

**DOSSIER TECHNIQUE**

**ACCOMPAGNANT LA**

**DEMANDE D’AUTORISATION**

**POUR DES OPÉRATIONS SUR LES**

**MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**ANNEXE A**

**DÉTENTION**

**AVEC MISE EN ŒUVRE DE MOT**

**(production, fabrication, emploi)**

**Ce dossier sera à adresser à :**

**ANSM – DIRECTION DE L’INSPECTION – DI 650**

**Pôle Inspection des Produits Biologiques 2**

**143, 147 boulevard Anatole France - F - 93285 Saint-Denis Cedex**

**DOSSIER TECHNIQUE POUR**

**UNE DEMANDE D’AUTORISATION DE DÉTENTION AVEC MISE EN ŒUVRE**

**(opérations de production, fabrication, emploi)**

**DE MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**TABLE DES MATIÈRES [[1]](#footnote-1)**

[CONCEPTION DU DOSSIER TECHNIQUE 6](#_Toc499886391)

[7](#_Toc499886392)

[ANNEXE A.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES COMMUNES 8](#_Toc499886393)

[ANNEXE A.1.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES 8](#_Toc499886394)

[1. IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT 8](#_Toc499886395)

[2. IDENTIFICATION DES PERSONNES 9](#_Toc499886399)

[3. PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ÉTAT CIVIL 11](#_Toc499886406)

[4. PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE 11](#_Toc499886407)

[5. PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ENGAGEMENT DU RESPECT DES BONNES PRATIQUES 12](#_Toc499886408)

[ANNEXE A.1.2 – INFORMATIONS TECHNIQUES COMMUNES 13](#_Toc499886409)

[1. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS DEMANDÉES 13](#_Toc499886410)

[2. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OU SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS 21](#_Toc499886432)

[3. MANAGEMENT DU RISQUE EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE 23](#_Toc499886438)

[ANNEXE A.2 – MO et OGM de l’annexe I de la liste des MOT / MO du groupe 4 et OGM de classe de confinement 4 / MO du groupe 3 et OGM de classe de confinement 3 25](#_Toc499886439)

[1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OÙ SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS 25](#_Toc499886440)

[2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE 25](#_Toc499886441)

[3.  SITUATION D’URGENCE 29](#_Toc499886445)

[ANNEXE A.3 – MO du groupe 2, OGM de classe de confinement 2 30](#_Toc499886446)

[1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OU SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS 30](#_Toc499886447)

[2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE 30](#_Toc499886451)

[3.  SITUATIONS D’URGENCE 31](#_Toc499886455)

[ANNEXE A.4 - Les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique 32](#_Toc499886456)

[1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION UTILISÉE 32](#_Toc499886457)

[2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE 32](#_Toc499886458)

[3.  SITUATIONS D’URGENCE 32](#_Toc499886461)

[ANNEXE A.5 - Les OGM de classe de confinement 1 / Le matériel génétique / Les parties de toxines ne présentant pas d’activité toxique 33](#_Toc499886462)

[1.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE 33](#_Toc499886463)

[2.  SITUATIONS D’URGENCE 33](#_Toc499886465)

**Liste des formulaires ANSM devant accompagner le dossier de demande d’autorisation**

**À remplir obligatoirement pour toute demande :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro de formulaire** | **TITRE** |
| N° 1 | Demande d’accord d’habilitation de personnes. Attestation de conformité aux critères de compétences et qualifications |
| N° 2 | Formulaire d’engagement du respect des Bonnes Pratiques |
| N° 3 | Courrier d’engagement indiquant que seules les personnes habilitées ont accès aux MOT |
| N° 12 | Formulaire d’acceptation du risque résiduel |

**À remplir en fonction des MOT concernés :**

|  |  |
| --- | --- |
| N° 4 | Engagement sur l’efficacité des méthodes d’inactivation et de décontamination |
| N° 5 | Engagement technique détaillé pour la décontamination des surfaces par application |
| N°6 | Engagement technique détaillé pour la désinfection des surfaces par voie aérienne |
| N°7 | Engagement technique détaillé pour l’inactivation chimique du matériel biologique |
| N°8 | Engagement technique détaillé pour l’inactivation thermique du matériel biologique |
| N°9 | Engagement technique détaillé pour l’inactivation des déchets |
| N°10 | Engagement technique détaillé pour l’inactivation des effluents |

**CONCEPTION DU DOSSIER TECHNIQUE**

**Le dossier technique à constituer devra obligatoirement comporter la partie 1 et la partie 2 (à remplir selon le(s) MOT concerné(s)) ci-dessous :**

|  |  |
| --- | --- |
| **PARTIE 1**  **INFORMATIONS COMMUNES** | * **ANNEXE A.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES COMMUNES**   **ANNEXE A.1.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES**  **ANNEXE A.1.2 - INFORMATIONS TECHNIQUES COMMUNES** |
| **PARTIE 2**  **INFORMATIONS À RENSEIGNER SELON LE(S)**  **MOT CONCERNÉ(S)** | * **ANNEXE A.2 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :** * Les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l’annexe I de la liste des MOT * Les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4, de l’annexe II de la liste des MOT * Les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l’annexe II de la liste des MOT * **ANNEXE A.3 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :** * Les MO du groupe 2 * Les OGM de classe de confinement 2 * **ANNEXE A.4 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :** * Les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique * **ANNEXE A.5 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :** * Les OGM de classe de confinement 1 * Le matériel génétique * Les parties de toxines ne présentant pas d’activité toxique |

PARTIE 1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES COMMUNES

**À COMPLÉTER OBLIGATOIREMENT QUEL(S) QUE SOI(EN)T LE(S) MOT CONCERNÉ(S)**

**ANNEXE A.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES COMMUNES**

**ANNEXE A.1.1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES**

**Afin de faciliter l’implémentation des données à porter dans ce dossier technique vous avez la possibilité d’intégrer autant de lignes que vous jugerez nécessaire à l’exhaustivité des informations**

1. **IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT**

**1.1 PERSONNE MORALE**

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale de la personne morale qui exploite l’établissement |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIREN |  |

**1.2 ÉTABLISSEMENT** (lieu ou site dans lequel sont réalisées les opérations portant sur les micro-organismes et toxines ou sur des produits en contenant – Code de la Santé Publique Art. R.5139-15)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |

**1.3 POUR LES ENTITÉS DE RECHERCHE**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination de l’unité  de recherche |  |

1. **IDENTIFICATION DES PERSONNES**

**2.1 DEMANDEUR DE L’AUTORISATION**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique |  |
| Nom d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles  (téléphone / mail) |  |

**2.2 DIRECTEUR DE L’ÉTABLISSEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique |  |
| Nom d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles  (téléphone / mail) |  |

**2.3 PERSONNE EN CHARGE DU MANAGEMENT DU RISQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique |  |
| Nom d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles  (téléphone / mail) |  |

**2.4 RESPONSABLE DE LA SÛRETÉ DE L’ÉTABLISSEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique |  |
| Nom d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles  (téléphone / mail) |  |

**2.6 PERSONNE(S) QUE LE DEMANDEUR SE PROPOSE D’HABILITER POUR CONTRIBUER, SOUS SON AUTORITÉ, AUX OPÉRATIONS FAISANT L’OBJET DE L’AUTORISATION DEMANDÉE**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** |  |
| Nom patronymique, nom d’usage, prénom(s) de chaque personne que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation demandée | **FORMULAIRE ANSM N° 1** |

**2.5 HAUT FONCTIONNAIRE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ DONT L’ÉTABLISSEMENT DÉPEND**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique |  |
| Nom d’usage |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles  (téléphone / mail) |  |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ÉTAT CIVIL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom patronymique et nom d’usage / Prénom** | **Pièce d’identité [[2]](#footnote-2)** | **Extrait acte de naissance 2** |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LE DEMANDEUR** | | |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LE DIRECTEUR** | | |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LES PERSONNES QUE LE DEMANDEUR SE PROPOSE D’HABILITER** | | |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |
|  | CNI  Passeport  Titre de séjour | Acte naissance  Acte de naissance avec filiation traduit en français |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR POUR LE DEMANDEUR DE L’AUTORISATION** | | **NUMRO DE**  **PIÈCE-JOINTE** |
| **4.1** | La copie des titres et diplômes (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme)  **ET**  Les éléments justifiant de son expérience professionnelle |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LES PERSONNES QUE LE DEMANDEUR SE PROPOSE D’HABILITER** | | **NUMÉRO DE**  **PIÈCE-JOINTE** |
| **4.2** | Pour les personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation, un engagement selon lequel les personnes que le demandeur se propose d'habiliter satisfont quant à leur formation et à leur expérience, aux dispositions de l'arrêté visé à l'article R. 5139-20 (2°) du CSP | **FORMULAIRE ANSM N°1** |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ENGAGEMENT DU RESPECT DES BONNES PRATIQUES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | |  |
| **5.1**    **5.2** | Un engagement signé du demandeur de l'autorisation, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP  Un engagement signé du directeur de l'établissement, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées au sein de l'établissement dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP | **FORMULAIRE ANSM N° 2** |

**ANNEXE A.1.2 – INFORMATIONS TECHNIQUES COMMUNES**

1. **DESCRIPTION DES OPERATIONS DEMANDÉES** 
   1. **TYPE D’OPERATION CONCERNÉE : DÉTENTION ET MISE EN ŒUVRE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.2**  **DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME**  **DE LA LISTE**  **DES MOT** | **1.3**  **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE**  **LA LISTE DES MOT *(préciser le sous-type pour le MO si cela permet d’abaisser le groupe de risque, et justifier)*** | **1.4**  **GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME**  **SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU**  **CODE DU TRAVAIL** | **NUMÉRO**  **D’AGREMENT**  **OGM** | **NUMÉRO**  **DE PROJET**  **ASSOCIÉ** |
| **BACTERIES** | | | | |
| *Bacillus anthracis* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Burkholderia mallei* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Burkholderia pseudomallei* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Clostridium botulinum* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Francisella tularensis* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Mycobacterium tuberculosis ultra-résistante* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Rickettsia prowazekii* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Rickettsia rickettsii* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *toutes les Brucella, à l’exception de Brucella ovis* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| *Yersinia pestis* | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.2**  **DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME**  **DE LA LISTE**  **DES MOT** | **1.3**  **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE**  **LA LISTE DES MOT *(préciser le sous-type pour le MO si cela abaisse ou d’augmente le groupe de risque, à justifier)*** | **1.4**  **MO : GROUPE DE RISQUE**  **SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU**  **CODE DU TRAVAIL**  **OGM : NIVEAU DE CONFINEMENT PRÉCONISÉ OU AUTORISÉ PAR LE HCB SELON LE CODE DE L’ENVIRONNEMENT (article D.532-3)** | **NUMÉRO**  **D’AGRÉMENT**  **OGM** | **NUMÉRO**  **DE PROJET**  **ASSOCIÉ** |
| **VIRUS** | | | | |
| virus Lassa | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Machupo | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Sabia | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Andes | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la fièvre hémorragique de Crimée/Congo | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Ebola | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Marburg | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Hendra | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Nipah | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la variole | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de l’orthopoxvirose simienne | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV) | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Opérations sur le MERS réalisées aux seules fins d’analyses de biologie médicale ou de confirmation d’analyse de biologie médicale | | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Guanarito | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Junin | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Lujo | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Chapare | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Whitewater Arroyo | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la fièvre de la vallée du Rift | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Sin Nombre | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Hantaan | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Seoul | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Laguna Negra | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Dobrava-Belgrade | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus Choclo | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la maladie de la forêt de Kyasanur | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la fièvre hémorragique d’Omsk | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H5N1, responsable d’infection humaine | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H7N3, responsable d’infection humaine | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H7N7, responsable d’infection humaine | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
| virus de la poliomyélite | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |
| Justification de la modification du groupe de risque : | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **AUTRE  À PRÉCISER** :  Exemples :  - OGM comportant du matériel génétique de plusieurs MOT  - nouveau MO émergent ajouté sur la liste des MOT | MO | 1  2  3  4 |  |  |
| OGM | 1  2  3  4 |  |  |
| Matériel génétique | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DÉSIGNATION DE LA TOXINE OU DE LA PARTIE DE LA TOXINE**  **DE LA LISTE DES MOT** | **NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE**  **DE LA LISTE DES MOT** |
| **TOXINES** | |
| ricine | Toxine entière  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |
| entérotoxine B du *Staphylococcus aureus*, pour toute détention d’une quantité supérieure à 1 mg | Toxine entière  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |
| saxitoxines, pour toute détention d’une quantité supérieure à 1 mg | Toxine entière  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |
| toxines botuliques | Toxine entière  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |
| toxine epsilon de *Clostridium perfringens* | Toxine entière  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.5** | **En cas d’utilisation d’OGM**, l’agrément ou le récépissé d’utilisation confinée d’OGM en fonction du type d’OGM ou tout document équivalent, délivré par l’autorité compétente |  |

**1.6 TITRE DU PROJET D’UTILISATION DES MOT**

|  |
| --- |
|  |

**1.7**  **RÉSUMÉ DES OBJECTIFS DU PROJET**

|  |
| --- |
|  |

**1.8 LES PROTOCOLES DES OPÉRATIONS RÉALISÉS IN VIVO OU IN VITRO METTANT EN ŒUVRE DES MOT**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **INFORMATION À FOURNIR** | **NUMÉRO(S) DE(S) PIECE(S)-JOINTE(S)** |
| Joindre les protocoles techniques |  |

**2. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OU SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO(S) DE(S) PIECE(S)-JOINTE(S)** |
| **2.1** | Un plan de masse du site précisant la désignation des bâtiments concernés par les opérations sur les MOT et les moyens de maîtrise en sûreté  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Indiquer notamment les moyens de protection périphérique (clôture, système de vidéosurveillance, poste de garde, portail,…) du site et de protection périmétrique des bâtiments (détection d’intrusion, vidéosurveillance, porte,…) dans lesquels sont détenus et mis en œuvre des MOT.* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO(S) DE(S) PIECE(S)-JOINTE(S)** |
| **2.2** | Un plan des étages comportant les pièces où sont stockés et/ou mis en œuvre des MOT précisant l'emplacement des équipements utilisés pour la détention et la mise en œuvre des MOT, et précisant également les moyens de maîtrise en sûreté  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Fournir un plan de l’étage complet, avec les numéros de pièces concernées.*  *En sécurité biologique, indiquer notamment l’emplacement des PSM, incubateurs, portoirs ventilés,…*  *En sûreté biologique, indiquer notamment l’emplacement des équipements de stockage, des contrôles d’accès, vidéosurveillance, détection d’intrusion, cadenas à code/clef,...* |  |

**2.3 LISTE EXHAUSTIVE ET NUMÉRO DES PIÈCES UTILISÉES POUR LA DÉTENTION ET POUR LA MISE EN ŒUVRE DES MOT**

**POUR LA DÉTENTION**

|  |
| --- |
| **DÉSIGNATION DU BÂTIMENT : ……………………………………..** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étage** | **Numéro**  **de**  **pièce** | **Type**  **De**  **local** | **Type et référence de l’équipement de stockage**  **(réfrigérateur, congélateur, congélateur de secours, étuve,…)** | **Usage** | **Désignation**  **des**  **MOT** | **Nature du**  **matériel**  **biologique** |
|  |  | Laboratoire de niveau de confinement :  4  3  2  Animalerie de niveau de confinement :  4  3  2  Laboratoire de biologie  moléculaire  Autre : …….. |  | Exclusif  Partagé |  | MO  OGM  Matériel génétique  Toxine  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |

***Afin de faciliter l’implémentation des données à porter dans ce dossier technique vous avez la possibilité d’intégrer autant de lignes que vous jugerez nécessaire à l’exhaustivité des informations.***

**POUR LA MISE EN ŒUVRE**

|  |
| --- |
| **DÉSIGNATION DU BATIMENT : ……………………………………..** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étage** | **Numéro**  **de**  **pièce** | **Type**  **De**  **local** | **Usage** | **Désignation**  **des**  **MOT** | **Nature du**  **matériel**  **biologique** |
|  |  | Laboratoire de niveau de confinement :  4  3  2  Animalerie de niveau de confinement :  4  3  2  Laboratoire de biologie  moléculaire  Autre : …….. | Exclusif  Partagé |  | MO  OGM  Matériel génétique  Toxine  Partie toxique de toxine  Partie non toxique de toxine |

***Afin de faciliter l’implémentation des données à porter dans ce dossier technique vous avez la possibilité d’intégrer autant de lignes que vous jugerez nécessaire à l’exhaustivité des informations.***

1. **MANAGEMENT DU RISQUE EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION Á FOURNIR** | |  |
| **3.1** | Un engagement du demandeur indiquant que seules les personnes habilitées ont accès aux MOT | **FORMULAIRE ANSM N° 3** |

PARTIE 2 – INFORMATIONS TECHNIQUES SPECIFIQUES :

**INFORMATIONS À COMPLÉTER SELON LE(S) MOT CONCERNÉ(S) :**

* **ANNEXE A.2 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :**
* Les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l’annexe I de la liste des MOT
* Les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4, de l’annexe II de la liste des MOT
* Les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l’annexe II de la liste des MOT
* **ANNEXE A.3 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :**
* Les MO du groupe 2
* Les OGM de classe de confinement 2
* **ANNEXE A.4 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :**
* Les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique
* **ANNEXE A.5 – INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :**
* Les OGM de classe de confinement 1
* Le matériel génétique
* Les parties de toxines ne présentant pas d’activité toxique

**ANNEXE A.2 – MO et OGM de l’annexe I de la liste des MOT / MO du groupe 4 et OGM de classe de confinement 4 / MO du groupe 3 et OGM de classe de confinement 3**

**1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OÙ SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.1** | Un plan de chaque installation de confinement utilisée pour la détention et la mise en œuvre des MOT  ***Mentionner sur ce plan les numéros des pièces*** |  |
| **1.2** | Pour chaque installation de confinement, un schéma de principe du système de traitement d'air comportant pour chaque pièce concernée et pour chaque soufflage et extraction : le type de filtre, les débits d'air, les pressions, le taux de renouvellement de l'air  ***Le plan doit être lisible*** |  |
| **1.3** | Un plan actualisé de la station de traitement des effluents si applicable |  |
| **1.4** | La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et leur localisation  ***Cette liste concernée les équipements, les matériels et consommables critiques pour la sécurité biologique (moyens de protection individuelle, moyens d’inactivation et décontamination, confinement primaire ou secondaire, respirateurs des scaphandres, détecteurs et alarmes…) et la sûreté biologique (système de sécurisation du site et de restriction d’accès à l’installation, détecteurs et alarmes,…)*** |  |

**2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS Á FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.1** | L'évaluation des risques détaillée en sécurité biologique et l’évaluation des risques détaillée en sûreté biologique, conformes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation, et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque.  ***L’évaluation des risques doit être faite en sécurité biologique et en sûreté biologique. Elle doit comporter toutes les étapes précisées dans le chapitre 1 des règles de bonnes pratiques, de l’identification des situations dangereuses à l’acceptabilité du risque résiduel global*** | **JOINDRE L’ÉVALUATION DES RISQUES**  **(PJ N°…)**  **+**  **FORMULAIRE**  **ANSM N°12** |

**2.2 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÉCURITE BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS Á FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.2.1** | La description des mesures de confinement physique  ***Faire une description des mesures de confinement physique en reprenant tous les items visés à l’article R. 4424-9 du Code du Travail (arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes)*** |  |

**2.2.2 TYPE ET GRADE DES FILTRES DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D’AIR POUR CHACUNE DES ENCEINTES DE CONFINEMENT PRIMAIRE (isolateur, poste de sécurité microbiologique, portoir ventilé,…)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR** | | | | |
| **NOM DU BÂTIMENT**  ***Compléter 1 ligne par enceinte de confinement primaire*** | **NUMÉRO DE PIÈCE** | **ENCEINTE DE CONFINEMENT PRIMAIRE (isolateur, PSM, portoir ventilé, …)** | **RÉFÈRENCE**  **DE L’ENCEINTE DE CONFINEMENT** | **TYPE ET GRADE DES FILTRES DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D’AIR DE L’ENCEINTE DE CONFINEMENT** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.2.3** | Le plan directeur de qualification des équipements, matériels et consommables critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques  ***Le plan directeur doit être fait en matière de sécurité biologique et de sûreté biologique.***  ***Il doit être conforme au chapitre 4.3 des règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R.5139-18 du CSP.***  ***Il est établi afin de constituer un document guide pour le processus de qualification, qui sert de référence pour prononcer la conformité des systèmes.***  ***Ce document définit précisément, simplement et sans ambiguïté :***  ***– les objectifs de sécurité et de sûreté biologiques à atteindre ;***  ***– le périmètre considéré par le plan ;***  ***– les critères d’acceptation de la qualification*** |  |
| **2.2.4** | Les moyens de protection individuelle |  |
| **2.2.5** | Les moyens de stockage, de collecte et d’élimination des déchets |  |

**2.2.6 LES DONNÉES DE VALIDATION DE L’EFFICACITÉ DES PROCÉDÉS D’INACTIVATION, DE DÉCONTAMINATION ET DE DÉSINFECTION**

**Pour les MO et OGM de l’annexe I de la liste des MOT ainsi que les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4 de l’annexe II**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
|  | **Pour la décontamination des surfaces par application :**  Le procédé doit être décrit précisément selon une procédure indiquant notamment :   * + les noms du(es) produit(s) et/ ou du(es) procédé(s) utilisé(s) ;   + les conditions précises d'utilisation (temps de contact / concentration du produit et/ou cycle du procédé…) par usage (PSM, enceinte anaérobie, surfaces de la pièce N°X,…) et leur périodicité (après chaque manipulation, en routine, après un incident,…)   + les paramètres clef tels que l’hygrométrie ainsi que la température   Dans les rapports de validation des procédés de décontamination, sont attendus les éléments suivants :   * la pertinence du choix du micro-organisme testé ; * la pertinence de la méthodologie retenue ; * la représentativité des conditions expérimentales d’essai en routine et en conditions de pire cas : comme par exemple la réalisation d’essais en présence de substances interférentes par exemple en fonction de la nature du matériel biologique manipulé (sérum, sang, fèces,…) ou en fonction de la nécessité de diluer un produit biocide avant utilisation ; * la validation du(es) critère(s) d'efficacité microbiologique(s) (= objectif) à atteindre pour chaque procédure de décontamination, sur la base de la détermination (conditions de pire cas) : * de la quantité maximale d'agents pathogènes (particules virales, ufc,…) pouvant contaminer la surface considérée, avant la décontamination ; * de la quantité maximale d'agents pathogènes (particules virales, ufc,…) considérée comme "acceptable" après la décontamination ; * la vérification de la réalisation des contrôles (par exemple neutralisation du produit biocide sur le micro-organisme, effet cytotoxique sur les cellules hôte du virus) ; * la vérification du seuil de sensibilité de la méthode et de sa prise en compte dans les résultats ; * la vérification du calcul de la réduction logarithmique d’après les données intermédiaires ; * la concordance entre le critère d’efficacité attendu et les résultats obtenus de réduction logarithmique dans les conditions d’essai représentatives de la réalité (température, temps de contact, concentration, substances interférentes,…).   **Pour les MO de groupe 4 et OGM de classe de confinement 4 uniquement :**  Le rapport de validation devra inclure également l’ensemble des données brutes |  |
|  | **Pour la désinfection des surfaces par voie aérienne :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°6** |
|  | **Pour l’inactivation chimique du matériel biologique (le cas échéant) :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°7** |
|  | **Pour l’inactivation thermique du matériel biologique (le cas échéant) :**  Le procédé doit être décrit précisément selon une procédure indiquant notamment :   * + les conditions précises d'utilisation (température de chauffage, temps, type de bain…) par usage et leur périodicité ;   Dans les rapports de validation d’inactivation sont attendus les éléments suivants :   * la pertinence du choix du micro-organisme testé ; * la pertinence de la méthodologie retenue ; * la représentativité des conditions expérimentales d’essai en routine et en conditions de pire cas : comme par exemple la réalisation d’essais en présence de substances interférentes par exemple en fonction de la nature du matériel biologique manipulé (sérum, sang, fèces…) ; * la validation du(es) critère(s) d'efficacité microbiologique(s) (= objectif) à atteindre pour chaque procédure d’inactivation, sur la base de la détermination (conditions de pire cas) : * de la quantité maximale d'agents pathogènes (particules virales, ufc…) pouvant contaminer le matériel biologique considéré avant l’inactivation ; * de la quantité maximale d'agents pathogènes (particules virales, ufc…) considérée comme "acceptable" après inactivation ; * la vérification de la réalisation des contrôles (par exemple contrôle positif sur milieu de culture) ; * la vérification du seuil de sensibilité de la méthode et de sa prise en compte dans les résultats ; * la vérification du calcul de la réduction logarithmique d’après les données intermédiaires ; * la concordance entre le critère d’efficacité attendu et les résultats obtenus de réduction logarithmique dans les conditions d’essai représentatives de la réalité (température, temps de contact, substances interférentes…) |  |
|  | **Pour l’inactivation des déchets :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°9** |
|  | **Pour l’inactivation des effluents (le cas échéant) :**  Rapport technique détaillé |  |

**Pour les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l’annexe II de la liste des MOT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
|  | **Pour la décontamination des surfaces par application :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°5** |
|  | **Pour la désinfection des surfaces par voie aérienne :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°6** |
|  | **Pour l’inactivation chimique du matériel biologique (le cas échéant) :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°7** |
|  | **Pour l’inactivation thermique du matériel biologique (le cas échéant) :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°8** |
|  | **Pour l’inactivation des déchets :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°9** |
|  | **Pour l’inactivation des effluents (le cas échéant) :**  Un engagement technique détaillé du demandeur | **FORMULAIRE ANSM N°10** |

**2.3** **DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.3.1** | La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du site, du bâtiment, des étages, des pièces et des équipements où sont réalisées la détention et/ou la mise en œuvre des MOT  ***Chacun des moyens apparaissant dans les plans fournis dans le 2.1 et 2.2 doivent être décrits précisément (clôture, gardiennage, télésurveillance, lecteurs de badges…).*** |  |
| **2.3.2** | Le document détaillant le processus d’habilitation du personnel  ***Il doit être conforme au chapitre 3.2 des règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP.*** |  |
| **2.3.2** | La description de la gestion des accès à l’établissement et aux bâtiments concernés par le stockage et /ou la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés,...) |  |
| **2.3.2** | La description de la gestion des accès aux pièces concernées par le stockage et /ou la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés,...) |  |
| **2.3.2** | La description de la gestion des accès aux équipements de stockage des MOT (réfrigérateurs, congélateurs, étuves,...) |  |
| **2.3.2** | La description du système de gestion du stock de MOT |  |
| **2.3.2** | La description de la gestion des opérations autres que celles réalisées par les personnes habilitées (entretien, maintenance, visiteurs,…) |  |

**3.  SITUATION D’URGENCE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **3.1** | L'arrêté préfectoral d'approbation du Plan Particulier d'Intervention (PPI) relatif à la détention de MOT de l'annexe I de la liste des MOT ***(ne pas fournir le PPI)*** |  |
| **3.2** | Le plan d'urgence interne conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l’article R.5139-18 du CSP incluant le processus de déclaration et de gestion des évènements  ***Il doit être conforme au chapitre 8 des règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du CSP.***  ***Il doit intégrer la gestion des situations d’urgence en sécurité biologique ainsi qu’en sûreté biologique*** |  |

**ANNEXE A.3 – MO du groupe 2, OGM de classe de confinement 2**

**1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION OU SONT DEMANDÉES LES OPÉRATIONS**

**1.1 EMPLACEMENT DES ENCEINTES DE CONFINEMENT PRIMAIRE (ISOLATEUR, PSM, PORTOIR VENTILÉ,…) ET DES ÉQUIPEMENTS DE STOCKAGE DES MOT**

**POUR LES ENCEINTES DE CONFINEMENT PRIMAIRE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOM DU BATIMENT**  ***(Compléter 1 ligne par enceinte de confinement primaire)*** | **NUMÉRO DE PIECE** | **ENCEINTE DE CONFINEMENT PRIMAIRE (PSM, portoir ventilé, isolateur,…)** | **RÉFÉRENCE**  **DE L’ENCEINTE DE CONFINEMENT PRIMAIRE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**POUR LES ÉQUIPEMENTS DE STOCKAGE DES MOT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOM DU BATIMENT**  ***(Compléter 1 ligne par équipement de stockage)*** | **NUMÉRO DE PIECE** | **EQUIPEMENT DE STOCKAGE (congélateur, incubateur, réfrigérateur…)** | **RÉFÉRENCE**  **DE L’EQUIPEMENT DE STOCKAGE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.1** | Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation, et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque  ***Ne pas fournir l’évaluation des risques complète mais fournir uniquement les résultats*** | **JOINDRE LES RÉSULTATS**  **(PJ N°…)**  **+**  **FORMULAIRE ANSM N°12** |

**2.2 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÉCURITE BIOLOGIQUE**

**2.2.1 TYPE ET GRADE DES FILTRES DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D’AIR POUR CHACUNE DES ENCEINTES DE CONFINEMENT PRIMAIRE (ISOLATEUR, PSM, PORTOIR VENTILÉ,…)**

|  |  |
| --- | --- |
| **RÉFÉRENCE**  **DE L’ENCEINTE DE CONFINEMENT PRIMAIRE** | **TYPE ET GRADE DES FILTRES DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D’AIR** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.2.2** | Les moyens de protection individuelle |  |
| **2.2.3** | L'engagement du demandeur indiquant que les méthodes utilisées pour l'inactivation du matériel biologique et des déchets et pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus et mis en œuvre | **FORMULAIRE ANSM N°4** |

**2.3 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SURETE BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.3.1** | La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |

**3.  SITUATIONS D’URGENCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION A FOURNIR** | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| Le processus de déclaration et de gestion des événements. |  |

**ANNEXE A.4 - Les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique**

**1. DESCRIPTION DE L’ÉTABLISSEMENT ET DE L’INSTALLATION UTILISÉE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.1** | La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et leur localisation |  |
| **1.2** | L’emplacement des moyens de confinement primaire le cas échéant et des équipements de stockage des MOT |  |

**2.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÉCURITE BIOLOGIQUE ET EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.1** | Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation, et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque | **JOINDRE LES RÉSULTATS**  **(PJ N°…)**  **+**  **FORMULAIRE ANSM N°12** |

**2.2 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÉCURITÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.2.1** | La description des équipements utilisés pour la mise en œuvre (confinement primaire,…) |  |
| **2.2.2** | Les moyens de protection individuelle |  |
| **2.2.3** | Les données de validation de l'efficacité des procédés d’inactivation des toxines  ***Transmettre une revue synthétique indiquant que les doses du produit chimique utilisé pour l’inactivation et les méthodes d’inactivation utilisées sont efficaces sur la toxine. La description des moyens d’inactivation et d’élimination des effluents et des déchets solides*** |  |

**2.3 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **2.3.1** | La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |

**3.  SITUATIONS D’URGENCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION Á FOURNIR** | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| Le processus de déclaration et de gestion des évènements |  |

**ANNEXE A.5 - Les OGM de classe de confinement 1 / Le matériel génétique / Les parties de toxines ne présentant pas d’activité toxique**

**1.  MANAGEMENT DU RISQUE EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.1** | Les résultats de l'évaluation des risques en sûreté biologique, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation, et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque  ***Ne pas fournir l’évaluation des risques complète mais fournir uniquement les résultats*** | **JOINDRE LES RÉSULTATS**  **(PJ N°…)**  **+**  **FORMULAIRE ANSM N°12** |

**1.2 DESCRIPTION DES MOYENS DE MAITRISE DES RISQUES EN SÛRETÉ BIOLOGIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| **1.2.1** | La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |

**2.  SITUATIONS D’URGENCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR** | **NUMÉRO DE PIÈCE-JOINTE** |
| Le processus de déclaration et de gestion des évènements |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Liste des informations à fournir  Les informations, demandées ci-après, devront accompagner votre demande d'autorisation de détention avec mise en œuvre (pour des opérations de production, fabrication, emploi) de micro-organismes ou toxines (MOT).** | **PARTIE JAUNE A COMPLÉTER  PAR LE DEMANDEUR** (Les parties grisées ne sont  pas à compléter) | | **PARTIE VERTE RÉSERVÉE A  L'ANSM** |
| **Vos informations seront  consultables  en page :** | **Numéro  de votre / vos  Pièce(s)-jointe(s) OU  formulaire**  **ANSM :** |
| **Annexe A1 - INFORMATIONS ADMINISTRATIVES COMMUNES AUX ANNEXES A ET B ?** | | |  |
| La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN |  |  | **1.1** |
| Les nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement |  |  | **1.2** |
| Pour les entités de recherche, la dénomination de l’unité de recherche |  |  | **1.3** |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles du demandeur de l'autorisation |  |  | **2.1** |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles du Directeur de l'établissement |  |  | **2.2** |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles de la personne en charge du management du risque |  |  | **2.3** |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles de la personne responsable de la sûreté de l'établissement |  |  | **2.4** |
| Le cas échéant : nom, prénom et coordonnées professionnelles du Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité dont l'établissement dépend |  |  | **2.5** |
| Nom, prénom de chaque personne que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation demandée |  | FORMULAIRE  ANSM N°1 | **2.6** |
| Pour le demandeur de l'autorisation (CNI ou passeport ou titre de séjour et acte de naissance) |  |  | **3** |
| Pour le directeur (CNI ou passeport ou titre de séjour et acte de naissance) |  |  | **3** |
| Pour les personnes que le demandeur se propose d'habiliter (CNI ou passeport ou titre de séjour et  acte de naissance) |  |  | **3** |
| Pour le demandeur de l'autorisation, la copie des titres et diplômes et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme) |  |  | **4.1** |
| Pour les personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité,  aux opérations faisant l'objet de l'autorisation, un engagement selon lequel les personnes que le demandeur se propose d'habiliter satisfont quant à leur formation et à leur expérience, aux dispositions de l'arrêté visé à l'article R. 5139-20 (2°) du code de la santé publique |  | FORMULAIRE  ANSM N°1 | **4.2** |
| Un engagement signé du demandeur de l'autorisation, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique |  | FORMULAIRE  ANSM N°2 | **5.1** |
| Un engagement signé du directeur de l'établissement, selon lequel les opérations portant sur les MOT seront réalisées au sein de l'établissement dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique |  | FORMULAIRE  ANSM N°2 | **5.2** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Annexe A1 - INFORMATIONS TECHNIQUES COMMUNES AUX ANNEXES A ET B** | | | |
| Le type d’opération concernée |  |  | **1.1** |
| La désignation du micro-organisme ou, de la toxine de la liste des MOT |  |  | **1.2** |
| La nature du matériel biologique de la liste des MOT |  |  | **1.3** |
| Le groupe de risque du micro-organisme, le cas échéant, selon la classification de l'article R.4421-3 du code du travail |  |  | **1.4** |
| **En cas d'utilisation d'OGM** : l'agrément ou, le récépissé d'utilisation confinée d'OGM en fonction du type d’OGM ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente |  |  | **1.5** |
| Le titre du projet d'utilisation des MOT |  |  | **1.6** |
| Le résumé des objectifs du projet |  |  | **1.7** |
| Les protocoles des opérations réalisées in vivo ou in vitro mettant en œuvre des MOT |  |  | **1.8** |
| Joindre les protocoles techniques pour les opérations mettant en œuvre des MOT |  |  | **1.8** |
| Le plan de masse du site précisant la désignation des bâtiments concernés par les opérations sur les MOT et les moyens de maîtrise en sûreté |  |  | **2.1** |
| Un plan des étages comportant les pièces où sont stockés et/ou mis en œuvre des MOT précisant l'emplacement des équipements utilisés pour la détention et la mise en œuvre des MOT, et précisant également les moyens de maîtrise en sûreté |  |  | **2.2** |
| La liste exhaustive et le numéro des pièces utilisées pour la détention et pour, si elle a lieu, la mise en œuvre des MOT |  |  | **2.3** |
| L'engagement du demandeur indiquant que seules les personnes habilitées ont accès aux MOT |  | FORMULAIRE  ANSM N°3 | **3.1** |
| **Annexe A2 - INFORMATIONS TECHNIQUES POUR : Les micro-organismes (MO) et organismes génétiquement modifiés (OGM) de l’annexe I de la liste des MOT Les MO du groupe 4 et les OGM de classe de confinement 4, de l’annexe II de la liste des MOT Les MO du groupe 3 et les OGM de classe de confinement 3, de l’annexe II de la liste des MOT** | | | **PARTIE VERTE RÉSERVÉE À  L'ANSM** |
| Un plan de chaque installation de confinement utilisée pour la détention et la mise en œuvre des MOT |  |  | **1.1** |
| Pour chaque installation de confinement, un schéma de principe du système de traitement d'air comportant pour chaque pièce concernée et pour chaque bouche de soufflage et extraction : le type de filtre, les débits d'air, les pressions, le taux de renouvellement de l'air |  |  | **1.2** |
| Un plan actualisé de la station de traitement des effluents (si applicable) |  |  | **1.3** |
| La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et localisation |  |  | **1.4** |
| L'évaluation des risques détaillée en sécurité biologique et évaluation des risques détaillée en sûreté biologique, conformes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique et l’acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l’autorisation et par la personne en charge du management du risque |  | JOINDRE L’ÉVALUATION DES RISQUES  (PJ N°…)  +  FORMULAIRE  ANSM N°12 | **2.1** |
| La description des mesures de confinement physique |  |  | **2.2.1** |
| Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement d’air pour chacune des enceintes de  confinement primaire (isolateur, poste de sécurité microbiologique, portoir ventilé…) |  |  | **2.2.2** |
| Le plan directeur de qualification des équipements, matériels et consommables critiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques |  |  | **2.2.3** |
| Les moyens de protection individuelle |  |  | **2.2.4** |
| Les moyens de stockage, de collecte et d’élimination des déchets |  |  | **2.2.5** |
| Les données de validation de l'efficacité des procédés d'inactivation du matériel biologique |  | Inactivation chimique :  FORMULAIRE  ANSM N°7  Inactivation thermique :  FORMULAIRE ANSM N°8 (MO et OGM de groupe 3 de l’annexe II) ou  Pièce-jointe à produire (MO et OGM de l’annexe I et MO et OGM de groupe 4 de l’annexe II) | **2.2.6** |
| Les données de validation de l'efficacité des procédés d'inactivation des déchets |  | FORMULAIRE  ANSM N°9 | **2.2.6** |
| Les données de validation de l'efficacité des procédés d'inactivation des effluents |  | FORMULAIRE  ANSM N°10 (MO et OGM de groupe 3 de l’annexe II) ou  Pièce-jointe à produire (MO et OGM de l’annexe I et MO et OGM de groupe 4 de l’annexe II) | **2.2.6** |
| Les données de validation de l'efficacité des procédés de décontamination des surfaces par application |  | FORMULAIRE  ANSM N°5  (MO et OGM de groupe 3 de l’annexe II) ou  Pièce-jointe à produire (MO et OGM de l’annexe I et MO et OGM de groupe 4 de l’annexe II) | **2.2.6** |
| Les données de validation de l'efficacité des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne |  | FORMULAIRE  ANSM N°6 | **2.2.6** |
| La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du site, du bâtiment, des étages, des pièces et des équipements où sont réalisées la détention et/ou la mise en œuvre des MOT |  |  | **2.3** |
| Le document détaillant le processus d’habilitation du personnel |  |  | **2.3.2** |
| La description de la gestion des accès à l'établissement et aux bâtiments concernés par le stockage et/ou la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés…) |  |  | **2.3.2** |
| La description de la gestion des accès aux pièces concernées par le stockage et/ou la mise en œuvre des MOT (badges, codes, clés…) |  |  | **2.3.2** |
| La description de la gestion des accès aux équipements de stockage des MOT (réfrigérateurs, congélateurs, étuves…) |  |  | **2.3.2** |
| La description du système de gestion du stock de MOT |  |  | **2.3.2** |
| La description de la gestion pour les opérations autres que celles réalisées par les personnes habilitées (entretien, maintenance, visiteurs…) |  |  | **2.3.2** |
| L’arrêté préfectoral d'approbation du Plan Particulier d'Intervention relatif à la détention de MOT de l'annexe I de la liste des MOT (ne pas fournir le PPI) |  |  | **3.1** |
| Le plan d'urgence interne conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l’article R.5139-18 incluant le processus de déclaration et de gestion des évènements |  |  | **3.2** |
| **Annexe A3 - INFORMATIONS TECHNIQUES POUR :**  **Les MO du groupe 2**  **Les OGM de classe de confinement 2** | | | **PARTIE VERTE RÉSERVÉE A  L'ANSM** |
| L'emplacement des enceintes de confinement primaire (PSM, portoir ventilé,…) et des équipements de stockage des MOT |  |  | **1.1** |
| Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque |  | JOINDRE LES RÉSULTATS  (PJ N°…)  +  FORMULAIRE  ANSM N°12 | **2.1** |
| Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement d’air pour chacune des enceintes de confinement primaire (PSM, portoir ventilé, …) |  |  | **2.2.1** |
| Les moyens de protection individuelle |  |  | **2.2.2** |
| L'engagement du demandeur indiquant que les méthodes utilisées pour l'inactivation du matériel biologique et des déchets et pour la décontamination des surfaces par application sont efficaces sur les MOT détenus et mis en œuvre |  | FORMULAIRE  ANSM N°4 | **2.2.3** |
| La description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |  | **2.3.1** |
| **Situations d'urgence** : le processus de déclaration et de gestion des évènements |  |  | **3** |
| **Annexe A4 - INFORMATIONS TECHNIQUES POUR : Les toxines et les parties de toxines présentant une activité toxique** | | | **PARTIE VERTE RÉSERVÉE A  L'ANSM** |
| La liste exhaustive des équipements, matériels et consommables critiques pour la sécurité et la sûreté biologiques et leur localisation |  |  | **1.1** |
| L'emplacement des moyens de confinement primaire le cas échéant et des équipements de stockage des MOT |  |  | **1.2** |
| Les résultats de l'évaluation des risques en sécurité et en sûreté biologiques, et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque |  | JOINDRE LES RÉSULTATS  (PJ N°…)  +  FORMULAIRE  ANSM N°12 | **2.1** |
| **La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique :** la description des moyens de mise en œuvre (confinement primaire,…) |  |  | **2.2.1** |
| **La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique :** les moyens de protection individuelle |  |  | **2.2.2** |
| **La description des moyens de maîtrise des risques en sécurité biologique :** les données de validation de l'efficacité des procédés d’inactivation des toxines |  |  | **2.2.3** |
| **La description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique :** la description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |  | **2.3.1** |
| **Situations d'urgence :** le processus de déclaration et de gestion des évènements. |  |  | **3** |
| **Annexe A5 - INFORMATIONS TECHNIQUES POUR : Les OGM de classe de confinement 1 Le matériel génétique Les parties de toxines ne présentant pas d'activité toxique** | | | **PARTIE VERTE RESERVÉE À  L'ANSM** |
| **Management du risque en sûreté biologique :** les résultats de l'évaluation des risques en sûreté biologique et l'acceptation du risque résiduel global, signée par le demandeur de l'autorisation et par le directeur de l’établissement ou par délégation, la personne en charge du management du risque |  | JOINDRE LES RÉSULTATS  (PJ N°…)  +  FORMULAIRE  ANSM N°12 | **3.1** |
| **Management du risque en sûreté biologique :** **la description des moyens de maîtrise des risques en sûreté biologique, avec notamment les informations suivantes :** la description des moyens de surveillance et de contrôle visant la protection physique du local de stockage et des équipements de stockage des MOT |  |  | **3.2.1** |
| **Situations d'urgence :** leprocessus de déclaration et de gestion des évènements |  |  | **4** |
| **TITRE DE VOS PIÈCES-JOINTES COMPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE** | | **Numéro  de votre  Pièce-jointe** | **PARTIE VERTE RÉSERVÉE À  L'ANSM** |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| *Afin de faciliter l’implémentation des données à porter dans le listage de vos pièces-jointes vous avez la possibilité d’intégrer autant de lignes que vous jugerez nécessaire à l’exhaustivité des informations.* | | |  |

1. *CTRL + Clic droit pour accéder directement aux sections*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *(CASES À COCHER)*

   **3.1** **Pour les personnes de nationalité française nées en France** le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité (CNI) ou de leur passeport français, en cours de validité ;

   **3.2 Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte** nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation ;

   **3.3** **Pour les personnes de nationalité étrangère**, le nom patronymique et le nom d'usage ainsi qu'un justificatif de l’état civil (copie de passeport, copie de titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit en langue française par un traducteur assermenté. [↑](#footnote-ref-2)