

## Micro-Organismes et Toxines Bonnes Pratiques de sécurité et sûreté biologiques

Mercredi 21 mai 2014 de 13h30 à 17h45

(Accueil des participants dès 13h00)

ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis

**Modération assurée par Jacques Morenas, directeur adjoint de l'Inspection**

13h00-13h30 *Accueil des participants*

13h30-13h40 **Introduction**

Dominique Maraninchi, directeur général de l'ANSM

13h40- 14h15 **Contexte de la réglementation sur les Micro-Organismes et Toxines**

Cyril Stern et Xavier Cornil

- ❖ Douze ans de réglementation
- ❖ L'arrêté des bonnes pratiques dans le corpus réglementaire
- ❖ Evolutions récentes
  - Une révision de l'arrêté des bonnes pratiques intervenue dès 2013
  - Actualité sur les sanctions administratives et les sanctions pénales

14h15-14h35 **Approche globale de l'arrêté des bonnes pratiques**

Cyril Stern et Laetitia Arditti

- ❖ Le double objectif sécurité - sûreté
- ❖ La structure logique du texte
- ❖ L'arrêté bonnes pratiques, un « guide pour l'atteinte des objectifs »

14h35-17h20 **Approche détaillée du texte de l'arrêté des bonnes pratiques**

**Points saillants – intérêt / signification / interprétation**

(Un temps d'échange avec la salle est prévu après chaque intervention)

- ❖ Glossaire – termes remarquables – Cyril Stern
- ❖ Chapitre 1 : management du risque – Cyril Vadrot et Aurélie Tierno
- ❖ Chapitre 2 : sous-traitants – Caroline Couturier
- ❖ Chapitre 3 : personnel - Laetitia Arditti
- ❖ Chapitre 4 : locaux, équipements et matériels – Guillaume Goussain
- ❖ Chapitre 5 : gestion des micro-organismes ou toxines - Cyril Vadrot et Aurélie Tierno
- ❖ Chapitre 6 : transport des micro-organismes ou toxines - Cyril Vadrot et Aurélie Tierno
- ❖ Chapitre 7 : exigences spécifiques - Caroline Couturier et Laetitia Arditti
- ❖ Chapitre 8 : situations d'urgence - Guillaume Goussain

17h20-17h40 **Evolutions attendues de la réglementation sur les MOT**

Cyril Stern

- ❖ Quelques éléments de révision du décret n°2010-736
- ❖ Evolution régulière de l'arrêté fixant la liste des MOT
- ❖ Continuité des activités pour les dossiers de demandes d'autorisations en cours

17h45 **Conclusion**

Gaëtan Rudant, directeur de l'Inspection