

Département : « Analyse Prospective
des Biotechnologies »
Service : « Biosécurité et Biosûreté »



القسم: "التحليل الاستشاري للتقنيات الحيوية"
المصلحة: "السلامة والامن الحيويين"

POLITIQUE DE BIOSÉCURITÉ ET DE GESTION DES MATIÈRES DANGEREUSES

1. Introduction

Le Centre de recherche en biotechnologie de Constantine (C.R.Bt) est actuellement la seule institution gouvernementale de recherche en biotechnologies en Algérie. Il est engagé à promouvoir la recherche en biotechnologies dans les secteurs de la santé, l'agriculture, l'environnement et l'industrie alimentaire. Le C.R.Bt œuvrera pour le développement de la bioéconomie de l'Algérie, pour le transfert des nouvelles technologies et la dissémination du savoir dans le périmètre de ses missions statutaires. La recherche en biotechnologie et les disciplines scientifiques apparentées implique nécessairement la manipulation de substances naturelles ou synthétiques pouvant nuire à la santé humaine, animale ou à l'environnement. En outre, elle génère plusieurs catégories de déchets dont certaines présentent des risques pour l'Homme ou l'environnement. Par exemple, les microorganismes notamment les pathogènes et leurs toxines, les tissus humains ou animaux, les fluides biologiques tels que le sang ou l'urine, les cultures cellulaires ainsi que l'ADN dérivé d'organismes génétiquement modifié ou des lignées cellulaires transformées sont tous considérés comme des substances à risque. Les produits chimiques sont également associés à différents risques en fonction des pictogrammes qui y sont apposés.

La présente politique de biosécurité est conçue dans un souci de protéger la santé des personnes (employés, partenaires, prestataires de services, visiteurs et toute autre personne associée au C.R.Bt) et de l'environnement. Elle est basée sur le principe de prévention par la formation continue et la sensibilisation.

2. Champ d'application

Cette politique s'adresse en premier lieu aux personnels du CRBt y compris les partenaires et chercheurs-associés, les fournisseurs de services, les employés contractuels...) ou toute autre personne impliquée dans l'acquisition, la manipulation, le stockage, le tri, le traitement, le transfert, le transport ou l'élimination des matières chimiques et/ou biologiques à risques sur le personnel, les locaux –et l'environnement ou dans le cadre des activités de recherche qui y sont menées.

3. But de la politique

Le but de la politique de biosécurité du C.R.Bt est d'énoncer le cadre organisationnel nécessaire pour la préservation de la santé et la sécurité des personnes et de l'environnement. Cette politique représente un engagement formel de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour favoriser l'émergence d'une culture de la biosécurité en responsabilisant toutes les parties prenantes et assurer la gestion efficace et responsable des matières chimiques ou biologiques à risque pour les personnes ou l'environnement.

4. Définitions des concepts et des termes clés de la biosécurité

Biosécurité : l'ensemble des mesures techniques de confinement et des pratiques visant à protéger les personnes et l'environnement des conséquences liées à l'exposition ou à la dissémination involontaire de micro-organismes et toxines.

Equivalent arabe : السلامة الحيوية

Equivalent anglais : *Biosafety*

Biosûreté : l'ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou une partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains.

Equivalent arabe : الامن الحيوي

Equivalent anglais : *Biosecurity*

Danger : Selon la norme ISO 12100, c'est la source potentielle de dommage (ex. produit chimique, matériel biologique ou déchet).

Risque : Selon la norme ISO 12100, c'est la combinaison de la probabilité d'un dommage et de la gravité de ce dommage. Ou la probabilité que le potentiel de nuisance soit atteint dans les conditions d'utilisation et /ou d'exposition. Cette dernière définition montre que le danger est propre à l'agent chimique, est que le risque dépend des conditions d'utilisation.

Matériel biologique : Organe, tissu, cellule ou autre substance provenant d'un organisme vivant, utilisé dans le cadre d'expérimentations en laboratoire. Le matériel biologique inclut ici notamment, mais non restreint à : l'ADN recombinant, les micro-organismes et virus, infectieux ou non pour les humains, les animaux ou les plantes (ex. les parasites, bactéries, champignons, prions, *etc.*) Cette définition comprend également les agents actifs biologiquement (ex. les toxines, les allergènes, les venins, *etc.*)

5. Enoncé de la politique

Le Centre de Recherche en Biotechnologie s'engage formellement, via la présente politique, à :

- établir, maintenir et actualiser un programme de gestion de la biosécurité qui soutient la formation continue, dans le cadre des fonctions de recherche et de service spécifiques au C.R.Bt, qui est conforme à la législation en vigueur ainsi qu'aux codes et normes reconnues en matière de biosécurité dans le domaine de la recherche scientifique et du développement technologique ;
- assurer que tous les membres du personnel soient convenablement sensibilisés aux questions relatives à la biosécurité dans le lieu de travail ;
- assurer que tout membre du personnel de laboratoire soit adéquatement formé et supervisé sur les bonnes pratiques de laboratoire relatives à la gestion des risques chimiques et biologiques avant d'entamer ses travaux dans les laboratoires du C.R.Bt.

6. Responsabilités

La Direction

La Direction s'engage à soutenir et à veiller à l'application et la mise à jour de la présente politique selon l'évolution de la réglementation en vigueur. Elle est assistée dans cette activité par le **Chef de département analyse prospective des biotechnologies**.

Chef du département de l'analyse prospective des biotechnologies

Responsable de mettre en place le plan annuel de formation et de sensibilisation du personnel en matière de biosécurité, ainsi que les protocoles et procédures découlant de la politique de biosécurité et des normes et référentiels en matière de biosécurité.

Le service « Biosécurité & Biosûreté »

Responsable de veiller à l'appropriation du personnel de recherche et de soutien à la recherche des protocoles et procédures relatives à la gestion de la biosécurité, d'en évaluer la pertinence et la facilité d'application sur le terrain et de signaler les manquements et d'instaurer les actions correctives. Il est également chargé de mener une veille réglementaire continue dans le domaine de la biosécurité et initier, en coordination avec le **Chef de département analyse prospective des biotechnologies**, le processus d'amendement des procédures et/ ou de la politique de biosécurité en fonction de l'évolution des besoins tels que constatés sur le terrain, ou l'évolution du cadre réglementaire.

Personnel du C.R.Bt

Chaque employé du C.R.Bt est responsable de sa propre sécurité et de celle de ses collègues. Toute personne souhaitant réaliser des travaux de recherche dans les laboratoires du C.R.Bt doit d'abord compléter la formation obligatoire en biosécurité, délivrée par le service « **Biosécurité & Biosûreté** ». Suite à cette formation, le personnel de recherche et de soutien à la recherche sera en mesure d'entreprendre toutes les démarches nécessaires pour rechercher et identifier les dangers et risques qui sont associés aux matières chimiques ou biologiques nécessaires pour la conduite de leurs travaux de recherche. Il sera responsable également d'identifier les méthodes appropriées pour les manipuler, les entreposer, les transporter et les éliminer une fois les travaux de recherche terminés. En outre, il se doit de se tenir informé des protocoles ou procédures pour toutes les expériences ou situations particulières propres à son secteur n'ayant pas été abordées dans les formations fournies par le service « **Biosécurité & Biosûreté** ».

Il est du ressort du chef d'équipe et du coordinateur de division de rédiger les procédures opérationnelles standard de toutes les manipulations relatives à son projet de recherche, notamment celles impliquant les matières dangereuses.

Tout membre du personnel est tenu d'aviser son supérieur hiérarchique et le service « **Biosécurité & Biosûreté** » en cas d'accident, incident, déversement, vol ou perte de matières dangereuses ou de toute autre situation irrégulière étant survenue et dont il a eu connaissance.

Le personnel du C.R.Bt est également tenu de sensibiliser les partenaires, fournisseurs ou visiteurs du C.R.Bt avec lesquels il coopère dans le cadre de ses fonctions à la politique de biosécurité en vigueur au C.R.Bt, notamment en cas de manquement à ses règles.

7. Plan de gestion de la biosécurité du C.R.Bt

Le plan de gestion de la biosécurité du C.R.Bt comporte les éléments suivants :

- 7.1. Mise en place d'un service de « Biosécurité & Biosûreté »
- 7.2. Évaluation globale annuelle des risques relatifs à la biosécurité et à la biosûreté
- 7.3. Formations annuelles et recyclage du personnel sur la biosécurité
- 7.4. Manuel de biosécurité et procédures opératoires
- 7.5. Système de tri et enregistrement des déchets dangereux
- 7.6. Programme d'inspections régulières et audits pour une évaluation locale des risques
- 7.7. Plan d'intervention d'urgence
- 7.8. Mesures correctives et sanctions disciplinaires

7.1. Mise en place d'un service de « Biosécurité & Biosûreté »

La mise en place d'un service dédié à la gestion de la « **Biosécurité & Biosûreté** » traduit l'engagement formel de la Direction du C.R.Bt à respecter les normes et référentiels en matière de biosécurité et biosûreté et à promouvoir la culture de la biosécurité et la biosûreté dans le contexte des missions de recherche et de développement technologiques du centre. Le service « **Biosécurité & Biosûreté** » relève en premier lieu du Chef de département « **Analyse Prospectives des Biotechnologies** » et ultimement de la **Direction**. Les principales responsabilités du service sont :

- Assurer le lien avec la communauté de recherche du C.R.Bt et la communauté nationale sur les questions relatives à la gestion de la biosécurité et la biosûreté ;
- Concevoir et mettre en place les outils et moyens nécessaires pour faciliter la gestion des risques chimiques et biologiques, l'entretien des équipements collectifs de biosécurité et la gestion des déchets (ex. bases de données des matières infectieuses et dangereuses utilisées dans les laboratoires, registres d'hygiène et sécurité, supports didactiques pour la formation et la sensibilisation du personnel, procédures et formulaires appropriés, système de gestion des déchets, signalisation...etc.).
- Etablir le plan de formation annuel du personnel du C.R.Bt en matière de biosécurité et biosûreté, en coordination avec les responsables concernés, et assurer son exécution via des formations internes ou en ayant recours à des personnes compétentes au besoin ;
- Assurer la conformité des travaux et activités de recherche aux exigences du manuel de biosécurité, des procédures et de la réglementation en vigueur via un système régulier d'inspections, audits et évaluations locales des risques ;
- Signaler et rapporter à la Direction tout comportement non conforme aux normes et procédures en vigueur ;
- Mettre en place un système d'enregistrement des informations relatives aux inspections et des mesures correctives apportées ;
- Superviser le comité de biosécurité constitué des différents représentants biosécurité des laboratoires.

7.2. Évaluation globale annuelle des risques relatifs à la biosécurité et à la biosûreté

Le comité de biosécurité doit se réunir annuellement pour effectuer l'évaluation globale des risques relatifs à la biosécurité et à la biosûreté dans tous les locaux du C.R.Bt. Le comité est constitué des différents représentants biosécurité des laboratoires et infrastructures de recherche affiliés au C.R.Bt, des membres du service « **Biosécurité et Biosûreté** » et du Chef de département « **Analyse Prospectives des Biotechnologies** » qui préside le comité. Dans un premier lieu les dangers associés aux différents travaux de recherche envisagés ou en cours (ex. projets de recherche acceptés par le Conseil Scientifique du C.R.Bt) doivent être identifiés afin de faciliter le choix des mesures de contrôle qu'elles soient techniques ou administratives. Par la suite, les risques doivent être estimés pour chaque danger identifié. Pour les risques jugés significatifs, un plan de contrôle des risques concernés doit être établi par le comité. Le plan doit comprendre les mesures de contrôle ainsi que les modalités d'implémentation et d'évaluation de ces mesures. Le Chef de département « **Analyse Prospectives des Biotechnologies** » transmet le plan conçu par le comité à la **Direction** pour validation.

7.3. Formations annuelles et recyclage du personnel sur la biosécurité

Une formation doit être dispensée avant que les travailleurs n'exercent une activité au laboratoire. Il revient au service « **Biosécurité et Biosûreté** » de veiller à ce que la formation du personnel soit continue et adaptée aux différents besoins recensés ainsi que l'évolution des risques constatés sur le terrain. La formation est également indispensable pour maintenir la sensibilisation aux questions de biosécurité parmi le personnel de laboratoire et le personnel de maintenance ou d'entretien. Le service « **Biosécurité et Biosûreté** » doit délivrer des attestations aux membres du personnel ayant complété la formation. Les chefs de laboratoires sont tenus d'exiger une copie de ces attestations pour toute personne souhaitant effectuer des travaux dans le laboratoire.

7.4. Manuel de biosécurité et procédures opératoires

Le manuel de biosécurité est un document formel qui regroupe l'ensemble des procédures écrites relatives à la gestion de la biosécurité au C.R.Bt. Le manuel est également un document de référence qui procure aux membres du personnel toutes les informations, les lignes directrices et recommandations qui leur permettront de travailler de manière sûre en réduisant ou en éliminant les risques d'exposition aux dangers nuisibles à l'Homme ou à l'environnement. Le manuel de biosécurité doit être révisé et mis à jour régulièrement par le service « **Biosécurité et Biosûreté** », sous la supervision du Chef de département « **Analyse Prospectives des Biotechnologies** » et après concertation avec le comité de biosécurité.

7.5. Système de tri, enregistrement et entreposage des produits et déchets dangereux

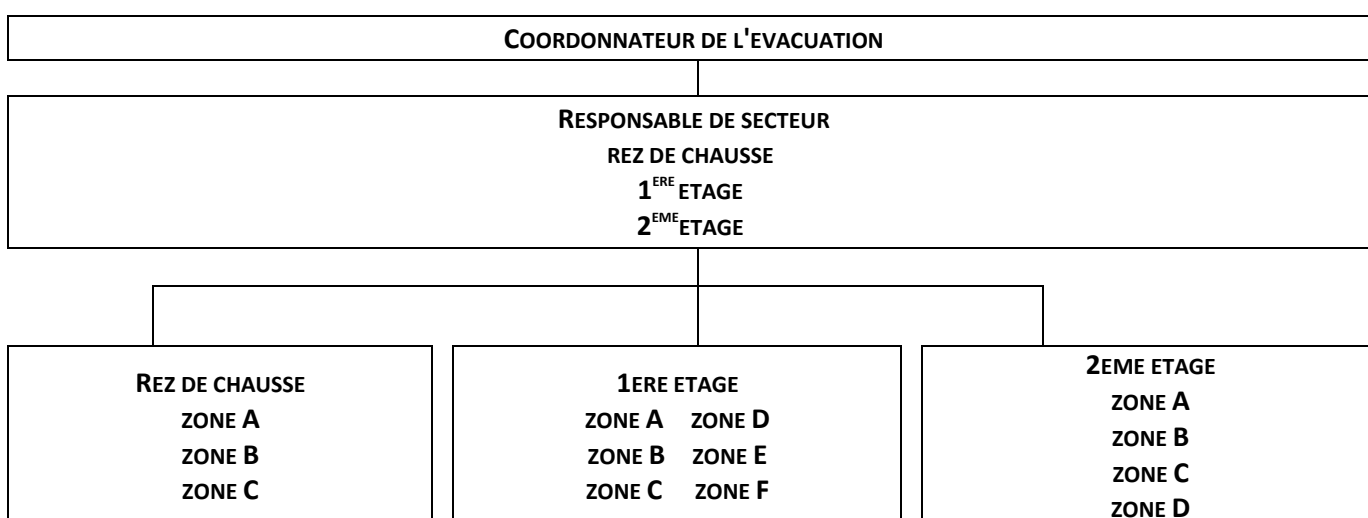
Tout employé du C.R.Bt est tenu de respecter le système de tri et enregistrement des produits et des déchets dangereux mis en place au C.R.Bt et de se tenir informé de ses spécificités auprès du service « **Biosécurité et Biosûreté** » en cas de besoin. Il est du ressort des chefs de laboratoires d'assurer que leurs laboratoires soient munis des fournitures nécessaires pour le stockage et la signalisation relatifs aux produits dangereux.

7.6. Programme d'inspections régulières et audits pour une évaluation locale des risques

Le service « **Biosécurité et Biosûreté** » est investi de l'autorité d'effectuer des inspections régulières et audits ayant pour objectif de dresser un bilan des risques identifiés localement et l'efficacité des mesures de contrôle mises en place.

7.7. Plan d'intervention d'urgence

Le plan d'urgence interne est un document qui décrit les mesures matérielles et organisationnelles d'urgence à adapter en interne en cas d'incident (ex. un incendie, un appel à la bombe, un déversement de produit dangereux, une fuite de gaz, un tremblement de terre, *etc.*) et les procédures d'avertissement des autorités concernées. Le plan d'évacuation d'urgence du C.R.Bt est organisé selon l'organigramme suivant :



Le plan d'évacuation doit être testé régulièrement par le service « **Biosécurité et Biosûreté** » en collaboration avec le **Bureau de sûreté interne**. La coopération de tous est obligatoire.

7.8. Mesures correctives et sanctions disciplinaires

Le représentant de biosécurité du laboratoire est responsable d'interpeller toute personne exerçant des activités dans le laboratoire dont le comportement n'est pas en conforme aux principes de la politique de biosécurité du C.R.Bt. Si le comportement problématique n'est pas rectifié, le Chef de laboratoire doit être informé afin d'évaluer la situation et déterminer les mesures correctives à apporter. Au cas où le problème persiste, le service « **Biosécurité et Biosûreté** » et le Chef de département « **Analyse Prospectives des Biotechnologies** » doivent être informés. Ils devront évaluer la situation et décider des mesures correctives ou sanctions à appliquer conformément à la présente politique. La décision motivée du service « **Biosécurité et Biosûreté** » doit être transmise par écrit à la Direction pour validation. Les manquements aux règles de biosécurité sont considérés des fautes professionnelles. Selon le statut général de la fonction publique, les sanctions disciplinaires sont classées, en fonction de la gravité de la faute commise, en quatre (4) degrés (voir tableau ci-dessous).

Sanctions disciplinaires applicables aux manquements à la politique de biosécurité en vigueur au C.R.Bt

1 ^{er} degré :	2 ^{ème} degré :	3 ^{ème} degré :	4 ^{ème} degré :
<p>Tout manquement à la discipline générale imposée par la présente politique et susceptible de porter atteinte au bon fonctionnement du C.R.Bt ou ses services et laboratoires. Sous cette catégorie ont peu inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hygiène : des mains et du lieu de travail. ➤ Le port des EPI dans le labo. ➤ L'absence non justifié des formations délivrées par le service. ➤ Vérification de la douchette ou lave yeux d'une manière périodique. 	<p>Tout acte qui porte préjudice, par imprudence ou négligence à la sécurité des personnels et/ou des biens de l'institution. Sous cette catégorie ont peu inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La nourriture dans les labos ➤ Le non-respect des règles de stockage ➤ La non identification des réactif, solution ou produit existant dans les labos ➤ Le non-respect des règles du tri des déchets ➤ Disponibilité des FDS et PSDS ➤ Sécurité en relation avec les bouteilles de gazes 	<p>Refus, sans motif valable, d'exécuter les directives du service BSS pour l'accomplissement de tâches liées à sa fonction ; Sous cette catégories ont a :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Elaboration et affichage des procédures pour les manipulations au labo (SOP) ➤ Le manque de l'enregistrement des déchets sur le registre ➤ La non déclaration des accidents ou incident dans les labos ➤ Le manque de respect au représentant du service BSS ➤ Le travail au labo en dehors des heures de travail sans autorisation. 	<p>Tout acte en relation avec le respect des mesures de bio sûreté. Sous cette catégories ont a :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dissémination volontaire du matériel chimique /biologique dans le laboratoire ou l'environnement.
<p>Sanctions applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le rappel à l'ordre ; – l'avertissement écrit. 	<p>Sanctions applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le blâme; – Abaissement de la prime de rendement de 5%. 	<p>Sanctions applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la mise à pied de 1à 3 jours ; – interdiction de manipulation ou accès au labo. 	<p>Sanctions applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'abaissement d'un ou de deux échelons ; – le licenciement.

Les sanctions disciplinaires du 1^{er} et du 2^{ème} degré sont prononcées, par décision motivée de la **Direction**, après avoir provoqué les explications écrites de l'intéressé.

Les sanctions disciplinaires du 3^{ème} et du 4^{ème} degré sont prononcées par décision de la **Direction**, après avis conforme de la commission administrative paritaire compétente, siégeant en conseil de discipline, qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas les quarante-cinq (45) jours, à compter de la date de sa saisine.

Fait à : Constantine, **Le :** 02/07/2015