



## Méthodes

### Guide méthodologique pour l'évaluation des risques relatifs à la sécurité et la sûreté biologiques

Sébastien Allix, Stéphanie Etienne, Bruno Garin-Bastuji, Benoît Gassilloud, Isabelle Iteman, Véronique Jestin, Florence Lavissière, Nora Madani, Philippe Marianneau, Elodie Monchatre-Leroy, Franca Rizzo, Elodie Rousset, Sylvie Zini (Sylvie.zini@anses.fr)

Anses, Maisons-Alfort, France.

Les activités de laboratoire mettant en œuvre des micro-organismes pathogènes ou des toxines présentent des risques de dommage potentiellement importants pour l'homme et son environnement. Le Comité de maîtrise des risques biologique en laboratoire (CMRBL) de l'Anses propose une **méthodologie générale d'identification des dangers, d'analyse et d'évaluation des risques liés à l'utilisation des micro-organismes et des toxines (MOT)**, tels que définis par le décret du 30 juin 2010<sup>1</sup> et les règles de bonnes pratiques édictées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>2</sup>. Cette méthode est dérivée de la Méthode d'analyse des modes de défaillance et de criticité (AMDEC) et s'appuie sur le modèle proposé par l'ANSM. L'originalité de la méthodologie présentée dans ce guide repose sur la prise en compte des spécificités des laboratoires de référence et de recherche propres à l'Anses. Aussi les questionnaires d'identification des dangers ont-ils été adaptés à ces particularités, de même que les échelles de calcul de risque. De même, ces modes de calcul ont été éprouvés avec différents agents pathogènes mis en œuvre dans les laboratoires de l'Anses puis ajustés, avant d'être définitivement adoptés par le CMRBL.

Le présent guide se compose de quatre parties distinctes :

- Présentation du modèle d'évaluation des risques
- Présentation du micro-organisme ou de la toxine
- Livret 1 : Analyse des risques en sécurité biologique
- Livret 2 : Analyse des risques en sûreté biologique

Le guide méthodologique complet est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.ansespro.fr/euroreference/Documents/ER11-GuideMethodologique.pdf>

1. Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines.

2. Arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnés à l'Art. R.5139-18 du code de la santé publique.