

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

The slide features a white background with several decorative elements: a green-to-yellow gradient shape on the left, a light purple-to-white gradient shape on the top right, and a darker purple-to-white gradient shape on the bottom right. A thin red diagonal line runs from the top left to the bottom right. The main title is centered in a bold, purple, sans-serif font.

L'arrêté des Bonnes Pratiques du 23/01/2013... ... dans le corpus réglementaire et son évolution récente du 11/06/2013

Cyril STERN
Chef de Pôle
Direction de l'inspection

BP Ansm - 20 mai 2014

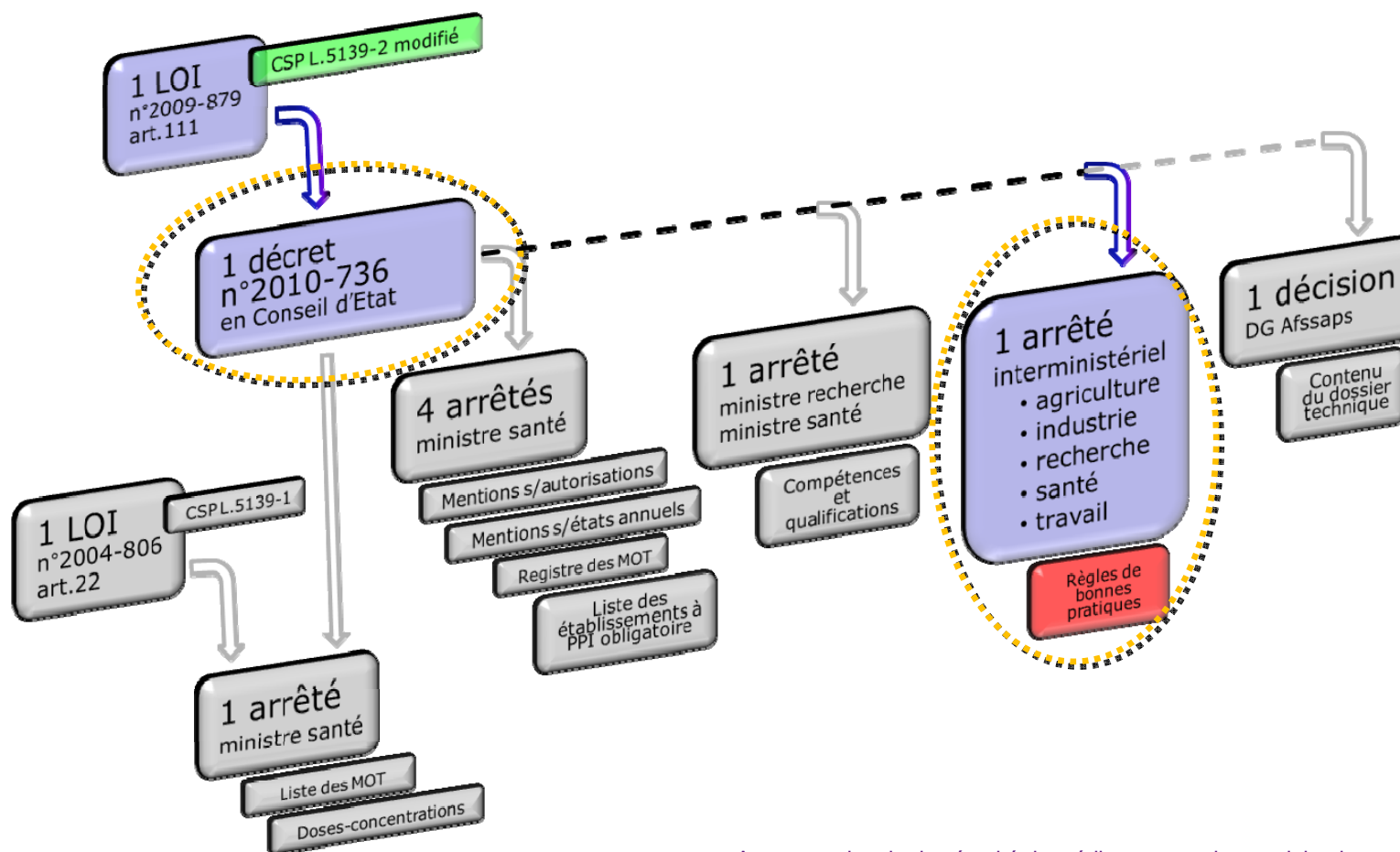


Quelle est la base légale de l'arrêt des BP ?

- ◆ Le **décret n°2010-736** relatif aux MOT impose :
 - L'engagement du **directeur** de l'établissement selon lequel les opérations portant sur les MOT seront **réalisées au sein de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques** applicables à ces activités, pendant la période de validité de l'autorisation
 - L'engagement du **demandeur** selon lequel les opérations portant sur les MOT seront **réalisées dans le respect des bonnes pratiques** applicables à ces activités
 - L'**établissement** dans lequel sont effectuées les opérations ayant fait l'objet d'une autorisation **fonctionne dans le respect des règles de bonnes pratiques** fixées dans les conditions mentionnées au 3° de l'article R. 5139-20.

Synoptique de la réglementation en vigueur

- ◆ Les termes de sécurité biologique et de sûreté biologique sont définis par le décret n°2010-736 relatif aux MOT à l'art. R.5139-18





Le positionnement des Bonnes Pratiques MOT

Les bonnes pratiques « **guide d'application du décret** »:

- ◆ constituent les **exigences essentielles** de sécurité et de sûreté biologiques pour l'exploitation des installations susceptibles d'utiliser des MOT
- ◆ positionnent les exigences dans le contexte des **autres réglementation** existantes
 - ❖ le code du travail pour la prévention du risque biologique et chimique, la sous-traitance et les mesures de santé au travail
 - ❖ le Transport des Marchandises Dangereuses
 - ❖ les règles de l'OACI
 - ❖ le code de l'environnement pour les OGM
 - ❖ etc.
- ◆ bénéficient du **retour d'expérience** des inspections menées par l'ANSM depuis 2007 sur le panel d'opérateurs représentatifs concernés.



Modification de l'arrêté des Bonnes Pratiques MOT

- ◆ Arrêté du **23 janvier 2013** relatif aux règles de Bonnes Pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques
 - Elaboration d'une version améliorant la lisibilité sur le plan juridique, avec plusieurs dispositions du code du travail

Le travail commun DGS/DGT a concerné :

- la prévention du risque biologique et chimique,
 - la sous-traitance
 - et les mesures de santé au travail
- Signature obtenue des 5 ministères signataires le 10 juin 2013
 - L'Arrêté du **11 juin 2013** paraît au JORF du 26 juin 2013
- ❖ Pas d'impact sur la période dérogatoire d'opposabilité du texte initial (12 mois à parution initiale au JORF)

Bonnes Pratiques ...

approche globale

... la structure du texte

Laëtitia ARDITTI
Inspectrice MOT
Direction de l'inspection
BP Ansm - 20 mai 2014



Sommaire du texte des Bonnes Pratiques

Annexe à l'arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques
tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article
R. 5139-18 du code de la santé publique

GLOSSAIRE

CHAPITRE 1 : MANAGEMENT DU RISQUE

Principes du management du risque
Politique du management du risque
Management du risque **en matière de sécurité biologique**
Management du risque **en matière de sûreté biologique**
Traitement des risques
Surveillance du processus de management du risque
Maîtrise du changement
Système documentaire

CHAPITRE 2: SOUS-TRAITANTS

2.1- Principes
2.2- Le donneur d'ordre
2.3- Le sous-traitant
2.4- Le contrat



Sommaire du texte des Bonnes Pratiques

CHAPITRE 3- PERSONNEL

- 3.1- Généralités
- 3.2- Habilitation des personnes
- 3.3- Formation, qualification et gestion des compétences
- 3.3- **Suivi médical**
- 3.4- Hygiène et sécurité du personnel

CHAPITRE 4- LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET MATÉRIELS

- 4.1- Généralités
- 4.2- Restriction d'accès aux installations
- 4.3- **Qualification**
- 4.4- Locaux dédiés aux activités techniques liées aux micro-organismes ou toxines
- 4.5- Locaux de niveau de confinement 3 et 4
- 4.6- Zones annexes aux Salles Dédiées aux Activités Techniques
- 4.7- Équipements, matériels, consommables et produits
- 4.8- **Gestion des installations lors des arrêts techniques**



Sommaire du texte des Bonnes Pratiques

CHAPITRE 5- GESTION DES MICRO-ORGANISMES ET TOXINES

5.1- Règles de fonctionnement

5.1.1- Réception

5.1.2- Emploi, production et fabrication

5.1.3- Détention

5.1.4- Expédition

5.2- Gestion des déchets

5.3- Gestion des données

5.3.1- Responsabilité du directeur de l'établissement

5.3.2- Système de gestion des données relatives aux micro-organismes ou toxines

5.3.3- Sécurisation des données

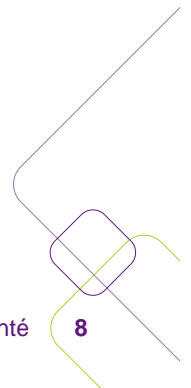
CHAPITRE 6- TRANSPORT DES MICRO-ORGANISMES OU TOXINES

6.1- Principes

6.2- Conditionnement

6.3- Acheminement

6.4- Expédition-réception





Sommaire du texte des Bonnes Pratiques

CHAPITRE 7- EXIGENCES SPÉCIFIQUES

7.1- Utilisation d'animaux vertébrés pour l'expérimentation

7.1.1- Généralités

7.1.2- Locaux et équipements

7.1.3- Systèmes de confinement des animaux infectés

7.1.3.1- Hébergement

7.1.3.2- Expérimentation, autopsie et chirurgie

7.1.4- Documentation spécifique

7.1.5- Transfert des animaux infectés

7.1.6- Déchets

7.2- Utilisation d'animaux invertébrés pour l'expérimentation (cas des arthropodes)

7.2.1- Généralités

7.2.2- Locaux et équipements

7.2.3- Systèmes de confinement des arthropodes

7.2.4- Personnel

7.2.4- Documentation spécifique

7.2.5- Transfert des arthropodes infectés ou exposés

7.3- Utilisation d'organismes génétiquement modifiés

7.4- Utilisation des radionucléides

7.4.1- Personnel

7.4.2- Locaux et matériel

7.4.3- Documentation spécifique

7.4.4- Déchets

CHAPITRE 8 : SITUATIONS D'URGENCE

8.1- Le plan d'urgence interne

8.2- La mise en œuvre du plan d'urgence interne



Dans le texte des Bonnes Pratiques le lien sécurité/sûreté avec le management du risque

- ◆ Préambule :
 - Pour la réalisation de ces **objectifs**, les établissements concernés **doivent intégrer** une démarche de gestion du risque mise en place dans le cadre d'un **système de management du risque** lié aux micro-organismes ou toxines qu'ils détiennent ou qu'ils manipulent.

- ◆ point 1.2.2. **La gestion de la sécurité et de la sûreté biologiques est intégrée au système de management du risque**

- ◆ point 4.1.3. Sans préjudice des règles du code du travail existantes en la matière, la conception et l'utilisation des locaux et des équipements s'appuient sur un **processus du management du risque** conforme au chapitre 1.1 qui intègre le volume d'activité de l'installation.



Objectif recherché par l'agence

- ◆ **Les termes du préambule des BP :**

« L'ANSM a élaboré des règles de bonnes pratiques qui constituent un ensemble de tout ce qu'il convient d'organiser, de vérifier, de respecter, de conserver et d'analyser pour atteindre les objectifs de sécurité et de sûreté biologiques »

En conclusion

Autoriser les activités MOT? - Bénéfice? Risque?

- ◆ A chaque fois qu'une autorisation d'activité MOT est demandée, il est nécessaire de considérer **un risque double** :

- ❖ Risque **en sécurité** biologique (dissémination involontaire) par contamination des opérateurs ou de l'environnement (des populations) du fait d'un manque de maîtrise des opérations

- ❖ Risque **en sûreté** biologique (dissémination volontaire) les opérateurs qui détiennent des MOT sont des cibles

considérant que **le but** est d'être en capacité de faire face à une menace.

- ◆ Cet équilibre est traduit par l'art. R. 5139-8 du csp
« l'autorisation est refusée si les opérations envisagées dans la demande présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ».



Rencontres avec l'ANSM

Micro-Organismes et Toxines

**Bonnes Pratiques
de sécurité et de sûreté biologiques**

Merci de votre attention

... restez informés sur www.ansm.sante.fr