs et les dispositifs de confinement primaire (16).

8 Lois et réglementations nationales et internationales

L'élaboration, la mise en œuvre et la surveillance de procédures de sécurité biologique et de sûreté biologique en laboratoire fondées sur les risques sont essentielles pour travailler en toute sécurité avec le matériel ayant de graves conséquences pouvant présenter des suites importantes pour la santé humaine, animale et végétale, ainsi que pour les produits d'origine animale et végétale. Au cours des dernières décennies, on a souligné l'importance de la sécurité des travaux impliquant des agents biologiques, en particulier avec la publication de la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (2) de l'OMS, de la sixième édition du manuel *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (42) des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et de la *Norme canadienne sur la biosécurité, troisième édition, Exigences pour les laboratoires réglementés et les zones de confinement où sont manipulés des agents pathogènes humains ou d'animaux terrestres et des toxines* (43). Cela n'a pas été le cas pour la sûreté biologique en laboratoire. De nombreux pays sont en passe de mettre à jour ou d'élaborer une législation nationale en matière de sûreté biologique. Un certain nombre de pays disposent d'une législation couvrant certains des éléments de la biosûreté en laboratoire, la mise en œuvre et la surveillance étant souvent bien en retard. Une législation/réglementation internationale globale en matière de sûreté biologique, fondée sur les risques et les données probantes, aidera les pays réglementés et moins réglementés à élaborer leur législation/réglementation nationale sur les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences de la manière la plus sûre et la plus sécurisée possible.

Cette section présente les lois et règlements nationaux et internationaux visant à soutenir la sûreté biologique en laboratoire pour le matériel ayant de graves conséquences, ainsi que les meilleures pratiques en matière de législation et de réglementation nationales. Des exemples de ce type de législation nationale sont donnés dans l'Annexe 3.

8.1 Meilleures pratiques en matière de lois et de réglementations nationales sur les risques biologiques

Les travaux de recherche impliquant du matériel ayant de graves conséquences et la manipulation ou le stockage de ce type de matériel doivent être couverts par la législation afin d'établir des exigences nationales en matière de sécurité et de sûreté en laboratoire. L'objectif des lois et des réglementations sur la biosécurité et la biosûreté en laboratoire est de soutenir la poursuite des progrès dans le domaine de la science et de la technologie tout en prévenant l'utilisation abusive de matériel ayant de graves conséquences. En outre, il faut tenir compte du fait qu'une telle législation/réglementation peut affecter la bioéconomie ; par exemple, une réglementation très stricte dans un pays risque d'entraîner une délocalisation de projets, d'emplois et de financement vers d'autres pays moins réglementés dont la surveillance nationale est limitée. Pour éviter une telle situation, des mesures doivent être prises pour que les pays ayant une réglementation faible ou inexistante ne soient pas considérés comme qualifiés ou dignes de confiance pour traiter le matériel ayant de graves conséquences.

La présente sous-section 8.1 contient des orientations en matière de surveillance à l'échelle nationale. Un système à deux niveaux est proposé pour superviser les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences aux niveaux réglementaire et institutionnel. Au niveau réglementaire, une liste nationale du matériel de ce type doit être établie sur la base d'évaluations des risques, tandis qu'au niveau institutionnel, les établissements identifient et traitent les risques associés aux travaux de recherche ayant de graves conséquences (Fig. 8.1). La mise en œuvre complète de ce système à deux niveaux n'est peut-être pas possible dans tous les pays, mais certains des éléments peuvent compléter la législation et la réglementation nationales en matière de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire.

8.1.1 Approche hybride pour réglementer le matériel ayant de graves conséquences

Une approche hybride utilisant des éléments fondés sur l'analyse des risques et des données probantes et une liste des agents pathogènes fréquemment mise à jour peut être une solution réalisable pour un cadre réglementaire national portant sur la biosécurité et la biosûreté en laboratoire. Il s'agirait d'une liste d'agents pathogènes ou d'autres matériels ayant de graves conséquences qui sont réglementés sur la base d'évaluations des risques à l'échelle nationale, associée à un système d'examen de la recherche par les CISB fonctionnant comme une boucle de rétroaction pour communiquer les nouveaux développements et les nouvelles idées à l'organisme national de réglementation. Cela déclencherait l'examen d'une évaluation des risques existante ou la réalisation d'une nouvelle évaluation des risques du matériel concerné par l'autorité nationale de réglementation. Cette approche permet aux parties concernées de gérer les risques avec souplesse au niveau local et renforce la capacité de l'autorité nationale de réglementation à réagir rapidement en présence de nouveaux développements.

Sur le plan réglementaire, l'autorité nationale doit élaborer une liste de matériel ayant de graves conséquences soumis à réglementation, tels que les agents pathogènes, les toxines, les séquences nucléiques (séquences préoccupantes) et les phénotypes créés, qui peuvent être utilisés dans le cadre de travaux de recherche ayant de graves conséquences ou résulter de ce type de recherche.

La détermination du matériel en question devant être réglementé doit s'appuyer sur les évaluations des risques et sur les connaissances scientifiques selon lesquelles une pathogénicité accrue ou d'autres caractéristiques relevant de la sûreté biologique posent un risque grave pour la santé ou la sécurité humaine, animale et végétale. L'augmentation de la virulence, la transmission, la sensibilité de l'hôte et d'autres facteurs clés causés par des manipulations génétiques et/ou microbiologiques doivent être surveillés chez les agents pathogènes connus à potentiel pandémique. Les critères d'inclusion des phénotypes couverts par la réglementation peuvent être identifiés en utilisant le schéma décisionnel pour la recherche ayant de graves conséquences du modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique de la Figure A1.1.

L'autre partie de cette approche hybride est la fonction de surveillance du CISB, qui peut comprendre l'évaluation des projets de recherche, l'examen périodique des rapports d'avancement, l'examen ou la réalisation d'évaluations des risques, la supervision de la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques et l'analyse des articles de recherche pour déterminer si leur contenu relève de la sûreté biologique avant de les soumettre à une revue scientifique. La fonction de surveillance peut également être étendue et appliquée à l'échelle mondiale dans des documents d'orientation régionaux ou suprarégionaux, et en élaborant des outils techniques conçus pour faciliter les activités des systèmes de gouvernance de la surveillance et de la recherche. La mise en place d'une plateforme internationale multipartite permettrait à ces outils et systèmes de mieux fonctionner.

8.1.2 Estimation des risques

Le cadre d'évaluation des risques qui observe l'approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes utilisée dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* s'applique à différents contextes et niveaux, y compris les deux niveaux proposés : les organismes de réglementation nationaux et les CISB. Tous deux doivent réaliser des évaluations des risques de biosécurité et de biosûreté et/ou examiner celles qui existent pour s'acquitter de leurs rôles et responsabilités au sein du système à deux niveaux.

Rôles et responsabilités à l'échelle nationale

Sur le plan réglementaire, des évaluations des risques doivent être effectuées pour identifier le matériel ayant de graves conséquences devant être soumis à restriction et/ou contrôlé, et des orientations doivent être données aux établissements dont les travaux impliquent ce matériel.

L'autorité nationale peut créer un comité d'experts indépendants en matière de biosécurité/biosûreté (par exemple, un comité national de sécurité biologique) pour effectuer les évaluations des risques et/ou examiner celles-ci régulièrement afin d'identifier le matériel de ce type devant être réglementé. Le cas échéant, ce comité peut aussi déterminer quel matériel à moindre risque est susceptible d'être transformé en matériel ayant de graves conséquences suite à des modifications génétiques mineures.

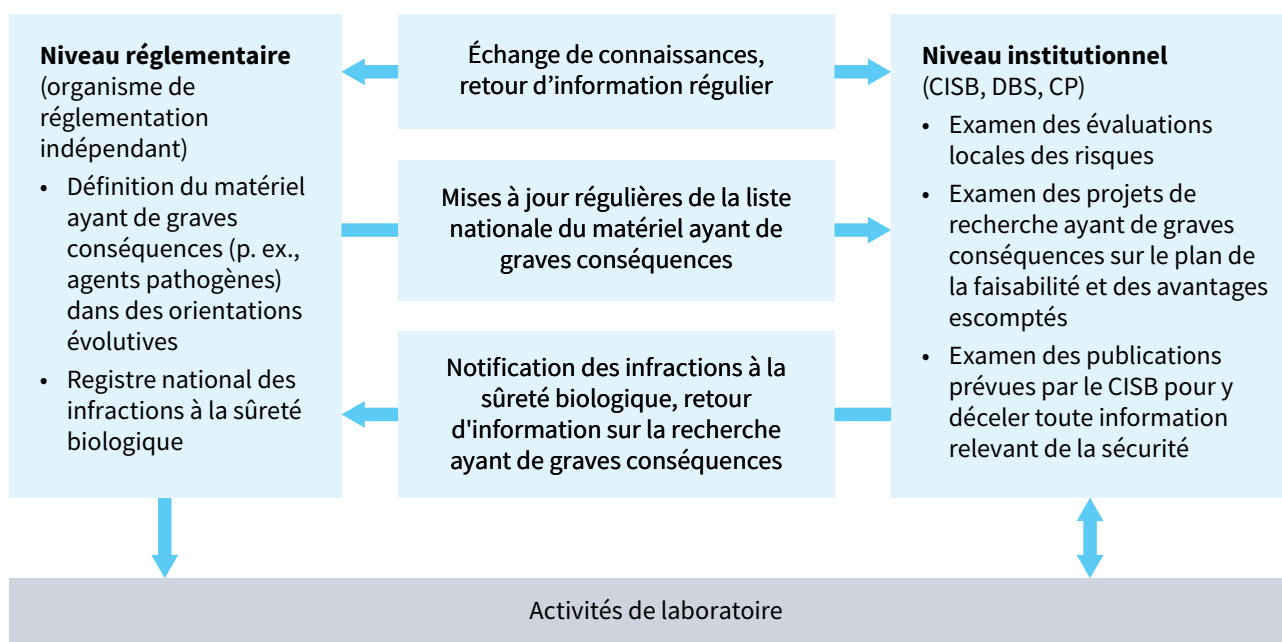


Figure 8.1. Schéma d'un système à deux niveaux pour la réglementation nationale des travaux de recherche et du matériel ayant de graves conséquences

Sur la base des évaluations des risques, l'organisme de réglementation doit établir la liste des établissements/laboratoires qui travaillent avec du matériel soumis à restriction et fournir à ces derniers des orientations sur les domaines à considérer dans le cadre d'une évaluation des risques de sûreté biologique institutionnelle pour les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences soumis à restriction – comme la sécurité physique,

la fiabilité des personnels (menaces internes), la cybersécurité, les menaces extérieures et le matériel et les méthodes ayant de graves conséquences, à savoir les agents biologiques, les animaux de laboratoire, les plantes, l'équipement, les techniques et les procédures et processus de laboratoire (par exemple, prélèvement d'échantillons, transfert/transport et approvisionnement). En outre, l'autorité nationale peut aider les établissements à mettre en œuvre des mesures de maîtrise pertinentes et durables à l'échelle locale sur la base des risques évalués en assurant un financement et en renforçant les CISB en leur attribuant un rôle central dans l'examen et/ou la réalisation des évaluations locales.

Des examens ou des audits périodiques, par l'autorité nationale de réglementation, des établissements ou laboratoires qui détiennent, transfèrent et travaillent avec du matériel ayant de graves conséquences, ainsi que des politiques et procédures de leurs CISB, peuvent contribuer à maintenir et à renforcer la sécurité et la sûreté biologiques en laboratoire.

En outre, l'organisme de réglementation doit s'assurer que les personnels impliqués dans les évaluations des risques aux deux niveaux possèdent l'expertise et la formation requises, et qu'ils peuvent assurer des mesures de sensibilisation à l'égard de la sûreté biologique en laboratoire.

Des accords, comme la liste de contrôle commune du Groupe d'Australie, pourraient s'appliquer pour contrôler l'exportation de toxines (et de sous-unités de toxines), d'agents pathogènes et de leur matériel génétique figurant à cette liste.

Rôles et responsabilités à l'échelle institutionnelle

Les CISB doivent effectuer et/ou examiner les évaluations locales des risques associés aux travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences soumis à restriction, et s'assurer que toutes les exigences légales sont respectées. En plus des rôles et responsabilités énumérés à la sous-section 4.2, Comité institutionnel de sécurité biologique, le CISB peut également devoir :

- effectuer une évaluation globale des risques associés à la recherche ayant de graves conséquences couvrant tous les travaux institutionnels impliquant du matériel de ce type soumis à restriction ;
- superviser la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques pertinentes et durables au niveau local ;
- fixer un délai pour l'examen ou le début de l'examen des évaluations des risques existantes en cas de modifications, de nouveaux développements ou d'informations ou d'instructions provenant de l'autorité nationale ; et
- notifier à l'autorité réglementaire les résultats qui découlent des travaux de recherche ayant de graves conséquences et/ou du matériel de ce type (boucle de rétroaction).

8.1.3 Expériences de gain de fonction et travaux de recherche ayant de graves conséquences

La législation et la réglementation en matière de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire visent particulièrement les expériences de gain de fonction et d'autres travaux de recherche ayant de graves conséquences afin de surveiller les activités de laboratoire pouvant avoir des suites importantes, voire catastrophiques, pour la vie humaine si elles étaient délibérément utilisées à mauvais escient ou si du matériel ayant de graves conséquences était accidentellement disséminé. La société peut être critique de ces types d'expériences ; la perception du public doit donc être prise en compte quand la législation/réglementation est établie. La transparence, un dialogue ouvert et des rôles et responsabilités clairement définis

pour les organismes nationaux de réglementation et les CISB peuvent atténuer les craintes et la méfiance du public vis-à-vis de ce type de recherche. Le système à deux niveaux, renforcé par la bonne mise en œuvre d'évaluations des risques et de mesures de maîtrise des risques par l'autorité réglementaire nationale et les CISB, offre une approche équilibrée qui n'entrave pas la recherche bénéfique, y compris les expériences de gain de fonction. De plus, le système à deux niveaux appuie l'examen des activités de laboratoire impliquant du matériel ayant de graves conséquences par les CISB.

Rôles et responsabilités à l'échelle nationale

Un organisme de réglementation national, de préférence indépendant des autres autorités nationales, doit élaborer des orientations évolutives utilisant l'approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes pour la biosécurité et la biosûreté en laboratoire, qui décrit les critères d'inclusion du matériel relevant de la sûreté biologique dont la détention et la manipulation seraient soumises à restriction. Ce document doit être régulièrement réexaminé et révisé à mesure que de nouvelles informations ou de nouveaux développements émergent, par exemple, de la boucle de rétroaction des CISB ou des publications scientifiques. Il peut inclure les caractéristiques du matériel et des expériences ayant de graves conséquences et/ou les résultats attendus des travaux de recherche prévus. La découverte de l'un de ces critères d'inclusion dans les travaux d'un établissement doit déclencher un examen du projet de recherche par le CISB et sa notification à l'autorité nationale. Le cadre réglementaire national doit conserver des renseignements sur les établissements/laboratoires et les chercheurs principaux menant des travaux de recherche ayant de graves conséquences, et doit disposer d'un système permettant des inspections gouvernementales indépendantes pour s'assurer que les travaux sont effectués de la manière la plus sûre et la plus sécuritaire possible.

Rôles et responsabilités à l'échelle institutionnelle

La détermination et l'évaluation des travaux de recherche ayant de graves conséquences au niveau institutionnel dans le but de gérer les risques de biosécurité et de biosûreté de la recherche proposée ou en cours reposent sur la coopération entre le CISB et le chercheur principal. Les responsabilités du CISB comprennent les activités suivantes.

- Mener ou examiner des évaluations des risques en matière de biosécurité et de biosûreté, et surveiller la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques.

Identifier et gérer les aspects de gain de fonction que le chercheur principal peut ne pas avoir réalisé, sur la base des critères d'inclusion établis par l'organisme de réglementation national ou sa liste (voir l'Annexe 1).

- Évaluer la faisabilité des études prévues afin d'éviter l'autorisation de recherches comportant des risques, mais ayant peu de chances d'aboutir au résultat souhaité.
- Évaluer les bénéfices de la recherche ayant de graves conséquences (pour la population, l'environnement) par rapport au risque évalué. Recommander des modifications du plan de recherche en cas de doutes quant à la possibilité d'obtenir les bénéfices attendus de la recherche concernée.
- Élaborer des stratégies pour faire face aux travaux de recherche de gain de fonction ou ayant de graves conséquences imprévues survenant dans le cadre d'un projet de recherche en cours.
- Décider d'autoriser ou non la réalisation des expériences, sur la base d'une évaluation complète, avec le bailleur de fonds et en consultation avec le chercheur principal.

- Tenir compte de la participation d'autres intervenants, comme le gouvernement ou la communauté, dans la décision d'autoriser ou non la réalisation des expériences.
- Veiller à ce que des mesures de maîtrise des risques de biosécurité et de biosûreté soient mises en œuvre, si la réalisation du projet de recherche a été autorisée.
- Veiller à ce que les expériences soient menées de manière transparente et que le processus de recherche soit documenté.
- Communiquer avec ou notifier l'autorité réglementaire (boucle de rétroaction) concernant les nouveaux développements, idées, résultats et/ou informations en rapport avec la recherche ou le matériel ayant de graves conséquences.

8.1.4 Détention, création et partage de matériel ayant de graves conséquences

L'OMS préconise une politique de partage ouvert des données génomiques sur les agents pathogènes et le matériel biologique, et de nombreuses autres initiatives et établissements soutiennent l'appel de l'OMS et unissent leurs efforts pour encourager ce partage des connaissances. Bien que ces activités visent à promouvoir la science et les progrès dans le traitement des maladies, le partage de matériel ayant de graves conséquences présente des risques relatifs à la sécurité et la sûreté biologiques en laboratoire qui doivent être abordés.

La composition ou la forme du matériel concerné – organisme vivant, matériel inactivé, ADN isolé (génomique ou molécules plus petites), bibliothèque génomique, données de séquence d'ADN ou ADN synthétisé – doit être prise en compte pour déterminer le risque posé par sa manipulation, ce qui peut avoir une incidence sur les restrictions imposées à l'importation, à l'exportation ou à la détention.

En outre, il convient d'évaluer les personnes ou les organismes avec lesquels ce matériel sera partagé (par exemple, partenaire de coopération, autres États) ainsi que les conditions et exigences qui s'appliqueront.

Rôles et responsabilités à l'échelle nationale

Une autorité nationale réglemente la détention du matériel ayant de graves conséquences par l'intermédiaire du programme de réglementation nationale qui conserve les informations pertinentes (par exemple, sous forme de registre) sur les établissements/laboratoires et, si possible, sur les chercheurs principaux travaillant avec ce type de matériel. L'organisme de réglementation doit définir des règles pour le partage de ce matériel au niveau national et avec des établissements d'autres pays. Ces règles peuvent inclure certaines conditions (par exemple, équipement de laboratoire approprié, réalisation d'évaluations des risques) et obligations (par exemple, notification des incidents de biosécurité et de biosûreté) pour les établissements qui travaillent avec ou manipulent un tel matériel.

Rôles et responsabilités à l'échelle institutionnelle

Un CISB doit avoir des systèmes en place pour faire le suivi du matériel ayant de graves conséquences stocké, manipulé et expédié dans son établissement. En outre, la création de phénotypes répondant aux critères de travaux de recherche/matériel ayant de graves conséquences (voir l'Annexe 1) à partir de d'agents biologiques au cours de la recherche doit être surveillée et examinée régulièrement. Le CISB doit également effectuer des contrôles réguliers pour s'assurer que les conditions énoncées par l'organisme de réglementation nationale pour les travaux impliquant du matériel ayant de graves conséquences sont respectées. Si des incidents de biosécurité et de biosûreté se produisent dans l'établissement, le CISB doit surveiller

et examiner la notification du chercheur principal à l'autorité nationale (ou à toute autre organisation si nécessaire) et assurer le suivi des mesures correctives. Le CISB doit examiner les accords types sur le transfert de matériels qui décrivent en détail les conditions relatives à la réception et au transfert du matériel de ce type.

8.1.5 Inventaire national de matériel ayant de graves conséquences et d'équipements relevant de la sûreté biologique

Pour se conformer aux accords internationaux et assurer le suivi du matériel ayant de graves conséquences présent dans les laboratoires d'un pays, l'autorité nationale doit établir un inventaire national de ce matériel, comprenant notamment les équipements relevant de la sûreté biologique, tels que les synthétiseurs d'ADN. L'autorité nationale doit également assurer la surveillance des établissements en ce qui concerne le matériel stocké et manipulé.

Dans le cadre de l'approche hybride, une liste à jour du matériel de ce type et des équipements relevant de la sûreté biologique existants qui sont soumis à réglementation, déterminée sur la base des évaluations des risques, doit être conservée aux niveaux national et institutionnel.

Rôles et responsabilités à l'échelle nationale

L'organisme de réglementation doit tenir et mettre à jour un registre du matériel ayant de graves conséquences soumis à restriction et des équipements relevant de la sûreté biologique en s'appuyant sur les évaluations des risques. L'examen du registre peut s'effectuer après une période définie ou lorsque de nouvelles informations deviennent disponibles, par exemple un retour d'information du CISB ou des articles scientifiques. L'autorité nationale doit également prendre les mesures suivantes.

- Établir un registre des établissements qui stockent du matériel ayant de graves conséquences (le type de matériel et non la quantité) et des équipements relevant de la sûreté biologique.
- Fournir aux établissements inscrits des moyens électroniques (comme une base de données) pour mettre à jour et modifier les informations sur le matériel ayant de graves conséquences et les équipements relevant de la sûreté biologique.
- Assurer la surveillance des établissements (par exemple, les exigences en matière de notification et les inspections).
- Définir et réglementer les équipements relevant de la sûreté biologique.
- Surveiller les projets impliquant l'utilisation d'équipements relevant de la sûreté biologique (par exemple, en exigeant que le CISB notifie toute activité avec cet équipement ou qu'il fasse le suivi des produits).
- Établir des exigences pour le stockage et la manipulation de différents types de matériel ayant de graves conséquences (par exemple, l'ADN et les organismes vivants).
- Mettre en place un système qui permet aux établissements d'être admissibles à l'enregistrement en tant qu'établissement de manipulation ou de stockage de matériel ayant de graves conséquences et d'équipements relevant de la sûreté biologique.
- Fournir des conseils aux établissements qui décident d'arrêter leurs recherches sur le matériel soumis à restriction en ce qui concerne la désinscription et la destruction du matériel ayant de graves conséquences, et superviser ce processus.
- Fournir des conseils et un soutien aux CISB.

-
- Financer les mesures de maîtrise des risques pour la manipulation du matériel ayant de graves conséquences.

Rôles et responsabilités à l'échelle institutionnelle

L'engagement et la participation active du CISB sont essentiels pour l'établissement et la tenue à jour de l'inventaire national en ce qui concerne : l'enregistrement de l'établissement ; le retour d'information à l'autorité réglementaire nationale sur les résultats de l'évaluation des risques au niveau local ; la déclaration du matériel stocké, déplacé et manipulé ; le soutien aux inspections ; et la fourniture de mises à jour sur les projets de recherche impliquant du matériel ayant de graves conséquences et d'autres équipements relevant de la sûreté biologique.

Le CISB doit élaborer des politiques institutionnelles conformes aux exigences établies par l'organisme de réglementation nationale, aider l'investigateur principal à demander un financement pour mettre en œuvre les mesures de maîtrise des risques nécessaires, mettre en œuvre des mesures de maîtrise des risques de cybersécurité pour garantir un accès sécurisé à la base de données de l'inventaire national, et effectuer ou examiner des évaluations des risques locaux et notifier toute nouvelle information à l'autorité de réglementation nationale.

8.2 Cadre international pour la législation sur les risques biologiques

Le Bureau des affaires de désarmement de l'Organisation des Nations Unies (UNODA) soutient les efforts multilatéraux visant à réduire l'armement mondial dans le but ultime d'un désarmement complet. L'UNODA soutient le comité (Commission du désarmement des Nations unies) créé au titre de la résolution 1540 (2004) du Conseil de sécurité (44). Dans cette résolution, le Conseil de sécurité déclare que « tous les États doivent s'abstenir d'apporter une forme d'aide quelconque à des acteurs non étatiques pouvant tenter de mettre au point, de se procurer, de fabriquer, de posséder, de transporter, de transférer ou d'utiliser des armes nucléaires, chimiques ou biologiques et leurs vecteurs, en particulier à des fins terroristes ».

Les États Membres de l'ONU sont tenus d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures législatives appropriées pour prévenir la prolifération de ces armes et leur livraison à des acteurs non étatiques (c'est-à-dire des personnes ou des groupes agissant en dehors de l'autorité officielle d'un gouvernement).

Les domaines d'intervention de l'UNODA sont les suivants :

- faciliter la coopération régionale pour permettre des activités de mise en œuvre à l'échelle nationale ;
- encourager la coopération entre les organisations internationales, régionales et sous-régionales ;
- promouvoir des partenariats efficaces entre les principales parties prenantes, y compris la société civile, le secteur privé et les milieux universitaires ; et
- gérer les activités du fonds d'affectation spéciale des Nations Unies pour les activités de désarmement à l'échelle mondiale et régionale.

8.2.1 Mécanisme permettant au Secrétaire général des Nations Unies d'enquêter sur les allégations d'emploi d'armes chimiques, biologiques et à toxines

Le Mécanisme permettant au Secrétaire général des Nations Unies d'enquêter sur les allégations d'emploi d'armes chimiques, biologiques et à toxines est une ressource du Secrétaire général de l'ONU pour examiner les allégations d'utilisation d'armes chimiques et biologiques notifiées par les États Membres. L'UNODA supervise ce mécanisme. Pour enquêter sur les allégations notifiées, le Secrétaire général s'appuie sur des experts, des consultants et des laboratoires d'analyse qualifiés mis à disposition par les États Membres (44).

8.2.2 Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction

La Convention sur les armes biologiques (45) interdit effectivement la mise au point, la fabrication, l'acquisition, le transfert, le stockage et l'utilisation d'armes biologiques ou à toxines. Il s'agit du premier traité multilatéral de désarmement interdisant toute une catégorie d'armes de destruction massive, en vigueur depuis le 26 mars 1975. La Convention sur les armes biologiques compte actuellement 185 États Parties et quatre États signataires. Les États Parties à la Convention s'engagent à « ne jamais, et en aucune circonstance, mettre au point, fabriquer, stocker, ni acquérir d'une manière ou d'une autre ni conserver : 1) des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines quels qu'en soient l'origine ou le mode de production, de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques ; et 2) des armes, de l'équipement ou des vecteurs destinés à l'emploi de tels agents ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés ». La Convention sur les armes biologiques contient 15 articles, complétés au fil des ans par une série d'interprétations supplémentaires parvenues lors des conférences d'examen subséquentes. La Convention est un élément clef des efforts déployés par la communauté internationale pour lutter contre la prolifération des armes de destruction massive, et a permis d'établir une forte prise de conscience contre les armes biologiques.

En 1987, les États Parties à la convention ont adopté des mesures de confiance (45). Leurs objectifs sont d'améliorer la coopération internationale dans le domaine des activités biologiques pacifiques, de prévenir ou dissiper les ambiguïtés et d'atténuer les doutes et les soupçons concernant le développement d'armes biologiques. Les six mesures de confiance sont les suivantes :

- l'échange d'informations sur : (i) les centres et laboratoires de recherche et (ii) les programmes nationaux de recherche et de développement en matière de défense biologique ;
- l'échange d'informations sur les épidémies de maladies infectieuses et les événements similaires provoqués par des toxines ;
- l'encouragement de la publication des résultats et la promotion de l'utilisation des connaissances acquises ;
- la déclaration de mesures législatives, de réglementations et d'autres mesures ;
- la déclaration d'activités antérieures dans le cadre de programmes de recherche et de développement biologiques offensifs et/ou défensifs ; et
- la déclaration des installations de fabrication de vaccins.

Les États Parties soumettent chaque année des rapports nationaux sur les mesures de confiance à l'unité d'appui à l'application de la Convention sur les armes biologiques. La Convention ne

prévoit pas de mandat pour la vérification des informations contenues dans les rapports ou les inspections des établissements dans le pays. Une plateforme électronique a été créée en 2018 pour les mesures de confiance, qui permet de soumettre des rapports de notification en ligne. Les questionnaires relatifs aux mesures de confiance sont collectés par l'intermédiaire des centres de liaison nationaux (par exemple, les autorités nationales).

8.2.3 Règlement sanitaire international (2005))

Le RSI (2005) est un accord juridiquement contraignant conclu entre 196 pays, dont tous les États Membres de l'OMS, visant à renforcer la capacité de détecter les urgences de santé publique potentielles, de notifier celles-ci et d'intervenir dans le monde entier (3). La Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté le RSI (2005) en mai 2005 ; il est entré en vigueur le 15 juin 2007. Avec l'expansion mondiale du commerce et des voyages internationaux, le risque d'une plus grande propagation des maladies infectieuses augmente. Il est de plus en plus nécessaire de s'attaquer à l'émergence ou à la réémergence d'agents pathogènes et d'autres risques pour la santé publique à l'échelle mondiale. L'objectif principal du RSI (2005) est de « prévenir la propagation internationale des maladies, de s'en protéger, de la maîtriser et d'y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ». Le RSI (2005) exige de tous les États Membres de l'OMS qu'ils disposent des capacités de base suivantes :

- des moyens de surveillance pour détecter les menaces potentielles ;
- des systèmes de notification pour fournir des notifications sur des maladies spécifiques et toute urgence internationale potentielle de santé publique ;
- la capacité d'intervenir face aux menaces pour la santé publique ; et
- les moyens de collaborer avec d'autres pays pour prendre des décisions en cas d'urgence de santé publique.

Les États Parties doivent notifier à l'OMS tout événement susceptible de représenter une urgence de santé publique de portée internationale sur la base de critères définis. Les points focaux nationaux RSI désignés font le lien entre les États Parties et l'OMS. Pour assurer la mise en œuvre du RSI (2005) par les États Membres, un cadre de suivi et d'évaluation du RSI a été élaboré par l'OMS. Ce cadre comprend quatre processus, dont les deux suivants portent sur la biosécurité et la biosûreté.

Le rapport annuel d'autoévaluation des États Parties évalue la mise en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques dans un pays (4).

Les évaluations extérieures conjointes mesurent le fonctionnement d'un cadre national pour la sécurité et la sûreté biologiques et les dispositifs connexes (5). La biosécurité et biosûreté constituent l'un des 19 domaines techniques qui sont examinés dans le cadre des évaluations extérieures conjointes (5). Le cadre national de sécurité et sûreté biologiques doit tenir compte de la formation et des pratiques dans les installations humaines, animales et agricoles, en particulier celles manipulant et stockant des agents ayant de graves conséquences. Ces installations doivent être identifiées et surveillées et leur sécurité physique ainsi que la sécurité de l'information, des transports et des personnels doivent être évaluées à l'aide d'un outil spécifique. Les évaluations extérieures conjointes recommandent de limiter le nombre d'installations qui détiennent des agents ayant de graves conséquences.

En vertu du RSI (2005), le rapport annuel d'autoévaluation des États Parties est obligatoire et les évaluations extérieures conjointes sont volontaires. Les deux autres processus – les examens a posteriori et les exercices de simulation – sont également volontaires.

8.2.4 Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Ce protocole est en vigueur depuis le 11 septembre 2003 (47) ; 103 pays sont signataires. Elle complète la Convention sur la diversité biologique et aborde les risques liés à la biotechnologie moderne qui ont conduit à l'apparition d'organismes vivants modifiés et d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que la nécessité d'assurer la sécurité, de prendre des précautions et d'établir un équilibre entre les avantages économiques et la santé publique (46).

8.2.5 Régimes multilatéraux de contrôle des exportations

Un régime multilatéral de contrôle des exportations est un groupe de pays qui soutiennent la non-prolifération des armes de destruction massive. Même s'ils ne sont pas juridiquement contraignants, les pays impliqués dans des régimes multilatéraux de contrôle des exportations doivent les mettre en œuvre par l'intermédiaire d'une législation supranationale et/ou nationale.

Pour le matériel biologique ayant de graves conséquences, le Groupe d'Australie (16) et l'arrangement de Wassenaar (48) sont d'intérêt. Le Groupe d'Australie compte 42 pays participants, plus l'Union européenne, qui appliquent un contrôle des exportations de matériels biologiques (et chimiques) répertoriés qui pourraient être utilisés à mauvais escient comme armes biologiques (et chimiques). L'arrangement de Wassenaar compte 42 États participants et comprend une liste de technologies soumises à restriction, notamment des biens et technologies à double usage. Les articles répertoriés doivent être contrôlés par un autre régime, tel que le Groupe d'Australie.

8.2.6 Documents d'orientation

Le document de l'OMS intitulé *Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach* (49) décrit la mise en œuvre des exigences en matière de sécurité et de sûreté biologiques à l'échelle nationale. Il propose une approche par étapes pour l'élaboration d'un cadre réglementaire favorisant la mise en œuvre et l'amélioration des mesures de sécurité et de sûreté biologiques dans les laboratoires biomédicaux.

Le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'Organisation mondiale de la santé animale (50) comprend une section sur le rôle de la biosécurité et la biosûreté dans la gestion des risques biologiques dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries. Ce manuel fournit des orientations sur les activités de laboratoire entreprises dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries sur la base d'une approche fondée sur l'analyse des risques et des données probantes.

Le document *An efficient and practical approach to biosecurity* publié par le Centre for Biosecurity and Biopreparedness décrit la mise en œuvre de lois sur la biosécurité et la mise en place d'infrastructures nationales et régionales pour faire face aux risques connexes (51). Outre les étapes nécessaires, il donne des conseils pratiques pour mettre sur pied un système de sûreté biologique national robuste.

Le document *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL)* (42), élaboré par les Centers for Disease Control and Prevention et les National Institutes of Health des États-Unis, est une ressource complète sur les meilleures pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté en laboratoire. La sixième édition fournit des conseils en matière de biosûreté, y compris des stratégies d'évaluation des risques et des orientations sur l'élaboration d'un programme de sûreté biologique en laboratoire.

9 Références bibliographiques

1. Biorisk management : laboratory biosecurity guidance, first edition. Geneva: World Health Organization; 2006 (<https://iris.who.int/handle/10665/69390>, consulté le 1^{er} février 2024).
2. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 4^e éd. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (Manuel de sécurité biologique en laboratoire, quatrième édition et monographies associées) (<https://iris.who.int/handle/10665/374880>, consulté le 1^{er} février 2024).
3. Règlement sanitaire international (2005), 3^e éd. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2008 (<https://iris.who.int/handle/10665/43982>, consulté le 1^{er} février 2024).
4. Règlement sanitaire international (2005) : outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties, 2^e éd. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/352719>, consulté le 1^{er} février 2024).
5. Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005), third edition. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/357087>, consulté le 1^{er} février 2024).
6. A74/18. Renforcement de la sécurité biologique en laboratoire. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/358270>, consulté le 1^{er} février 2024).
7. Cadre d'orientation mondial pour l'usage responsable des sciences de la vie : atténuer les risques biologiques et régir la recherche duale. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2022. (<https://iris.who.int/handle/10665/369131>, consulté le 1^{er} février 2024).
8. West RM, Gronvall GK. CRISPR cautions: biosecurity implications of gene editing. *Perspect Biol Med.* 2020;63(1):73–92. <https://doi.org/10.1353/pbm.2020.0006>
9. Trump BD, Florin M-V, Perkins E, Linkov I, editors. Emerging threats of synthetic biology and biotechnology: addressing security and resilience issues, first edition. Dordrecht: Springer; 2021. <https://doi.org/10.1007/978-94-024-2086-9>
10. Bier E. Gene drives gaining speed. *Nat Rev Genet.* 2022; 23(1):5–22. <https://doi.org/10.1038/s41576-021-00386-0>
11. Pugh J. Driven to extinction? The ethics of eradicating mosquitoes with gene-drive technologies. *J Med Ethics.* 2016;42(9):578–81. <https://doi.org/10.1136/medethics-2016-103462>
12. Cole J, Morris P, Dickman MJ, Dockrell DH. The therapeutic potential of epigenetic manipulation during infectious diseases. *Pharmacol Ther.* 2016;167:85–99. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2016.07.013>
13. Gómez-Tatay L, Hernández-Andreu JM. Biosafety and biosecurity in synthetic biology: a review. *Crit Rev Environ Sci Technol.* 2019;49(17):1587– 621. <https://doi.org/10.1080/10643389.2019.1579628>
14. Ahteensuu M. Synthetic biology, genome editing, and the risk of bioterrorism. *Sci Eng Ethics.* 2017;23(6):1541–61. <https://doi.org/10.1007/s11948-016-9868-9>
15. Australia Group common control list handbook volume II: biological weapons-related common control lists. Washington, DC: United States Government; 2021 (<https://www.dfat.gov.au/sites/default/files/australia-group-common-control-list-handbook-volume-ii.pdf>, consulté le 1^{er} février 2024).
16. International Gene Synthesis Consortium; 2017 (<https://genesynthesisconsortium.org/>, consulté le 6 octobre 2021).
17. Fabio Urbina, Filippa Lentzos, Cédric Invernizzi, Sean Ekins. Dual use of artificial-intelligence-powered drug discovery: Comment. *Nature Machine Intelligence* 2022; (4):189–91.
18. O'Brien JT, Nelson C. Assessing the Risks Posed by the Convergence of Artificial Intelligence and Biotechnology. *Health Secur* 2020; 18(3):219–27.
19. OMS. Éthique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé : orientations de l'OMS : résumé analytique. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/350568>, consulté le 26 mai 2023).
20. Keulartz J, van den Belt H. DIY-bio-economic, epistemological and ethical implications and ambivalences. *Life Sci Soc Policy.* 2016;12(1):7.
21. Landrain T, Meyer M, Perez AM, Sussan R. Do-it-yourself biology: challenges and promises for an open science and technology movement. *Syst Synth Biol.* 2013;7(3):115–26. <https://doi.org/10.1007/s11693-013-9116-4>
22. An institution for the do-it-yourself biologist [site Web]. DIYbio; 2023 (<https://diybio.org/>, consulté le 30 mars 2023).

23. Bernard R, Bowsher G, Sullivan R, Gibson-Fall F. Disinformation and epidemics; anticipating the next phase of biowarfare. *Health Secur.* 2021;19(1):3-12.
24. Dual use life science research ("DUR/C"): dialogue with science editors and publishers. Meeting report 28 July 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://iris.who.int/handle/10665/350963>, consulté le 1^{er} février 2024).
25. Dual use – dual use potential of life sciences research [site Web]. Berlin : Robert Koch Institute; 2023 (https://www.rki.de/EN/Content/infections/Dual_Use/code_of_conduct.html, accessed 30 March 2023).
26. Gestion des programmes de sécurité biologique. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (Manuel de sécurité biologique en laboratoire, quatrième édition et monographies associées) (<https://iris.who.int/handle/10665/372972>, consulté le 1^{er} février 2024).
27. Évaluation des risques. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (Manuel de sécurité biologique en laboratoire, quatrième édition et monographies associées) (<https://iris.who.int/handle/10665/374906>, consulté le 1^{er} février 2024).
28. The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists [internet]. Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy, Johns Hopkins Center for Health Security and the Interacademy Partnership; 2021 (<https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf>, consulté le 1^{er} février 2024).
29. Décontamination et gestion des déchets. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (Manuel de sécurité biologique en laboratoire, quatrième édition et monographies associées) (<https://iris.who.int/handle/10665/372880>, consulté le 1^{er} février 2024).
30. Crawford E, Bobrow A, Sun L, Joshi S, Vijayan V, Blacksell S et al. Cyberbiosecurity in high-containment laboratories. *Front Bioeng Biotechnol.* 2023;11:1240281. doi: 10.3389/fbioe.2023.1240281
31. Creating a password [site Web]. National Cybersecurity Alliance; 2020 (https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/NCSAM_CreatingPasswords_2020.pdf, consulté le 1^{er} février 2024).
32. United Nations Economic Commission for Europe. Agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road (ADR): applicable as from 1 January 2023. New York, NY: United Nations; 2022 (<https://doi.org/10.18356/9789210014328>, consulté le 1^{er} février 2024).
33. Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF) Appendice C – Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID). Berne : Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires ; 2023 (https://otif.org/fileadmin/user_upload/otif_verlinkte_files/07_veroeff/03_erlaeut/06_Appendice_C_COTIF_1999_1_07_2015_f.pdf, consulté le 1^{er} février 2024).
34. Code IMDG. Code maritime international des marchandises dangereuses (incl. Amendement 41-22), éd. 2022. Londres : Organisation maritime internationale ; 2022 (<https://www.imo.org/fr/publications/pages/imdg%20code.aspx> [IMDG%20Code.aspx](https://www.imo.org/fr/publications/pages/imdg%20code.aspx), consulté le 1^{er} février 2024).
35. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2021–2022 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2022 (<https://www.icao.int/publications/pages/publication.aspx?docnum=9284>, consulté le 28 juin 2023).
36. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2023–2024 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2023.
37. Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024: applicable as from 1 October 2023. Organisation mondiale de la Santé ; 2024 (<https://iris.who.int/handle/10665/376214>, consulté le 23 mars 2024).
38. United Nations Economic Commission for Europe. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations, 21st revised edition (ST/SG/AC.10/1/Rev.21 (Vol.I)). New York, NY: United Nations; 2019. <https://doi.org/10.18356/7c03b465-en>
39. OMS Transport des matières infectieuses (e-ISST). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2023 (<https://extranet.who.int/hslp/training/course/index.php?categoryid=43&lang=fr> [index.php?categoryid=43](https://extranet.who.int/hslp/training/course/index.php?categoryid=43), consulté le 30 mars 2023).
40. WHO BioHub System: Standard material transfer agreement 1&2 [pilot testing phase]. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/smta_2june2022.pdf?sfvrsn=8fd04f93_1, consulté le 30 mars 2023).
41. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL), sixth edition. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 2020 (https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf, consulté le 30 mars 2023).

-
42. Norme canadienne sur la biosécurité pour les installations où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes humains, des agents pathogènes d'animaux terrestres et des toxines, 3^e édition. Ottawa : Agence de la santé publique du Canada ; 2022 (<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbs-ncb/assets/pdf/norme-canadienne-biosecurite-troisieme-edition.pdf>, consulté le 1^{er} février 2024).
 43. Bureau des Affaires de Désarmement des Nations Unies. Mécanisme permettant au Secrétaire général d'enquêter sur les allégations d'emploi d'armes chimiques, biologiques et à toxines (UNSGM). Organisation des Nations Unies ; 2023 (<https://disarmament.unoda.org/fr/amd/armes-biologiques>, consulté le 31 mars 2023).
 44. Bureau des Affaires de Désarmement des Nations Unies. Convention sur les armes biologiques. Organisation des Nations Unies ; 2021 (<https://disarmament.unoda.org/fr/amd/armes-biologiques>, consulté le 7 octobre 2021).
 45. Bureau des Nations Unies à Genève. Portail de soumission de rapports de MDC. Organisation des Nations Unies ; 2023 (<https://bwc-cbm.un.org/fr>, consulté le 31 mars 2023).
 46. Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la biodiversité biologique. Montréal : Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique ; 2021 (<https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-fr.pdf>, consulté le 7 octobre 2021).
 47. Arrangement de Wassenaar sur le contrôle des exportations d'armes classiques et de biens et technologies à double usage. Vienna: Wassenaar Arrangement Secretariat ; 2017 (<https://www.wassenaar.org/app/uploads/2018/01/WA-DOC-17-PUB-006-Public-Docs-Vol.II-2017-List-of-DU-Goods-and-Technologies-and-Munitions-List.pdf>, consulté le 1^{er} février 2024).
 48. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories: a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://iris.who.int/handle/10665/332244>, consulté le 1^{er} février 2024).
 49. Sécurité et protection biologique : Norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries. Dans : Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres, douzième édition. Paris ; Organisation mondiale de la santé animale ; 2023 (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/>, consulté le 31 mars 2024).
 50. An efficient and practical approach to biosecurity. Copenhagen : Centre for Biosecurity and Bio-preparedness; 2018 (https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosecurity_book/An_efficient_and_Practical_approach_to_Biosecurity_web1.pdf, consulté le 1^{er} février 2024).

10 Informations supplémentaires

- Culture of biosafety, biosecurity, and responsible conduct in the life sciences. (Self) assessment framework. International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences; 2020. https://absa.org/wp-content/uploads/2020/02/Culture_of_Biosafety-Biosecurity_Self-Assessment_Framework.pdf, consulté le 3 février 2024).
- Dual-use quickscan [site Web]. Netherlands (Kingdom of the) Biosecurity Office; ([https:// dualusequickscan.com/en/](https://dualusequickscan.com/en/), consulté le 3 février 2024).
- Greene D, Brink K, Salm M, Hoffmann C, Evans SW, Palmer MJ. The Biorisk management casebook: insights into contemporary practices. Stanford, CA: Stanford Digital Repository; 2023. ([https:// www.nti.org/wp-content/uploads/2023/03/ BRM_Casebook_Final.pdf](https://www.nti.org/wp-content/uploads/2023/03/BRM_Casebook_Final.pdf), consulté le 3 février 2024).
- IEGBBR mobile application of biosafety, biosecurity, and dual-use oversight [site Web]. International Experts Group of Biosafety and Biosecurity Regulators; 2022 (<https://iegbbr.org/tools.html>, consulté le 3 février 2024).

Annexe 1. Modèle pour l'évaluation des risques de sûreté biologique

Préfixe

- Les personnels concernés ont-ils rempli une déclaration de confidentialité ?
- Des stratégies visant à réduire les risques inhérents aux travaux de recherche ayant de graves conséquences ont-elles été appliquées ?
- Existe-t-il des situations susceptibles de faciliter la survenue d'un incident de sûreté biologique ?
- Existe-t-il d'autres vulnérabilités pouvant avoir une incidence sur la survenue d'un incident de sûreté biologique ?

Rassembler les informations (identification des dangers, des menaces et des vulnérabilités)

Identification

Identifier les travaux de recherche ayant de graves conséquences et les matériaux de ce type à l'aide de l'organigramme de la Figure A1.1. Si ces éléments sont identifiés, une nouvelle évaluation des risques de sécurité biologique doit être effectuée ou une évaluation des risques de sécurité biologique existante pour le laboratoire doit être examinée en plus de l'évaluation des risques de sûreté biologique.

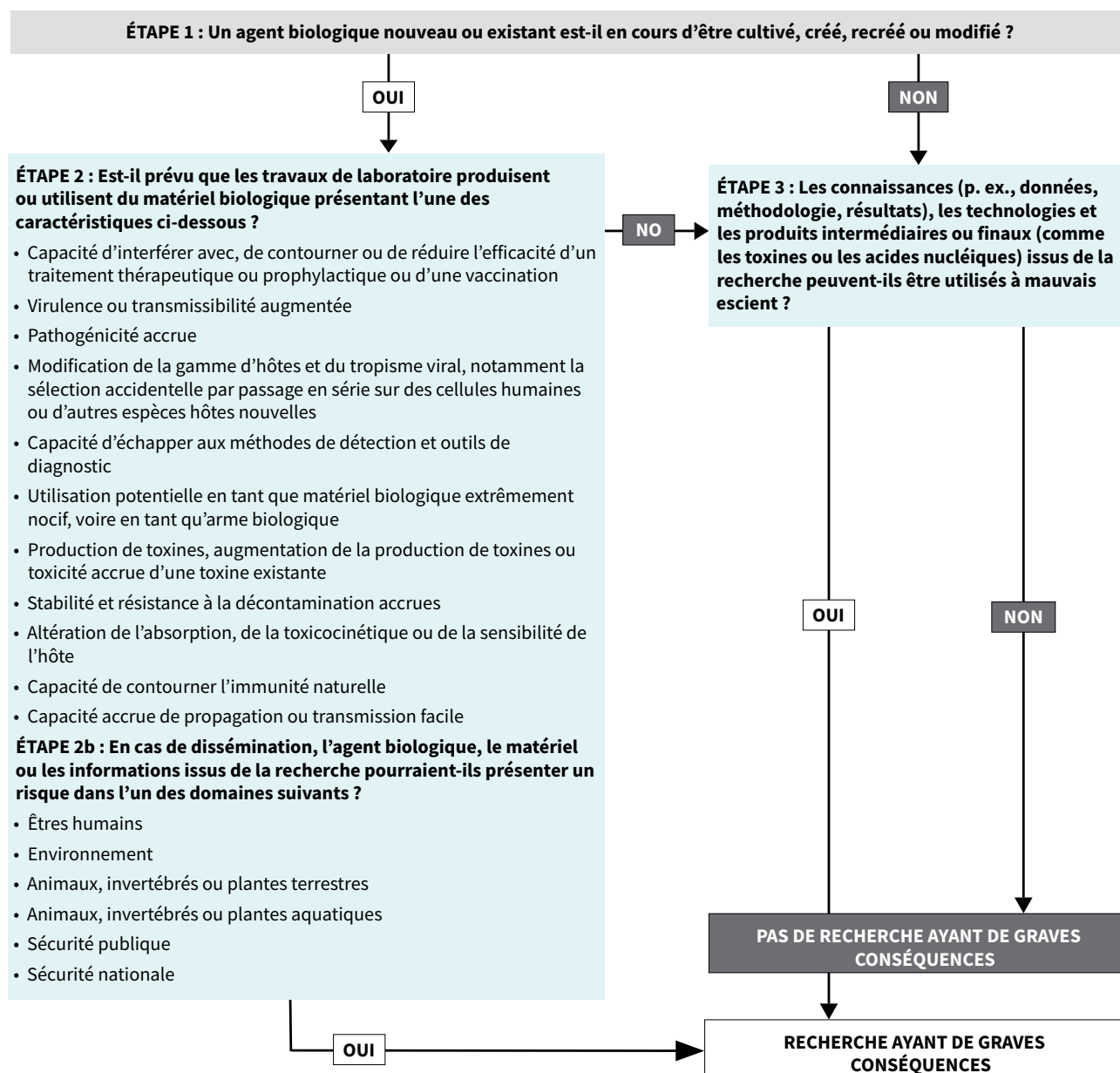


Figure A1.1. Schéma décisionnel pour l'évaluation des activités de recherche ayant de graves conséquences

Matériel et recherche ayant de graves conséquences

- Quel est le champ d'application des travaux de laboratoire (par exemple, diagnostic, production de vaccins, synthèse d'ADN, recherche) ?
- Quel type de travail sera effectué avec le matériel ayant de graves conséquences (par exemple, diagnostic, propagation, stockage, transfert/transport, prélèvement d'échantillons, modification) ?
- Quel matériel ayant de graves conséquences sera manipulé et/ou stocké, et quelles en sont les caractéristiques relevant de la sûreté biologique (par exemple, pathogénicité et potentiel d'utilisation abusive) ?
- Sous quelle forme le matériel ayant de graves conséquences se trouve-t-il dans le laboratoire (par exemple, échantillon de faible volume, matériel biologique vivant) et dans quel milieu (par exemple, dans un animal de laboratoire ou une base de données électronique) ?
- Quels types de données et d'informations sur le matériel ayant de graves conséquences sont manipulés ou stockés ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié aux caractéristiques du matériel ayant de graves conséquences pourrait-il se produire ?

Autre matériel biologique relevant de la sûreté biologique

- Quel est le champ d'application des travaux de laboratoire (par exemple, diagnostic, production de vaccins, synthèse d'ADN, recherche) ?
- Quel type de travail sera effectué avec le matériel biologique (par exemple, diagnostic, propagation, stockage, transfert/transport, prélèvement d'échantillons, modification) ?
- Quel matériel biologique sera manipulé et/ou stocké, et quelles en sont les caractéristiques relevant de la sûreté biologique (par exemple, pathogénicité et potentiel d'utilisation abusive) ?
- Sous quelle forme le matériel biologique se trouve-t-il dans le laboratoire (par exemple, échantillon de faible volume, substance biologique) et dans quel milieu (par exemple, dans un animal de laboratoire ou une base de données électronique) ?
- Quels types de données et d'informations sur le matériel biologique sont manipulés ou stockés (par exemple, données de séquences génétiques) ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié aux caractéristiques du matériel biologique pourrait-il se produire ?

Sécurité des personnels

- Quel type de personnels (par exemple, le personnel technique, les étudiants et les scientifiques) participe aux travaux de laboratoire ? Quels sont leurs rôles et responsabilités ? Quel est leur niveau de connaissance quant aux aspects de sûreté biologique et aux risques associés aux travaux de laboratoire ?
- Quels types de personnels extérieurs (par exemple, personnels de maintenance des installations, visiteurs ou collaborateurs externes) peuvent avoir besoin d'accéder à un laboratoire qui détient du matériel ayant de graves conséquences ou d'autres matériels relevant de la sûreté biologique ?
- Des facteurs humains peuvent-ils affecter la sûreté biologique (par exemple, stress au travail, licenciements, désaccords au sein d'une équipe, jalousie, dette financière, abus de drogues) ?
- Les personnels ayant accès au matériel ayant de graves conséquences ont-ils fait l'objet d'une vérification des antécédents et ont-ils été jugés aptes avant de recevoir leur autorisation d'accès ?
- Les personnels disposant d'une autorisation d'accès font-ils l'objet d'une surveillance périodique ou continue ?
- Existe-t-il un processus de notification par les pairs en cas d'incidents ou de comportements préoccupants ?
- Existe-t-il d'autres facteurs pouvant affecter la sûreté biologique au laboratoire (par exemple, juridiques, culturels, socio-économiques, perception publique) ?
- Quel incident de sûreté biologique lié au personnel pourrait-il se produire ?

Sécurité physique

- Dans quel type de laboratoire ou d'installation les travaux seront-ils effectués (par exemple, laboratoire conventionnel, laboratoire de DIYbio, laboratoire mobile) ?
- Quelles situations ou circonstances pertinentes en matière de sûreté biologique peuvent survenir si les travaux ou la manipulation du matériel biologique et/ou ayant de graves conséquences sont entrepris à l'extérieur du laboratoire (par exemple, prélèvement d'échantillons ou transfert/transport) ?
- La présence du personnel dans les zones de l'établissement relevant de la sûreté biologique est-elle réglementée, surveillée et/ou enregistrée ?
- L'établissement est-il surveillé à l'aide d'un système de vidéosurveillance ou d'un système similaire ? Des systèmes d'alarme anti-intrusion sont-ils installés ?
- Comment l'accès aux laboratoires est-il réglementé (y compris les zones hors-laboratoire comme les conservatoires ou les sites de décontamination) ?
- Comment fonctionne le processus d'habilitation de sécurité ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié à la sécurité physique pourrait-il se produire ?

Sécurité de l'inventaire

- Quels types d'appareils et d'équipements de laboratoire sont utilisés ? Les équipements essentiels (par exemple, réfrigérateurs, congélateurs, ordinateurs ou incubateurs) doivent également être pris en compte.
- Quel matériel biologique et/ou ayant de graves conséquences figure dans la liste d'inventaire de l'établissement ?
- Comment le matériel est-il comptabilisé et à quelle fréquence s'effectue l'audit des stocks ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié à l'inventaire pourrait-il se produire ?

Sécurité informatique et cybersécurité

- Quels équipements de laboratoire sont connectés à Internet ou reçoivent des services de données ?
- Quelles informations sur la recherche ou les travaux sont déjà accessibles au public (par exemple, les données de séquence dans les bases de données) ?
- Quel type d'informations est produit, stocké ou partagé concernant les travaux de laboratoire ou le matériel stocké, et ces informations peuvent-elles relever de la sûreté biologique ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié à la sécurité informatique et la cybersécurité pourrait-il se produire ?

Questions sociétales

- Les méthodes/techniques et/ou le matériel présentent-ils un conflit sur le plan éthique ?
- Le public a-t-il des craintes au sujet de certains aspects des travaux de laboratoire effectués ?
- Quel type d'incident de sûreté biologique lié aux questions sociétales pourrait-il se produire ?

Réglementations nationales/internationales

- Des réglementations nationales et/ou internationales affectant la sûreté biologique sont-elles appliquées aux laboratoires/établissements ?
- Existe-t-il des réglementations ou des recommandations nationales/internationales relatives aux travaux de laboratoire prévus ?

Évaluer et classer les risques et les conséquences

Évaluation

- Quels types d'incidents de sûreté biologique pourraient-ils survenir (par exemple, vol, sabotage, destruction de données, dissémination ou détournement délibéré de matériel relevant de la sûreté biologique, espionnage, utilisation abusive) ?
- Comment des incidents de sûreté biologique pourraient-ils se produire ?
- Où des incidents de sûreté biologique pourraient-ils se produire ?
- Qui pourrait créer un incident de sûreté biologique ?
- Quels incidents de sûreté biologique pourraient-ils survenir dans le laboratoire, et que pourrait-il se produire pendant le transfert ou le transport, le prélèvement d'échantillons ou d'autres processus ayant lieu en dehors du laboratoire (par exemple, la décontamination) ?
- Quelles pourraient être les conséquences d'un incident de sûreté biologique pour les populations concernées et quel pourrait être l'ampleur des effets qui en découlent ? Tenir compte également des conséquences de ces incidents, comme une perte de réputation et des retombées économiques.
- Quels sont les informations et les facteurs ayant le plus d'influence sur les conséquences ?
- Quel est le risque initial (sans mesures supplémentaires de maîtrise des risques) posé par les opérations du laboratoire (le stockage de matériel ayant de graves conséquences et/ou biologique doit également être considéré comme une opération de laboratoire), le prélèvement des échantillons ou le transfert/transport ?
- Qu'est-ce qu'un risque acceptable ?
- Y a-t-il des circonstances qui influencent la détermination d'un risque acceptable ?
- Y a-t-il des aspects bioéthiques à prendre en compte dans la détermination du risque acceptable ?
- Quels sont les bénéfices attendus des travaux de laboratoire prévus ?
- Quels risques sont inacceptables ?
- Les risques inacceptables peuvent-ils être maîtrisés, ou faut-il ne pas procéder aux travaux ?

Classification des conséquences - risque

- Négligeables - risque très faible
- Mineures - risque faible
- Modérées - risque moyen
- Majeures - risque élevé
- Graves - risque très élevé

Classer le risque initial des activités du laboratoire avant la mise en œuvre de toute mesure de maîtrise des risques supplémentaire (Tableau A1.1).

**Tableau A1.1. Classification du risque des activités de laboratoire
sans mesures de maîtrise des risques supplémentaires**

Risque initial évalué	Conséquences potentielles	Mesures
☐ Très faible	Si un incident de sûreté biologique se produisait, les effets nocifs seraient négligeables.	Entreprendre l'activité de laboratoire avec les mesures de maîtrise des risques existantes en place.
☐ Faible	Si un incident de sûreté biologique se produisait, il y aurait des effets nocifs mineurs.	Utiliser des mesures de maîtrise des risques supplémentaires si nécessaire.
☐ Moyen	Si un incident de sûreté biologique se produisait, il y aurait des effets nocifs modérés nécessitant des contre-mesures et/ou une intervention minimales.	Des mesures de maîtrise des risques supplémentaires sont recommandées.
☐ Élevé	Si un incident de sûreté biologique se produisait, il y aurait des effets nocifs majeurs nécessitant des contre-mesures et/ou une intervention importantes.	Des mesures de maîtrise des risques supplémentaires doivent être mises en œuvre avant d'entreprendre l'activité de laboratoire.
☐ Très élevé	Si un incident de sûreté biologique se produisait, des effets nocifs graves seraient probables.	Envisager d'autres options pour l'activité de laboratoire. Des mesures complètes de maîtrise des risques doivent être mises en œuvre pour garantir la sécurité et les réglementations nationales doivent être respectées.

Indiquer le risque initial des activités du laboratoire avant la mise en œuvre de toute mesure de maîtrise des risques supplémentaire, et l'acceptabilité du risque (Tableau A1.2). Prioriser la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques.

Tableau A1.2. Risque initial, acceptabilité et priorité de mise en œuvre de chaque activité de laboratoire

Instructions : Pour des spécifications supplémentaires sur les risques associés aux activités de laboratoire individuelles, déterminer les risques qui peuvent/doivent être réduits et priorisés. Pour chaque activité et acte de laboratoire relevant des travaux évalués, consigner les risques initiaux déterminés à partir de l'évaluation des risques du Tableau A1.1. Décider si les travaux peuvent se poursuivre sans mesures de maîtrise des risques supplémentaires, ou si les risques posés par ces travaux sont inacceptables et d'autres mesures sont donc nécessaires. Utiliser la colonne de droite du tableau ci-dessous pour prioriser la mise en œuvre des mesures de maîtrise en fonction du niveau de risque identifié.

Notes :

- Lors de l'attribution des priorités, d'autres facteurs peuvent devoir être pris en compte, par exemple, l'urgence, la faisabilité/durabilité des mesures de maîtrise des risques, les délais de livraison et d'installation de ces mesures, et la disponibilité de formations.
- Pour estimer le risque global, il faut prendre en considération les cotes de risque pour chaque activité et acte de laboratoire, séparément ou collectivement, selon ce qui convient.

Activité/acte de laboratoire	Risque initial (très faible, faible, moyen, élevé, très élevé)	Le risque initial est-il acceptable ? (oui/non)	Priorité (élevée/moyenne/faible)

Déterminer le risque initial global.

Risque initial global	☐ Très faible	☐ Faible	☐ Moyen	☐ Élevé	☐ Très élevé
Les travaux exigeront-ils des mesures de maîtrise des risques supplémentaires ?	Oui ☐ Non ☐				

Élaborer une stratégie de maîtrise des risques

Les facteurs suivants doivent être considérés dans l'élaboration d'une stratégie :

- Quelles sont les ressources disponibles pour les mesures de maîtrise des risques ?
- L'autorité nationale a-t-elle donné des recommandations concernant les travaux envisagés ?
- Quelles stratégies de maîtrise des risques s'appliquent le mieux aux ressources disponibles ?
- Les ressources sont-elles suffisantes pour obtenir et maintenir ces mesures de maîtrise des risques ?
- Les stratégies de maîtrise proposées sont-elles efficaces, durables et réalisables dans le contexte local ?

Sélectionner et appliquer les mesures de maîtrise des risques

Les facteurs suivants doivent être considérés lors de la sélection et la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques :

- Existe-t-il un système qui contrôle l'accès informatique/Internet aux bases de données et aux équipements de laboratoire ?
- Les antécédents et la fiabilité des personnels ont-ils été vérifiés ?
- Les personnels ont-ils reçu l'éducation et la formation appropriées ? Comment le statut de formation des personnels est-il évalué et révisé ?
- Des enseignements ont-ils été tirés d'incidents antérieurs relevant de la sûreté biologique ?
- Des mesures de maîtrise des risques sont-elles déjà mises en œuvre (par exemple, portes verrouillées, systèmes de gestion des accès, programme de fiabilité des personnels) ?
- Quelles mesures de maîtrise des risques sont pertinentes et disponibles à l'échelle locale, et durables ?
- Les mesures de maîtrise des risques disponibles sont-elles suffisamment efficaces, ou faut-il combiner plusieurs mesures pour améliorer l'efficacité ?
- Existe-t-il un système de vérification pour évaluer l'efficacité du programme de sûreté biologique et des mesures de maîtrise des risques de sûreté biologique qui ont été mises en œuvre ?
- Les mesures de maîtrise des risques sélectionnées correspondent-elles à la stratégie de maîtrise des risques ?
- Quel est le risque résiduel après l'application des mesures de maîtrise des risques, et ce risque est-il désormais acceptable ?
- Des ressources supplémentaires sont-elles nécessaires et disponibles pour la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques ?
- L'autorisation d'effectuer les travaux a-t-elle été accordée (par exemple, par le comité de sécurité biologique de l'établissement) ?
- Les stratégies de maîtrise des risques ont-elles été communiquées aux personnels concernés ?
- Les éléments nécessaires ont-ils été inclus dans le budget et achetés ?
- Les mesures de maîtrise des risques sont-elles intégrées dans les modes opératoires normalisés ?
- Les règles, les réglementations et la notification des organismes de financement sont-elles évaluées et mises en œuvre ?
- Existe-t-il des réglementations nationales/internationales exigeant des mesures de maîtrise des risques prescrites ?
- Les mesures de maîtrise des risques sélectionnées sont-elles conformes aux réglementations nationales/internationales ?

Décrire où et quand des mesures de maîtrise des risques supplémentaires sont nécessaires, en évaluant également leur disponibilité, leur efficacité et leur durabilité (Tableau A1.3).

Tableau A1.3. Mesures de maîtrise des risques pour chaque activité de laboratoire, leur disponibilité, leur efficacité et leur durabilité, et risque résiduel

Activité/acte de laboratoire	Mesure(s) de maîtrise des risques sélectionnée(s)	Risque résiduel (très faible, faible, moyen, élevé, très élevé)	Le risque résiduel est-il acceptable ? (oui/non)	Les mesures de maîtrise des risques sont-elles disponibles, efficaces et durables ? (oui/non)

Classification des conséquences/risque

- Négligeables/très faible
- Mineures/faible
- Modérées/moyen
- Majeures/élevé
- Graves/très élevé

Classer le risque résiduel qui subsiste après avoir sélectionné les mesures de maîtrise des risques (Tableau A1.4).

Tableau A1.4. Classification du risque résiduel des activités de laboratoire après la sélection de mesures de maîtrise des risques

Instructions : Vérifier le risque résiduel pour déterminer les actions appropriées requises.		
Risque résiduel évalué	Conséquences potentielles	Mesures
☐ Très faible	Si un incident de sûreté biologique se produisait, des effets nocifs seraient très peu probables.	Si le risque résiduel identifié est acceptable, aucune autre action n'est requise pour la poursuite des travaux.
☐ Faible	Si un incident de sûreté biologique se produisait, la probabilité d'effets nocifs serait faible.	
☐ Moyen	Si un incident de sûreté biologique se produisait, il y aurait des effets nocifs nécessitant des contre-mesures et/ ou une intervention minimales.	Si le risque résiduel identifié n'est pas acceptable, des mesures supplémentaires sont requises pour la poursuite des travaux. Réévaluer la stratégie de maîtrise des risques en fonction du risque initial associé aux activités de laboratoire. Les mesures comprennent, entre autres : • Mettre en œuvre de mesures de maîtrise supplémentaires en fonction du risque initial identifié des activités de laboratoire dans le but de réduire le risque résiduel à un niveau acceptable, à savoir : ▪ Risque initial moyen/élevé – Mettre en œuvre d'autres mesures de maîtrise des risques avant d'entreprendre l'activité de laboratoire ▪ Risque initial très élevé – Mettre en œuvre des mesures complètes de maîtrise des risques avant d'entreprendre l'activité de laboratoire pour assurer la sécurité • Redéfinir la portée des travaux de manière à ce que le risque soit acceptable avec les mesures de maîtrise existantes en place • Identifier un autre laboratoire ayant déjà des stratégies de maîtrise des risques appropriées en place, qui aura la capacité d'exécuter les travaux de la manière prévue
☐ Élevé	Si un incident de sûreté biologique se produisait, il y aurait des effets nocifs nécessitant des contre-mesures et/ ou une intervention importantes.	
☐ Très élevé	Si un incident de sûreté biologique se produisait, des effets nocifs catastrophiques seraient probables.	

Déterminer le risque résiduel global.

Risque résiduel global	☐ Very low	☐ Low	☐ Medium	☐ High	☐ Very high
Les travaux exigeront-ils des mesures de maîtrise des risques supplémentaires ?	Yes ☐ No ☐				

La mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques comprend :

- la communication des incidents, des risques et des mesures de maîtrise des risques ;
- l'acquisition/la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques requises ;
- les procédures d'exploitation et de maintenance ; et
- la formation des personnels.

Procéder à l'examen des risques et des mesures de maîtrise des risques

- Y a-t-il eu des changements au niveau des activités de laboratoire, du matériel ayant de graves conséquences, des personnels, de l'équipement ou des installations ?
- Y a-t-il de nouvelles connaissances relatives au matériel ayant de graves conséquences et/ou au matériel biologique utilisé, pour les activités de laboratoire et/ou pour les personnels ?
- La détermination d'un risque acceptable a-t-elle changé ?
- Les informations tirées de la notification des incidents et des investigations indiquent-elles des améliorations à apporter ?
- Un cycle d'examen périodique a-t-il été établi ?
- Une évaluation des risques de sécurité biologique a-t-elle été réalisée ou révisée ?

Annexe 2. Modèles pour l'intervention d'urgence en matière de sûreté biologique

Les modèles pour l'intervention d'urgence en matière de sûreté biologique (Tableaux A2.1 à A2.6) ont été élaborés à titre d'outil pour permettre aux établissements de planifier l'intervention d'urgence lorsqu'il s'agit de matériel ayant de graves conséquences et d'autres matériels relevant de la sûreté biologique. Les modèles doivent être adaptés aux circonstances locales afin d'assurer une intervention systématique, rapide et appropriée en situation d'urgence de biosûreté. Ils peuvent également servir d'aides à la formation.

Il est important que l'établissement ou l'organisation établisse une liste des numéros de téléphone d'urgence et la séquence des alertes. Par exemple, dans le cas d'un vol présumé, l'alerte peut être limitée au directeur du laboratoire, tandis qu'en cas de vol confirmé, il peut être nécessaire d'informer la direction générale de l'établissement.

Tableau A2.1. Vol et perte délibérée ou accidentelle de matériel ayant de graves conséquences

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ? • L'incident a-t-il été détecté par les autorités externes ?
2. Alerter	• Notifier les personnels de sécurité et/ou les autorités externes. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire, le chercheur principal, la direction générale). (Inclure le numéro de téléphone.)
	• Identifier le matériel ayant de graves conséquences. • Communiquer le protocole à suivre en cas de vol ou de perte (délibérée ou accidentelle) suspectés ou confirmés. • Agir conformément aux rôles et aux responsabilités prédéfinis du délégué à la sécurité biologique, des personnels de sécurité et des autres personnels concernés.

3. Sécuriser	• Sécuriser/contenir le site concerné. • Préserver le site – éviter de toucher ou de déplacer quoi que ce soit au sein du site concerné. • Évaluer l'étendue de la situation. • Procéder si nécessaire à la décontamination. • Mettre en œuvre des mesures pour prévenir toute exposition supplémentaire des personnels. • Communiquer des mesures visant à limiter les conséquences du vol ou de la perte de matériel ayant de graves conséquences.
4. Investiguer	• Recueillir des données (par exemple, interroger les personnes présentes au moment de l'incident, revoir les enregistrements de vidéosurveillance en circuit fermé). • Établir la liste des échantillons de matériel ayant de graves conséquences qui sont absents. • Coopérer avec les autorités impliquées dans l'investigation.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

Tableau A2.2. Diffusion non autorisée/intentionnelle de matériel ayant de graves conséquences

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ? • L'incident a-t-il été détecté par les autorités externes ? • Quelles sont les zones de laboratoire potentiellement touchées ? • Quelles zones en dehors du laboratoire sont potentiellement touchées ?
2. Alerter	• Notifier les personnels de sécurité et/ou les autorités externes. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire, le chercheur principal, la direction générale). (Inclure le numéro de téléphone.) • Préciser le matériel ayant de graves conséquences ayant pu être disséminé ainsi que ses caractéristiques et alerter les personnels, les autres personnes potentiellement touchées ainsi que les autorités compétentes.

3. Sécuriser	• Sécuriser/contenir la zone concernée. • Évacuer la zone concernée. • Coopérer avec les intervenants d'urgence et les services de détection et de répression pour établir des zones de confinement (par exemple, des zones froide, tiède et chaude). • Effectuer le triage et la décontamination des personnels touchés, au besoin. • Décrire en détail les mesures à prendre pour protéger les personnels, la communauté et l'environnement contre le matériel ayant de graves conséquences. • Évaluer les mesures à prendre pour limiter les conséquences de la dissémination du matériel ayant de graves conséquences (premiers secours, méthode de décontamination validée).
4. Investiguer	• Tenter d'identifier les infractions à la sûreté biologique (par exemple, au moyen de la vidéosurveillance en circuit fermé, d'entrevues avec le personnel, des empreintes digitales). • Préserver les lieux du crime. • Fournir une description détaillée de l'infraction à la sûreté biologique. • Coopérer avec les autorités externes concernant les zones touchées à l'extérieur du laboratoire.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

Tableau A2.3. Accès non autorisé aux installations du laboratoire, effraction et intrusion (notamment vandalisme, piquetage, occupation, barricade) et attaques violentes contre les personnels

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ?
2. Alerter	• Notifier les personnels de sécurité et/ou les autorités externes. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire). (Inclure le numéro de téléphone.) • Avertir les personnels de laboratoire. • Préciser les types d'accès non autorisé (par exemple, effraction, suivi du personnel ou utilisation d'une carte d'accès volée). • En cas de rencontre avec un agresseur, éviter toute confrontation directe, fuir et se cacher dans un lieu sûr. Prendre note des principales caractéristiques de l'agresseur (par exemple, sa taille, ses vêtements, son accent et d'autres caractéristiques).

3. Sécuriser	• Décrire les mesures et les procédures visant à assurer la sécurité des personnels concernés. • Décrire les mesures et les procédures visant à sécuriser le matériel, les technologies et les informations relevant de la sûreté biologique. • Évaluer toute blessure subie par les membres du personnel ainsi que les dommages matériels. • Évaluer toute défaillance du confinement de matériel ayant de graves conséquences.
4. Investiguer	• Décrire l'incident en détail. • Investiguer l'incident conformément aux politiques institutionnelles et aux exigences légales du pays. • Préserver les lieux du crime. • Coopérer avec les autorités impliquées dans l'investigation.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

Table A2.4. Sabotage of laboratory activities

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ?
2. Alerter	• Notifier les personnels de sécurité et/ou les autorités externes. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire). (Inclure le numéro de téléphone.)
3. Sécuriser	• Décrire les mesures prises pour assurer la sécurité des personnels. • Décrire les mesures visant à sécuriser le matériel et les informations relevant de la sûreté biologique. • Décrire les actions et les procédures visant à limiter les conséquences du sabotage.
4. Investiguer	• Préserver les lieux du crime. • Décrire les mesures prises pour déterminer l'ampleur et les conséquences du sabotage.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

**Tableau A2.5. Vol d'appareils, d'équipement, de consommables
ou de matériel biologique non toxique et non infectieux**

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ?
2. Alerter	• Notifier les personnels de sécurité et/ou les autorités externes. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire). (Inclure le numéro de téléphone.)
3. Sécuriser	• Décrire les mesures prises pour éliminer tout risque auquel les personnels peuvent être exposés. • Décrire les mesures visant à limiter les conséquences du vol de l'appareil, de l'équipement ou du consommable. • Modifier immédiatement les modalités de réglementation de l'accès, tels que le mot de passe, les numéros d'identification personnels ou les serrures.
4. Investiguer	• Établir la liste des appareils, de l'équipement ou des consommables qui sont absents. • Préserver les lieux du crime. • Revoir les enregistrements de vidéosurveillance en circuit fermé. • Interroger les personnels concernés, comme les personnels de laboratoire ou les personnels responsables de la maintenance. • Travailler avec les experts en informatique de l'établissement et les services de détection et de répression pour déterminer l'étendue de l'atteinte à la protection des données pour les appareils concernés.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

**Tableau A2.6. Accès numérique non autorisé ou espionnage
d'informations relevant de la sûreté biologique**

Étape	Intervention/action
1. Détecter (suspecter)	• L'incident a-t-il été détecté immédiatement ou tardivement ? • S'agit-il du seul incident de sûreté biologique suspecté ?
2. Alerter	• Notifier l'administrateur système. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier le délégué à la sécurité biologique. (Inclure le numéro de téléphone.) • Notifier les autres membres du personnel concernés (par exemple, le directeur du laboratoire). (Inclure les numéros de téléphone.)
3. Sécuriser	• Isoler ou déconnecter le système informatique des sources externes. • Mettre le système hors tension.
4. Investiguer	• Décrire les types d'accès aux informations relevant de la sûreté biologique. • Investiguer l'incident et déterminer comment l'intrus a accédé au système du serveur.
5. Notifier, examiner et améliorer	• Procéder à la notification auprès de la direction générale et/ou de l'organisme de réglementation. • Examiner les politiques et les modes opératoires normalisés liés à l'incident. • Mettre en œuvre les enseignements tirés.

Annexe 3. Exemples de lois, réglementations, lignes directrices et politiques nationales en matière de sûreté biologique

Voici des exemples d'approches nationales face à certains des enjeux de biosûreté qui ont été décrits dans le présent document. L'OMS n'approuve pas ces approches spécifiques et note que les pays se sont attaqués à divers degrés aux questions abordées dans le présent document. Les approches nationales tiennent compte des types de risques de sûreté biologique qui existent actuellement et sont plus ou moins complètes. Il convient de noter que les risques de sûreté biologique sont susceptibles de devenir plus fréquents et/ou plus graves en raison des technologies émergentes.

Australie

La loi australienne sur la biosécurité de 2015 (Biosecurity Act 2015) fournit le cadre juridique nécessaire aux activités de sécurité et de sûreté biologiques en Australie. Deux règlements ont été élaborés en vertu de cette loi : i) Biosecurity Regulations 2016, régi par le ministère de l'Agriculture ; et (ii) Biosecurity (Human Health) Regulations 2016 (1), régi par le ministère de la santé et des soins aux personnes âgées.

Canada

Le Canada dispose d'un cadre complet en matière de biosécurité et de biosûreté et d'orientations pour prévenir les incidents de sûreté biologique, notamment la loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (2), le programme de biosûreté (3) et les lignes directrices sur l'évaluation des risques de biosûreté et les plans de biosûreté (4, 5).

Chine

La Chine s'est dotée en 2020 de la loi sur la biosûreté de la République populaire de Chine (6). L'article 1 stipule que la loi vise à maintenir la sécurité nationale, à prévenir et à répondre aux risques de sûreté biologique, à protéger la vie et la santé des personnes, à protéger les ressources biologiques et l'environnement, à promouvoir le développement bénéfique de la biotechnologie, à promouvoir la création d'une communauté de destin pour l'humanité et à assurer la coexistence harmonieuse des humains et de la nature. Le champ de la loi sur la biosûreté est vaste et s'applique aux activités suivantes :

- la lutte anti-infectieuse contre les principales maladies infectieuses émergentes et les épidémies parmi les animaux et les végétaux ;
- le maintien de la sûreté dans les domaines de la recherche, du développement et des applications en biotechnologie ;
- la gestion de la sûreté biologique dans les laboratoires de microbiologie travaillant avec des agents pathogènes ;

- la gestion de la sûreté des ressources génétiques humaines et des ressources biologiques ;
- la prévention de l'invasion d'espèces étrangères et la préservation de la biodiversité ;
- la mise en œuvre de mesures de riposte à la pharmacorésistance microbienne ;
- la prévention d'attentats bioterroristes et l'utilisation de mesures de défense contre la menace que posent les armes biologiques ; et
- la mise en œuvre d'autres activités relevant de la sûreté biologique.

Union européenne (UE)

L'UE réglemente le matériel ayant de graves conséquences par l'intermédiaire de réglementations et de lois nationales applicables dans l'ensemble de l'UE. Le règlement (UE) 2021/821 sur les biens à double usage (7) régit l'exportation de certains matériels ayant de graves conséquences, tandis que les législations nationales des États Membres de l'UE imposent des exigences supplémentaires pour la manipulation et le stockage de ces matériels.

Inde

Les lignes directrices en matière de sécurité et de sûreté biologiques couvrent l'agriculture, la médecine vétérinaire, la santé humaine, la recherche en laboratoire et les progrès technologiques. Le règlement et les lignes directrices pour la recherche sur l'ADN recombinant et le bioconfinement de 2017 (8) consolident, modifient et mettent à jour

les lignes directrices antérieures. Elles ont une portée réglementaire avec des mécanismes définis qui comprennent la recherche, le confinement et l'utilisation en laboratoire, l'exportation et l'importation, le stockage et la manipulation, la fabrication, l'élimination et les procédures d'urgence.

Les lignes directrices éthiques pour l'application de l'intelligence artificielle à la recherche biomédicale et aux soins de santé sont des directives nationales pour tous les intervenants, y compris les innovateurs, les développeurs, les chercheurs, les professionnels de santé, les établissements, les commanditaires et les organismes de financement impliqués dans les travaux de recherche liés à l'intelligence artificielle dans le domaine de la recherche biomédicale.

D'autres lois et lignes directrices pertinentes réglementent et renforcent les pratiques appropriées et sûres en matière de recherche biologique et de biosécurité/biosûreté, notamment : la loi sur la protection de l'environnement de 1986 (10) ; les règles relatives aux micro-organismes, aux organismes génétiquement modifiés ou aux cellules présentant un danger (11) ; le cadre d'analyse des risques (12) ; les directives relatives à la mise en place d'installations de confinement (13) ; et la loi de 2005 sur les armes de destruction massive et leurs vecteurs (interdiction des activités illégales) (14). Le contrôle des exportations de produits chimiques spéciaux, d'organismes, de matériels, d'équipement et de technologies ayant de graves conséquences sont réglementés par les dispositions pertinentes de la loi de 1992 sur le commerce extérieur (D&R) (15).

Fédération de Russie

La Fédération de Russie a mis en place un système de réglementation des biens à double usage pour contrôler l'exportation d'articles pouvant être utilisés à des fins civiles et militaires. La principale législation régissant le contrôle des exportations de ces biens est la loi fédérale de 2007 sur le contrôle des exportations. Cette loi définit le cadre juridique du contrôle des exportations de biens à double usage, y compris les procédures d'obtention de licences pour l'exportation de ces articles.

La sûreté biologique en laboratoire est réglementée par les lois et règlements suivants.

Loi fédérale sur le bien-être sanitaire et épidémiologique de la population (16). Établit le cadre juridique visant à assurer le bien-être de la population sur le plan de la santé et de l'épidémiologie, y compris les mesures visant à prévenir la propagation des maladies infectieuses en laboratoire.

- Loi fédérale sur la prévention de la propagation des maladies infectieuses. Définit les mesures à prendre pour prévenir la propagation des maladies infectieuses, y compris celles qui peuvent se propager en laboratoire.
- Loi fédérale sur la protection de la population et des territoires contre les situations d'urgence à caractère naturel et technologique. Définit les mesures à prendre pour prévenir et répondre aux situations d'urgence pouvant survenir en laboratoire (17).
- Réglementation sur la biosécurité dans la manipulation d'agents pathogènes pour l'homme, les animaux et les végétaux. Fournit des lignes directrices sur la manipulation et le stockage des micro-organismes pathogènes, ainsi que sur la construction et l'exploitation des installations de laboratoire.
- Lignes directrices sur la sûreté biologique dans les laboratoires. Fournit des conseils détaillés sur la mise en œuvre de mesures de biosécurité en laboratoire.
- Réglementation technique sur la sécurité des produits biologiques. Définit les exigences de sécurité pour le développement, la production et l'utilisation de produits biologiques, y compris les vaccins et les kits de diagnostic.

En plus de ces lois et réglementations, il existe également des exigences spécifiques pour les personnels de laboratoire, comme la nécessité d'une formation sur les pratiques de biosécurité, l'utilisation d'équipements de protection individuelle et l'élaboration de flux de travail et de protocoles pour la manipulation et l'élimination du matériel dangereux.

L'application des réglementations sur la biosûreté en laboratoire en Russie est supervisée par divers organismes, notamment le Service fédéral de surveillance de la protection des droits des consommateurs et du bien-être humain, qui est chargé de surveiller le respect des réglementations de biosécurité en laboratoire, et le Centre national de recherche en virologie et en biotechnologie, qui est responsable de la recherche et de la mise au point de vaccins et d'autres contre-mesures de lutte contre les maladies infectieuses.

États-Unis d'Amérique

De nombreuses directives présidentielles, décrets et lois fédérales ont été adoptés pour protéger les installations de recherche du pays et veiller à ce que des mesures de sûreté biologique appropriées soient prises. Ce qui suit résume brièvement les lois sur les mesures de biosûreté en laboratoire visant à assurer la protection des biens essentiels contre le vol, la perte ou l'utilisation abusive.

Programme fédéral des agents sélectionnés (18). Comprend conjointement les Centers for Disease Control and Prevention (Division des agents et toxines sélectionnés) et le Service d'inspection de la santé animale et végétale (Division des agents et toxines sélectionnés agricoles). Le programme supervise la détention, l'utilisation et le transfert des agents biologiques et des toxines sélectionnés qui sont susceptibles de constituer une menace grave pour la santé humaine, animale ou végétale, ou pour les produits d'origine animale ou végétale. Il renforce la surveillance nationale de la sécurité et la sûreté et de certains agents par l'intermédiaire des activités suivantes :

-
- l'élaboration, la mise en œuvre et l'application de la réglementation sur les agents sélectionnés ;
 - le maintien d'une base de données nationale sur les entités travaillant avec des agents et des toxines sélectionnés ;
 - l'inspection des entités qui détiennent, utilisent ou transfèrent des agents sélectionnés ;
 - l'évaluation des risques pour la sécurité de toutes les personnes travaillant avec ces agents par le Federal Bureau of Investigation (Division des services de renseignements criminels) ;
 - la fourniture de conseils aux entités réglementées pour assurer la conformité à la réglementation au moyen de l'élaboration de documents d'orientation et de la tenue d'ateliers et de webinaires ; et
 - l'investigation d'incidents de non-conformité potentiels.

Décret présidentiel 13486 sur le renforcement de la sûreté biologique en laboratoire aux États-Unis d'Amérique, 2009 (19). Ce décret exige que les installations qui détiennent certains agents biologiques et certaines toxines disposent de pratiques appropriées de sécurité et d'assurance des personnels pour se protéger contre le vol de ces agents et toxines, leur utilisation abusive ou leur détournement aux fins d'activités illégales.

Décret présidentiel 13546 sur l'optimisation de la sûreté des agents biologiques et des toxines sélectionnés aux États-Unis, 2010 (20). Ce décret exige que tous les agents biologiques et toxines sélectionnés soient correctement sécurisés pour limiter le risque d'utilisation abusive, de vol, de perte ou de dissémination accidentelle, et que les mesures de sécurisation mises en œuvre soient coordonnées afin d'assurer un équilibre entre leur efficacité et la nécessité de réduire l'impact négatif de l'utilisation légitime de ces agents et toxines. Pour assurer la sécurisation de ces agents et toxines en fonction du niveau de risque, les secrétaires des ministères de la santé et des services sociaux et de l'agriculture ont désigné, à partir de la liste d'agents sélectionnés, un sous-ensemble d'agents présentant le plus grand risque d'utilisation abusive délibérée avec le potentiel le plus important de provoquer des victimes en grand nombre ou d'avoir des effets dévastateurs sur l'économie, les infrastructures critiques ou la confiance du public.

Orientations stratégiques recommandées pour l'élaboration de mécanismes d'examen des soins et de la surveillance des agents pathogènes pandémiques potentiels (P3CO) (21). Ces recommandations, à l'échelle institutionnelle et fédérale, portent sur la planification, le financement et l'examen institutionnel des projets de recherche portant sur des agents pathogènes à potentiel pandémique.

Stratégie nationale de biodéfense et plan de mise en œuvre (22). Ce plan aborde la biosécurité et la biosûreté, parmi de nombreuses autres questions liées à la biodéfense.

Références bibliographiques

– Annexe 3

1. Biosecurity (Human Health) Regulation 2016: made under the Biosecurity Act 2015 [site Web]. Canberra: Australian Government; 2017 (<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00412>, consulté le 31 mars 2023).
2. Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines ; 2009 [site Web]. Ottawa : Gouvernement du Canada ; 2009 (<https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/H-5.67/>, consulté le 31 mars 2023).
3. Biosecurity [Internet]. Ottawa: Government of Canada; 2021 (<https://www.canada.ca/en/https://laws.justice.gc.ca/fra/lois/h-5.67/>, consulté le 31 mars 2023).
4. Ligne directrice canadienne sur la biosûreté : effectuer une évaluation des risques de biosûreté [site Web]. Ottawa : Gouvernement du Canada ; 2018 (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/directrices/effectuer-evaluation-risques-biosurete/document.html>, consulté le 31 mars 2023).
5. Élaboration d'un plan de biosûreté exhaustif [site Web]. Ottawa : Gouvernement du Canada ; 2016 (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/directrices/elaboration-plan-biosecurite-exhaustif-aperçu.html>, consulté le 31 mars 2023).
6. Biosecurity Law of the People's Republic of China [internet]. UNEP Law and Environment Assistance Platform; 2021 (<https://lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=33962&EncodingName=big5>, consulté le 31 mars 2023).
7. Contrôles des exportations de biens à double usage [site Web]. Bruxelles : EUR-Lex ; 2021 (<https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/dual-use-export-controls.html>, consulté le 31 mars 2023).
8. Regulations and Guidelines for Recombinant DNA Research & Biocontainment 2017. New Delhi: Government of India; 2017 (https://ibkp.dbtindia.gov.in/DBT_Content_Test/CMS/Guidelines/20181115134719867_Regulations-Guidelines-for-Reocminant-DNA-Research-and-Bio-containment-2017.pdf, consulté le 31 mars 2023).
9. Ethical guidelines for application of artificial intelligence in biomedical research and healthcare. New Delhi: Indian Council of Medical Research; 2023 (https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/upload_documents/Ethical_Guidelines_AI_Healthcare_2023.pdf, consulté le 31 mars 2023).
10. The Environment (Protection) Rules, 1986. New Delhi: Government of India, Ministry of Environment and Forests; 1986 (<https://parivesh.nic.in/writereaddata/ENV/THE%20ENVIRONMENT.pdf>, consulté le 31 mars 2023).
11. Rules for manufacture, use, import, export & storage of hazardous microorganisms, genetically modified organisms or cells. New Delhi: Government of India, Ministry of Environment and Forests; 1989 (<https://biosafety.icar.gov.in/wp-content/uploads/2015/11/Rules-1989.pdf>, consulté le 31 mars 2023).
12. Risk analysis framework. New Delhi: Government of India; 2016 (https://ibkp.dbtindia.gov.in/DBT_Content_Test/CMS/Guidelines/20181115134923250_Risk_Analysis_Framework.pdf, consulté le 31 mars 2023).
13. Guidelines for the establishment of containment facilities: biosafety level 2 & 3 and certification of facility, 2020. New Delhi: Government of India; 2020.
14. Weapons of Mass Destruction and their Delivery Systems (Prohibition of Unlawful Activities) Act, 2005 [internet]. New Delhi: Government of India; 2005 (https://www.indiacode.nic.in/handle/123456789/2017?sam_handle=123456789/1362, consulté le 31 mars 2023).
15. India's Export Control System. Special chemicals, organism, materials, equipment and technologies (SCOMET). New Delhi: Ministry of Commerce and Industry, Department of Commerce, Directorate General of Foreign Trade; 1992 (https://ibkp.dbtindia.gov.in/DBT_Content_Test/CMS/Guide-lines/20181115135754468_Export%20of%20SCOMET%20guidelines.pdf, consulté le 31 mars 2023).
16. Federal Law No. 52-FZ on Sanitary and Epidemiological Well-Being of the Population. Moscow: Russian Federation; 1999.

-
17. Federal Law 68-FZ on protection of the population and of the territories from environmental and technological emergencies (<https://leap.unep.org/en/countries/ru/national-legislation/federal-law-68-fz-protection-population-and-territories>). Moscow: Russian Federation; 1994.
 18. Federal Select Agent Program [site Web]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2023 (<https://www.selectagents.gov/>, consulté le 31 mars 2023).
 19. Public Health Emergency. Executive Order 13486 – Strengthening Laboratory Biosecurity in the United States [internet]. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2023 (<https://www.phe.gov/Preparedness/legal/boards/biosecurity/Pages/default.aspx>, consulté le 31 mars 2023).
 20. Executive Order 13546 – Optimizing the Security of Biological Select Agents and Toxins in the United States [internet]. Washington, DC: The White House; 2010. (<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/executive-order-optimizing-security-biological-select-agents-and-toxins-united-stat>, consulté le 31 mars 2023).
 21. Recommended policy guidance for departmental development of review mechanisms for potential pandemic pathogen care and oversight (P3CO). Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2017 (<https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/p3co-finalguidancestatement.pdf>, consulté le 31 mars 2023).
 22. National biodefense strategy and implementation plan for countering biological threats, enhancing pandemic preparedness, and achieving global health security. Washington, DC: The White House; 2022 (<https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf>, consulté le 31 mars 2023).



Organisation mondiale de la Santé
20 Avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse

biosafety@who.int