Compte-rendu de l'atelier de "*Brainstorming en sécurité et sûreté biologiques* " du 24 NOVEMBRE 2016

La société Française de Microbiologie (SFM), avec le soutien de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), a organisé, le 24 novembre 2016, une journée de brainstorming en sécurité et sûreté biologiques.

Cette journée, sous forme d'ateliers autour des thèmes Formation - Inspections & Audits - Aspects Techniques - Dualité & Ethique, a réuni 70 personnes des secteurs publics et privés, et issues de différents corps de métiers : microbiologie, santé, sécurité au travail, maintenance, architecture, filtration de l'air.

Objectifs de la journée

Recueillir les attentes des participants pour créer une animation en France sur le thème de la sécurité et la sûreté biologique. Les ateliers ont permis de recenser un grand nombre de points qui pourront être transcrits dans un plan d'actions sous l'égide de la section « sécurité et sûreté biologiques » de la SFM.

PROGRAMME

08H45 | Accueil des participants
Rendez-vous à l'accueil du bâtiment Copernic - Anses

09H15 | Ouverture de la journée
Roger Genet, Directeur Général ANSES
Gérard LINA, Président SFM

09H30-10H15 | Présentations
- La SFM dans la sécurité et la sûreté biologiques
- Le référentiel de formation S2B de la SFM
- Organisation des ateliers

10H15-10H45 | Pause-café

10H45-12H15 | Travail en atelier (choix n°1)

12H15-13H45 | Pause déjeuner

13H45-15H15 | Travail en atelier (choix n°2)

15H15-15h45 | Pause-café

15H15-17H00 | Restitution des ateliers
Table ronde

17H00-17H15 | Clôture de la journée

Remerciements à :
- *Annie-Claude PARE (Anses) pour son aide précieuse dans la mise en place de cette journée et la rédaction de ce compte-rendu ;*
- *Gaëlle HENNET (SFM) et Olivia VONG (SFM) pour la gestion des inscriptions et le support Web ;*
- *Joel PAPON et ses équipes (Anses) pour l'organisation des salles et du buffet ;*
- *Et à tous les participants pour leurs réflexions et leurs idées d'actions.*

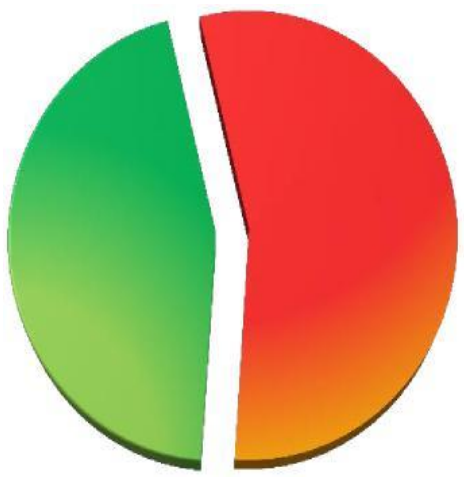
LES PARTICIPANTS

Agostini Jean Francois, Allix Sébastien, Baggetto Loris, Batejat Christophe, Bele Patrick, Béreau Arnaud, Bidault Des Chaumes Julie, Binder Patrice, Bleux Christian, Bourget Guillemette, Brehin Pascale, Breton-cazaux Jérôme, Caffier David, Caro Valérie, Cordevant Christophe, Courcol Rene, De Cavel Jean-Pierre, De Souza Corine, Delval Herve, Demolombe Marie Hélène, Demur Hélène, Eglinger Mathieu, Fayolle Joêl, Gauthier Thierry, Ghnassia Jean-Claude, Hallage Houria, Hermitte Patricia, Herwegh Stéphanie, Hoest Philippe, Hostachy Bruno, Jung Anne, Kasal-Hoc Natalie, Kauffmann Lacroix Catherine, Khorsi Cauet Hafida, Koch Lionel, Labrosse Béatrice, Larsonneur Marie-Christine, Le Van Amandine, Leculier Christophe, Lefebvre Clément, Madani Nora, Margez Raphaël, Marianneau Philippe, Mérens Audrey, Michaud Vincent, Morand Thierry, Nexon Elisande, Outmizguine Vanessa, Paucod Jean-Charles, Perakis Alexandre, Perron Corinne, Pischedda Patricia, Poisson Didier-Marc, Ponsart Claire, Pouzerate Thibaut, Proeschel Nicolas, Ribot Guillaume, Rizzo Franca, Senouci Samira, Simon Adeline, Simon Jacques, Souiri Amal, Sylvestre Patrician Tallet Hervé, Terraz-laderriere Fanny, Valade Eric, Valois Jérôme, Vandriessche Sylvie, Zini Sylvie.

STATISTIQUES SUR LES PARTICIPANTS

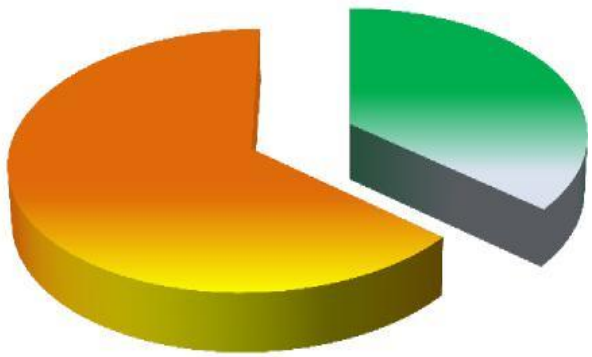
Les 70 participants de cette journée représentaient les secteurs de la microbiologie du secteur public (45%) et du secteur privé (55%) (Graph.1). Cette journée n'était pas exclusivement ouverte aux seuls membres de la SFM, et d'ailleurs 64% des inscrits n'étaient pas membres de la SFM (Graph.2). Toute personne désirant devenir membre de la SFM peut s'inscrire à partir du site web de la société (www.sfm-microbiologie.org) dans l'espace adhérent. Pour 2017, le montant de la cotisation est de 84€ (avec des tarifs spéciaux pour les retraités et techniciens sur justificatif à 42€) et les moins de 30 ans (sur justificatif) à 30€.

Provenance
Graph.1



Public 45% Privé 55%

Adhérents
Graph.2



Membre 36% Non Membre 64%

ACCUEIL ET OUVERTURE DE LA JOURNEE

Roger Genet, Directeur Général ANSES

L'Anses a été l'une des premières institutions en France à s'organiser pour mettre en application le décret de juillet 2012 sur les micro-organismes et toxines (décret MOT), conformément à la Loi relative à la politique de santé publique de 2004. Un comité de maîtrise des risques biologiques en laboratoire (CMRBL) a été créé, dont l'utilité et le rayonnement ont rapidement dépassé le cadre de l'agence, puisque l'expertise de certains de ses membres a été sollicitée pour élaborer le premier Manuel de sécurité et sûreté biologiques, édité en 2014 par la Société française de microbiologie et, plus récemment, du Référentiel de formation en sécurité et sûreté biologiques de la SFM. Aujourd'hui, ce référentiel, publié sous la forme d'un guide pédagogique portant à la fois sur des aspects scientifiques et techniques, règlementaires, mais également éthiques, est en passe de devenir une référence au plan national.
Je me réjouis donc que l'Anses accueille aujourd'hui ce premier atelier organisé par la section sécurité et sûreté biologiques de la SFM, co-présidée par Sébastien ALLIX et Patrice BINDER, et je vous souhaite une journée de travail fructueuse.
Roger Genet

Gérard LINA, Président de la SFM

Le 27 novembre 2012, le Directeur du Laboratoire P4 Jean-Mérieux a accueilli des membres de la Société Française de Microbiologie (SFM), du Conseil Scientifique du Réseau National des Laboratoires Biotox-Piratox, du Projet d'Infrastructure BioBanques pour mettre en place le projet de rédaction d'un Manuel de référence en sécurité et sûreté biologiques et pour créer le noyau dur de ce qui allait devenir la Section « Sécurité et Sûreté Biologiques » de la Société Française de Microbiologie.
Quatre ans plus tard, grâce à la participation active de Loris BAGETTO, de Sébastien ALLIX, du Général Patrice BINDER et de René COURCOL, entre autres, le Référentiel de formation en sécurité et sûreté biologiques complète utilement le Manuel publié en décembre 2014.
L'objectif de ces ouvrages édités par la SFM est de proposer un corpus de textes à visée pédagogique pour informer et former les responsables et les utilisateurs d'environnements confinés de classes 2 et 3.
Afin d'obtenir un premier retour d'expérience des utilisateurs, la section « Sécurité et Sûreté Biologiques » de la SFM a souhaité organiser cette première journée de rencontre appelée « Brainstorming en Sécurité et Sûreté Biologiques », sous la forme d'ateliers dédiés à la thématique. C'est grâce au dynamisme de Sébastien ALLIX qu'un partenariat SFM - Agence nationale de sécurité sanitaire alimentaire, environnement, travail (ANSES) a été établi et permis l'organisation de cette journée.
Que celle-ci soit riche en échanges et permette d'alimenter le travail de la section.
Gerard Lina

RÉTROSPECTIVE SUR LES ATELIERS

N° Ateliers		Animateur		Horaires
1	**Formation**	**René COURCOL**	**Loris BAGGETTO**	**10H45-12h15|13h45-15h15**
2	**Audits et Inspections**	**Sébastien ALLIX**	**Christian BLEUX**	**10H45-12h15|13h45-15h15**
3	**Aspects Techniques**	**Jean-Charles PAUCOD**	**Jean-Pierre DE CAVEL**	**10H45-12h15|13h45-15h15**
4	**Dualité et Ethique**	**Patrice BINDER**	**Sylvie ZINI**	**10H45-12h15|13h45-15h15**

ATELIER « FORMATION »

René COURCOL et Loris BAGGETTO

ÉTAT DES LIEUX

Difficultés rencontrées et manques

Confinement **:** Le personnel n'est pas sensibilisé à l'objectif du confinement, destiné à protéger la société civile ainsi que le personnel. Il en découle un mésusage de ce confinement, parfois considéré à tort comme une protection ultime autorisant le court-circuitage de certaines règles (*le confinement me procure un environnement protégé donc je peux me permettre de ne pas porter des EPI spécifiques, de laisser la porte ouverte, etc.*).

Management du risque biologique : *On notera les manques suivants :* des sessions d'éveil à l'analyse et à l'évaluation des risques biologiques, une harmonisation de la culture du risque biologique, un recensement des formations existantes en SSB (*la SFM pourrait procéder à ce recensement*), des bases communes de l'analyse des risques adaptées à la fonction du laboratoire, ainsi qu'un RetEx

Matériel : On notera les manques suivants : À propos du bon usage du matériel utilisé, à propos de l'adaptation des outils disponibles aux besoins (*par ex. pratiques selon l'agent considéré, etc.*), sur la manière de concevoir un laboratoire NSB2 et NSB3 avant sa construction, sur la nécessité d'identifier des *experts en conception* des laboratoires, en raison d'un déficit actuel dans cette expertise, sur la manière de qualifier une structure confinée.

Sur le comportement individuel : La routine s'installe et les habitudes acquises, contraires aux normes et procédures et pouvant conduire à des évènements sérieux non souhaités, doit être constamment combattue.

Sur le responsable sécurité/sûreté biologique : Le *BSO (Biosafety Officer*), s'il existe, ne dispose ni d'un statut ni d'une autorité officiellement reconnus. Les *BSO* existants ne sont pas en réseau (*l'expérience de Mérial → Roche-Diagnostics disposant d'un réseau de BSO en interne est très positive)*

Dans le domaine de la santé végétale : Ce domaine a été peu traité dans la 1e édition du Manuel et est en général le parent pauvre de la sécurité/sûreté biologique.

En matière de formation : On relèvera un déficit très net des formations actuelles, notamment en ce qui concerne la sûreté biologique.

ATTENTES ET PROPOSITIONS

En termes d'offres et d'actions de formation

- Créer une formation initiale homogène et au plus tôt du parcours universitaire (*IUT, licence, master, doctorant*)
- Créer une formation pour les personnels non biologiques (*techniciens de maintenance, personnel d'entretien, par exemple*)
- Inclure systématiquement la sûreté/sécurité biologique dans le parcours du nouvel entrant et dans les actions de maintien des compétences
- Adapter la formation aux situations locales (*DOM-TOM, par exemple*)
- Assurer l'adéquation entre la formation et la réglementation en vigueur
- Harmoniser la théorie de base et les pratiques

Sur les moyens et actions de communication

- Disposer d'outils pédagogiques, à mettre à disposition du réseau des membres de la SFM
- Le formateur doit adapter son discours au formé (il en est de même pour le support de formation)
- Harmoniser les pratiques en France
- Assurer la diffusion de l'information
- Mettre des outils à la disposition du consultant
- Clarifier la confusion du vocabulaire traduit de l'anglais, mais aussi le sens du vocabulaire usité dans le domaine de la sûreté/sécurité biologique

Sur le matériel en support des actions de formation

- Une version papier ainsi que la transmission des savoirs en présentiel sont fortement préférables pour la formation initiale
- Favoriser en revanche le *e-learning* et/ou la formation à distance pour la formation continue et les requalifications
- Utiliser le format vidéo pour évoquer des mises en situation pratiques et des cas concrets à résoudre
- Mettre à jour des fiches techniques (du *Référentiel de formation*) sur le site Internet de la SFM selon l'évolution des pratiques et de la réglementation
- Alerter par courriel les adhérents de la SFM de la mise à jour des fiches techniques et de la règlementation
- Créer un système documentaire-type, à mettre également à disposition des adhérents sur le site de la SFM

Sur l'administration et la gestion de la formation

- La formation en sécurité/sûreté biologique doit figurer au Règlement Intérieur de l'organisme, institution, entreprise concernés
- Il est demandé de créer un réseau de formation en France et de faire connaître ce réseau
- Il faut habiliter les formateurs → Qui/Quelle instance pourra agréer les formateurs (*la SFM par exemple, en vertu de son statut de Société Savante*) ?
- Il faut habiliter les formés (attestation, qualification, etc.)
- Retour sur le *BSO* : il faut créer ce corps d'expertise locale en France
- Solliciter les syndicats (qui sont entendus par les ministères) pour que le MENESR et les autres ministères concernés par la sécurité/sûreté biologique incluent une formation initiale dans les programmes des IUT et Universités (⇒ rénovation du contenu pédagogique)

✧✧✧

ATELIER « AUDIT ET INSPECTION »

Sébastien ALLIX et Christian BLEUX

ETAT DES LIEUX

Les discussions ont permis de dégager plusieurs éléments autours de besoins suivants :

- Savoir auditer un labo NSB3
- Critères pour des audits sécurité et sûreté biologiques
- Etablir des objectifs des différents types audits en fonction des auditeurs
- Besoin d'un référentiel commun d'audit
- Former et identifier des auditeurs

Ce dernier point a été considère comme pouvant être en lien avec l'atelier « dualité et éthiques ». En effet, la possibilité d'établir une liste d'auditeurs internes choisis et validés pour leurs compétences doit attirer l'attention de tous dans le but de prendre soin à la non diffusion des technologies et des connaissances en matière de NSB3 pour une utilisation malveillante.

Les participants ont considéré qu'un audit devrait au final ne montrer que des éléments mineurs. Le plus important est la mise en place d'autocontrôles pour corriger en temps réel. Il existe assez peu d'audits internes dans ce domaine sauf à quelques exceptions. Plusieurs types d'audits peuvent ainsi être définis :

- Audit de conception
- Audit lors de la réalisation de projet = contrôle de conformité
- Audit d'utilisation : sans doute moins quantifiable mais qui aura des objectifs de moyens ou de résultats
- Audit de contrôle de routine (autocontrôle)
- Audit préparatoire spécifique : MOT, Expérimentation animale, OGM, végétaux, animaux

Les participants ont considéré qu'il manquait un élément de référence pour tous entre laboratoires, hospitaliers (chambre d'isolement), industriels. Il serait souhaitable d'utiliser des référentiels déjà existants pour les transformer en table d'auto audit.

De plus, la mise en place d'un groupe simple pour accompagner les petites structures dans leur démarche d'auto-évaluation pourrait être intéressante avec des auditeurs référents, par exemple membres de la SFM. Le but serait de recenser les compétences et les expériences pour créer un annuaire de noms mais attention aux aspects de sécurité/sûreté en termes de vulnérabilité.

La mise en place d'une formation diplômante pour des auditeurs pourrait être envisageable.

Il a été noté une absence d'autorisation ou un manque de référence pour l'ouverture des NSB3 en France. Il faudrait peut-être attirer l'attention des pouvoir public sur ce constat comme dans le cadre des MOT, OGM ou des installations de type EPCI.

De plus, Il manque de toute évidence un organisme comme le COFRAC pour les validations des auditeurs.

PROPOSITIONS

Plusieurs pistes d'améliorations ont été proposées.

- Améliorer le processus des audits en S2B des installations confinées pour aider par exemple lors d'inspections
- Mettre en place une évaluation par les pairs dans le but d'accompagner et de conseiller
- Mettre en place des formations ou un référentiel technique pour les inspecteurs/auditeurs dans le but de donner des connaissances techniques aux auditeurs
- Établir un lexique pour avoir le même langage
- Intégrer d'avantage le confinement des végétaux au sein de la SFM
- Mise en place d'audit de suivi pour les aspects techniques comme cela est le cas pour les risques chimiques à l'image de la fiche INRS ED 6027.

Il pourrait être envisageable de créer une animation sous forme de « *Case report* » selon deux modes de fonctionnement :

- Table ronde de retour d'expérience sur des audits ou inspections
- Plateforme d'échange sur site web type forum
- Réunion annuelle sur ce thème portant sur des points précis (exemple : comment contrôle-t-on telle ou telle chose avec des intervenants spécialisés dans le domaine ?)

La SFM pourrait jouer un rôle dans ce types d'animations à travers un forum d'échange et l'animation régulière de journées thématiques.

✧✧✧

ATELIER « ASPECTS TECHNIQUES »

Jean-Pierre DE CAVEL et Jean-Charles PAUCOD

L'atelier « aspects techniques » a donné lieu à de nombreux échanges entre ses participants parmi lesquels :

- Problématique liée à l'appellation du niveau de risque des laboratoires notamment ceux liés aux agents de groupe 3* qui ne sont pas des P2+ et qui doivent être conformes à l'article 3 paragraphe II de l'art du 16 juillet 2007
- Problématique liée à la conception, traitement de l'air et fonctionnement des laboratoires NSB2 (L2, A2)
- Méthodes pour déterminer les besoins (analyse du besoin et détermination des optima par rapport à l'utilisation) arbre décisionnel et autres analyses (AMDEC) – mise en place d'une boite à outils
- Besoin d'experts reconnus (liste) pour aider à déterminer et affiner le besoin réel des utilisateurs – accompagnement
- Méthodes de décontamination et leur validation (quelle décontamination dans quel contexte ?)
- Mise en place et harmonisation des procédures de travail
- Qualification des laboratoires et des matériels associés (autoclaves)

Problématique liées aux inspections MOT

- Clarification des exigences de l'arrêté MOT par rapport au fonctionnement réel d'un laboratoire
- Prise en compte de l'expertise des utilisateurs/ responsables de laboratoire dans le processus de reconnaissance des solutions proposées
- Corpus des textes règlementaires opposables dans le cadre de la sécurité biologique
- Accompagnement décisionnel plutôt qu'inspection administrative

Appellation des laboratoires
Il ressort de cette discussion, un besoin de clarification et d'homogénéisation des différentes appellations du niveau de risque des laboratoires. Une grille de concordance entre les diverses dénominations utilisées permettrait de savoir précisément à quel type de confinement rattacher les laboratoires, voire de pouvoir utiliser une appellation de référence commune.

Laboratoires NSB2
Le laboratoire de niveau 2 étant l'un des plus utilisés tout en étant celui dont les prescriptions règlementaires sont les plus légères, les participants souhaitent la mise en place d'un référentiel (obligations légales, solutions techniques) qui leur permettrait de savoir exactement ce qu'il faut prendre en compte pour concevoir (organisation, traitement de l'air) et faire fonctionner un laboratoire de niveau 2 de risque biologique.

Analyse/conception/utilisation des laboratoires de sécurité biologique
Les discussions ont fait apparaitre deux demandes significatives de la part des utilisateurs de laboratoires confinés ; d'une part, la mise en place de méthodes ou d'une boite à outils (arbre décisionnel, AMDEC, etc.) permettant, en fonction de l'utilisation attendue, une analyse du besoin et la détermination des optima à atteindre pour arriver au résultat attendu ; d'autre part, une aide de la part d'experts « reconnus » pour aider à affiner le besoin réel des utilisateurs et des solutions envisagées.

Qualification des laboratoires et matériels associés
À l'heure actuelle, le corpus règlementaire ne définit pas précisément les performances à atteindre pour les différentes composantes (étanchéité, traitement de l'air, fonctionnement, autoclave, etc.) pour chaque niveau de risque biologique. Les participants souhaitent une clarification des performances à atteindre en fonction de l'utilisation et des expérimentations menées. Cette volonté est à mettre en relation avec les problématiques liées aux inspections MOT, qui sont ressenties comme inquisitrices de la part des participants.

Méthodes de décontamination
Les participants souhaiteraient pouvoir disposer d'un système leur permettant d'utiliser ou d'adapter des méthodes de décontamination et de leur validation au contexte de travail de leur laboratoire et qui respectent les matériels. En particulier, que soit défini de manière claire, une référence biologique (spore, bactéries, virus) et une efficacité minimale acceptable pour valider une décontamination, à l'instar de ce qui existe dans le cadre des validations des substances désinfectantes. Cette volonté est à mettre en relation avec les problématiques liées aux inspections MOT.

Harmonisation des procédures de travail
Suite au constat d'une extrême variabilité au sein des divers laboratoires ou installations de confinement, les discussions ont porté sur une harmonisation ou tout au moins un minimum à atteindre/respecter en termes de préconisation de procédures de travail.

Inspections liées à l'utilisation des MOT
Cette problématique ressort en filigrane tout au long des discussions qui ont eu lieu au sein de l'atelier. Les participants souhaitent pêle-mêle, une clarification des exigences de l'arrêté MOT par rapport au fonctionnement réel d'un laboratoire ; un corpus des textes règlementaires opposables dans le cadre de la sécurité biologique ; une prise en compte de l'expertise des utilisateurs/ responsables de laboratoire dans le processus de reconnaissance des solutions proposées.
Ils souhaitent que ces visites se muent en accompagnement décisionnel comme c'est le cas avec les OGM plutôt qu'en inspection administrative stricto sensu, afin de pouvoir mieux répondre aux exigences règlementaires.
De plus les professionnels qui sont inspectés par l'ANSM dans le cadre des MOT notent que les inspections sont effectuées par des personnes qui ne sont pas réellement issus des professionnels experts de la Biosécurité de terrain ou avec très peu d'expérience.

✧✧✧

ATELIER « DUALITE ET ETHIQUE »

Sylvie ZINI et Patrice BINDER

Le Code de la santé publique définit la sûreté biologique comme « l'ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains » (Art R 5139-19). L'ensemble de ces mesures doit permettre à la France de respecter ses engagements internationaux en termes de lutte contre la prolifération des armes biologiques et les risques ou menaces de « bioterrorisme ». Ces obligations découlent notamment de la Convention d'Interdiction des Armes Biologiques (CIAB) et de la Convention d'Interdiction des Armes Chimiques (CIAC).

L'Atelier « Dualité et Ethique » a donné lieu à de nombreux échanges entre participants et a permis de soulever un certain nombre de questionnements et de besoins dans les domaines suivants :

- Dualité et éthique
- Biens à double usage
- Formation
- Accueil des stagiaires
- Protection des données
- Responsabilités
- Réseaux de partage et retours d'expérience
- Audits

DUALITE ET ETHIQUE

Besoins

En raison du potentiel dual de certains micro-organismes et de certaines données scientifiques, il est nécessaire d'observer une vigilance vis-à-vis de comportements personnels à risques (comportements pathologiques, conflits internes, actes malveillants, etc.).
La détection de ces situations potentiellement dangereuses suppose d'avoir la compétence nécessaire pour imaginer les conséquences en termes de risques et prendre les mesures de précautions qui s'imposent.

Propositions

- Etablir des *guidelines* permettant d'évaluer un projet pouvant relever de questions de dualité à l'image du questionnaire proposé par le Haut Conseil aux Biotechnologies.
- Dès lors que des questions de dualité se posent, il doit être fait un rappel à l'éthique dans les conventions de collaboration scientifique et, éventuellement, soumettre les projets à un comité « éthique et dualité » à constituer à cet effet.
- Le Conseil National de Sécurité Biologique (CNSB) peut être consulté, en tant que de besoin, sur les questions de sécurité et sûreté et la qualification de la dualité.
- Introduire les notions de dualité dans certains comités d'éthique.
- Faire prendre consciences aux comités d'éthique des établissements que les questions de dualité devraient pourvoir être traitée dans leurs instances au même titre que celles relevant de l'expérimentation animale, la bioéthique, l'expérimentation sur l'homme...

BIENS A DOUBLE USAGE - BDU

Besoins

La demande d'autorisation d'exportation des BDU se fait sous un régime déclaratif. Cependant du fait d'une réglementation complexe et mal connue, celle-ci est souvent ignorée et donc elle n'est pas toujours suivie. Par ailleurs, il existe une ambiguïté concernant les données scientifiques qui sont considérées comme biens intangibles : jusqu'où aller dans la prise en compte de BDU ?

La faible réactivité de l'administration pour traiter les dossiers ajoute encore à la lourdeur du dispositif. Ces contraintes peuvent constituer un handicap de concurrence vis à vis d'autres pays moins regardants.

Propositions

- Informer les scientifiques sur la réglementation BDU et faire connaître la liste du groupe Australie.
- Introduire dans les conventions de collaboration une clause relative au BDU. S'il est envisagé des échanges de BDU avec d'autres pays, faire relire et valider par le référent défense de l'établissement qui peut être le Fonctionnaire de sécurité de défense (FSD).
- Il est souhaité une meilleure réactivité du service BDU (rapidité de traitement des dossiers, réponse aux questions).

FORMATION

Besoins

La culture de la sûreté et le concept de dualité sont peu connus dans les laboratoires mettant en œuvre des agents biologiques pathogènes, aussi bien dans les établissements publics que privés, de même que la connaissance de la réglementation dans ce domaine.

La méconnaissance de ces notions peut constituer un frein à la conception des programmes de recherche, à la rédaction des conventions de collaboration, voire à la transmission des données.

De même, l'application de la réglementation MOT inclut des exigences en sûreté biologique qui ne sont pas toutes maîtrisées par les utilisateurs, du fait d'un manque de formation dans ce domaine.

Propositions

- Il apparaît important d'introduire les notions de dualité, de sûreté biologique, de BDU, de protection du potentiel scientifique et technique (PPST), dès la formation universitaire, au niveau licence ou Master.
- Au sein des établissements mettant en œuvre des agents biologiques pathogènes, il importe de sensibiliser les chercheurs, les praticiens, les enseignants et les étudiants sur l'importance de la sûreté biologique et des questions de dualité. Cette sensibilisation pourrait avoir lieu en interne (rôle du Délégué à la défense et la sécurité ou du FSD, du référent biosécurité, du Biosafety officer ou autre, etc.) et/ou en externe (rôle par exemple de la Direction Générale de la Sécurité Intérieure).
- La formation des nouveaux arrivants et des stagiaires devrait inclure un volet « dualité et sûreté ».
- De même, ces notions devraient être abordées dans la formation aux risques biologiques dispensée pour le personnel travaillant dans les laboratoires de microbiologie.
- Cette sensibilisation permettrait notamment d'inciter les rédacteurs de projets ou de conventions à prévoir une clause visant à protéger contre le mésusage les échanges de matériel biologique et les données relatives à des micro-organismes pathogènes.
- Par ailleurs, un besoin de formation d'experts en sûreté biologique maîtrisant la réglementation apparaît souhaitable, compte-tenu des enjeux internationaux.

ACCUEIL DES STAGIAIRES

Besoins

Dans les établissements relevant de la PPST de la nation, l'accueil des étudiants et des stagiaires français et étrangers est très encadré réglementairement (décret n°2011-1425 du 2 novembre 2011 et arrêtés d'application). La PPST a pour objectif de prévenir le pillage ou le détournement des savoirs et savoir-faire scientifiques et techniques représentant un intérêt stratégique de souveraineté ou un intérêt économique. Dans ces établissements, il a été défini des secteurs protégés (Unités Protégées ; Zones à Régime Restrictif ; Locaux Sensibles), dans lesquels l'accueil des personnes est soumis à autorisation. Ces secteurs constituent des espaces de confiance entre les différentes entités protégées et facilitent les échanges (circuits de notoriété), permettent de sensibiliser les chercheurs aux règles de sûreté et permet de maîtriser les flux de personnes ayant accès aux biens sensibles.
En revanche, dans les établissements ne relevant pas du régime de la PPST souhaitant accueillir des stagiaires ou des visiteurs, tout en protégeant leur patrimoine scientifique et technique, il n'existe pas d'arsenal juridique contraignant. Toutefois le chef d'établissement à autorité pour mettre en place dans son règlement intérieur des procédures de filtrage des stagiaires et visiteurs accueillis.

Propositions

- Au regard des exigences concernant les zones protégées par la PPST, il serait souhaitable d'établir des recommandations ou des procédures pour les zones hors PPST et non régaliennes, en définissant un ensemble de critères, au regard du droit, qui permettraient d'identifier le degré de sensibilité de la zone et en fixer les règles d'accès.
- Quant aux zones relevant du régime de la PPST, une harmonisation des pratiques au niveau inter-ministériel serait souhaitable.

PROTECTION DES DONNEES

Besoins

Prise en compte de la problématique de la sécurisation des accès aux données sensibles : comment protéger les données, leur transmission, leur exploitation, notamment dans le cadre de la PPST ?
Prise en compte des possibilités d'utilisation de données de santé par des tiers pour un usage détourné.

Propositions

Aucune proposition n'a été formulée au regard de ces questions.

DEVELOPPEMENT DE RESEAUX - PARTAGE DES RETOURS D'EXPERIENCE

Besoins

Pour améliorer la maîtrise des risques, il est nécessaire d'obtenir des retours d'expériences sur les incidents.
Comment obtenir ces informations ? Comment les partager ? Avec qui ?
Il existe un besoin de développement de réseaux d'experts au niveau national et international.

Propositions

- Développer une communauté d'experts qui pourraient échanger les informations, mutualiser les connaissances et bénéficier des retours d'expériences.
- Un besoin de développer un réseau d'experts des pays francophones a été identifié.

- L'accès aux données capitalisées par l'ANSM et les retours d'expérience anonymisés seraient d'une grande utilité.
- La SFM pourrait jouer un possible rôle centralisateur dans la capitalisation de ces données.

RESPONSABILITES

Besoins

Il apparaît important que soient précisés les niveaux de responsabilité des différents acteurs intervenant dans la gestion des risques biologiques et les prises de décision notamment en matière de sûreté.
Il a été évoqué un besoin de clarification et d'harmonisation de la dénomination des personnes référentes en risque biologique.

Propositions

- Attribuer à la fonction de responsable en sécurité et sûreté biologiques une dénomination commune au niveau national : référent biosécurité, responsable sécurité sûreté biologiques, officier de sécurité biologique, coordonnateur en risques biologiques, etc. Proposer une fiche de poste décrivant les missions et les exigences en termes de niveau de connaissances et de pratiques.
- La fonction doit être reconnue en interne et en externe et les responsabilités qui lui sont associées doivent être bien identifiées.

AUDITS

Besoins

En matière de gestion de la sûreté biologique, il existe un besoin d'audits internes et externes, d'où l'importance de former des experts.

Il peut exister des conflits potentiels entre les exigences de sûreté et les demandes de tiers financeurs pour des audits ou des inspections dans le cadre de coopérations internationales, d'autant plus qu'il n'y a pas de réciprocité. Il n'existe pas d'encadrement législatif concernant ces demandes d'audits.

Propositions

- Etablir un référentiel d'audit en sûreté biologique.
- Encadrer réglementairement ou diplomatiquement les demandes d'audit et d'inspection des tiers financeurs en matière de sûreté et imposer une réciprocité.

SURETE DES BATIMENTS ET DES LOCAUX

Besoins

La mise en sécurité des « souchiers » et leur traçabilité apparaissent comme des éléments majeurs dans le processus de sûreté.

Propositions

- Utiliser un système de gestion des clés (ex : enceintes thermostatées) pour les sécuriser et tracer leur utilisation.
- Mettre en place des registres informatisés des entrées/sorties.

✧✧✧

CONGRES SFM 2017

Prochain congrès de la SFM

La prochaine édition du congrès National de la Société Française de Microbiologie aura lieu du 9 au 11 octobre 2017 à la Cité des Sciences et de l'Industrie à Paris.

Nous en profiterons pour célébrer les 80 ans de la SFM.

Toutes les informations seront bientôt disponibles.

Anniversaire SFM 80 ans

Le comité d'organisation

- Jean-Luc Bailly
- Marielle Bouix
- Michel Federighi
- Alain Gravet
- Jean-Louis Herrmann
- Gérard Lina
- Eric Oswald

Le comité scientifique

- Sébastien Allix
- Jean-Philippe Bouchara
- Thomas Bourlet
- Carmen Burchreiser
- Vincent Cattoir
- Pierre Colin
- Christophe d'Enfert
- Simonetta Gribaldo
- Yann Héchard
- Jean-Yves Madec
- Fabienne Petit
- Philippe Sansonetti
- Nicolas Veziris
- François Xavier Weill