

Sommaire

1. Définitions générales et textes de référence	19	5.8.Réception et maintien de la performance des équipements	111
1.1.Les agents biologiques et leurs risques	19	6. Bonnes pratiques et qualité	113
1.2.Transmission des agents biologiques	22	6.1.Règles de base	113
1.3.Les principales sources de risques biologiques	23	6.2.Règles des accès	114
1.4.Les textes de référence	27	6.3.Règles de travail	117
2. Evaluation et management des risques	33	6.4.Règles pour le personnel	118
2.1.La politique de management des risques	33	6.5.Gestion et stockage des agents biologiques pathogènes	120
2.2.Le processus d'évaluation des risques	34	6.6.Maîtrise des risques et système qualité	123
3. Personnel : fonction, formation et suivi	51	7. Décontamination - Déchets	125
3.1.Obligations et responsabilités	51	7.1.Introduction	125
3.2.La formation	51	7.2.Nettoyage	125
3.3.Surveillance médicale	54	7.3.Décontamination, inactivation	125
3.4.Cas particuliers des prestataires externes	63	7.4.Autoclavage des déchets	128
4. Locaux et confinement	65	7.5.Gestion des déchets à risques biologiques	128
4.1.Confinement	65	8. Expédition et transport	141
4.2.Conception des locaux	69	8.1.Réglementation et classification	141
4.3.Validation des locaux - Qualification des systèmes	78	8.2.Emballage et étiquetage	144
4.4.Contrôle et maintenance - Gestion des arrêts techniques	80	8.3.Obligation réglementaire	149
4.5.Sécurité et sûreté des accès	81	9. Gestion des situations d'urgence	151
4.6.Cessation d'activité - Démantèlement - Déconstruction	82	9.1.Introduction	151
5. Equipements	85	9.2.Présentation des différents types de plans	151
5.1.Notions normatives	85	9.3.Le plan d'urgence interne	152
5.2.Equipements de Protection Collective	87	9.4.Le plan d'intervention des secours	154
5.3.Les équipements de protection individuelle	99	9.5.Le plan particulier d'intervention	155
5.4.Autoclaves	107	9.6.Le déclenchement d'un plan	155
5.5.Station de traitement des effluents	109	9.7.La réalisation d'exercices	158
5.6.Autres équipements de laboratoire	109	9.8.Les procédures de formation et d'information	159
5.7.Les portoirs et armoires ventilés d'animalerie	109	10. Spécificité des micro-organismes et toxines « MOT » et des organismes génétiquement modifiés « OGM »	161
		10.1.Les micro-organismes et toxines	161
		10.2.Les organismes génétiquement modifiés	167
		11. Sûreté Biologique	173
		11.1.Approche des enjeux de sûreté biologique	173

11.2. Mesures et dispositions de sûreté	175
11.3. Conduite à tenir (CAT) en cas de mise en défaut des mesures de sûreté ou de disparition de données	179
11.4. Réglementations relatives à la sûreté des micro-organismes et toxines en France et dans certains pays à l'étranger	181
12. Responsabilité et enjeux éthiques pour la recherche en biologie	187
12.1. Le concept de dualité	187
12.2. L'éthique scientifique, face au risque de mésusage	191
12.3. Dispositions et expérimentations actuelles pour l'accompagnement de recherches duales répondant aux prescriptions pour une « recherche et innovation responsable ».	194
12.4. Vers une culture « éthique et dualité » pour la conduite et l'accompagnement de recherches duales en biologie	197

Annexes

1. Classement des micro-organismes	205
2. Mesures de confinement de l'arrêté 2007	221
3. Proposition de mesures de confinement pour la manipulation d'agents biologiques du groupe 3 affectés d'un astérisque	235
4. Incidents (non exhaustif) pouvant survenir dans un laboratoire confiné	237
5. Fiches réflexes	249
6. Origine du pictogramme de danger biologique	261
Glossaire	263
Listes des figures et tableaux	276