
**Système de management des
biorisques pour les laboratoires et
autres organismes associés**

Biorisk management for laboratories and other related organisations

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	8
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	8
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	8
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management des biorisques	8
4.4 Système de management des biorisques	8
5 Leadership	9
5.1 Leadership et engagement	9
5.2 Politique	9
5.3 Rôles, responsabilités et autorités	10
5.3.1 Direction	10
5.3.2 Direction générale	10
5.3.3 Comité de management des biorisques	11
5.3.4 Conseiller en management des biorisques	11
5.3.5 Responsable scientifique	12
6 Planification	12
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	12
6.1.1 Identification et analyse des dangers et/ou menaces	13
6.1.2 Évaluation des risques	13
6.1.3 Limitation des risques	14
6.1.4 Évaluation de la performance	14
6.2 Objectifs de management des biorisques et planification des actions pour les atteindre	14
7 Support	15
7.1 Ressources	15
7.1.1 Programme de santé du travailleur	15
7.2 Compétences	16
7.2.1 Facteurs comportementaux et management des travailleurs	16
7.2.2 Mesures de vérification de l'aptitude du personnel	16
7.3 Sensibilisation/prise de conscience	17
7.3.1 Formation	17
7.4 Communication	17
7.5 Informations documentées	18
7.5.1 Généralités	18
7.5.2 Création et mise à jour	18
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	19
7.5.4 Sécurité de l'information	19
7.6 Personnes extérieures à l'entreprise	19
7.7 Sécurité du personnel	19
7.8 Maîtrise des fournisseurs	20
8 Réalisation des activités opérationnelles	20
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	20
8.2 Mise en service et mise hors service	21
8.3 Entretien, contrôle, étalonnage, certification et validation	21
8.4 Sûreté physique	21
8.5 Inventaire des matières biologiques	21

ISO 35001:2019(F)

8.6	Bonnes pratiques en microbiologie.....	21
8.7	Vêtements et équipements de protection individuelle (EPI).....	22
8.8	Décontamination et gestion des déchets.....	22
8.9	Plans d'intervention d'urgence.....	22
8.9.1	Scénarios d'urgence.....	22
8.9.2	Formation aux plans d'urgence.....	22
8.9.3	Exercices et simulations de situations d'urgence.....	23
8.9.4	Plans d'intervention d'urgence.....	23
8.10	Transport des matières biologiques.....	23
8.10.1	Sécurité pendant le transport.....	23
9	Évaluation de la performance.....	23
9.1	Surveillance, mesurage, analyse et évaluation.....	23
9.2	Audit interne.....	23
9.3	Revue de direction.....	24
10	Amélioration.....	25
10.1	Généralités.....	25
10.2	Événements indésirables, non-conformités et actions correctives.....	25
10.3	Amélioration continue.....	26
	Bibliographie.....	27

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 35001:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets rédigées par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Le système de management des biorisques:

- établit les principes de management des biorisques qui permettent aux laboratoires et autres organismes associés d'atteindre leurs objectifs de biosécurité et de biosûreté;
- définit les composantes essentielles d'un cadre organisationnel du système de management des biorisques à intégrer dans les processus, politiques, valeurs et cultures de gouvernance, stratégie, planification, management et compte-rendu d'un laboratoire ou autre organisme associé;
- décrit un processus de management global des biorisques qui limite les biorisques (risques liés à la biosécurité et à la biosûreté); et
- fournit des recommandations sur la mise en œuvre et l'utilisation de la norme, le cas échéant.

Le système de management des biorisques repose sur une approche de système de management, qui permet à un organisme d'identifier, d'estimer, de contrôler et d'évaluer efficacement les risques liés à la biosécurité et à la biosûreté inhérents à ses activités. Ainsi, le présent document vise à définir les exigences relatives à un système de management des biorisques adapté à la nature et à l'échelle d'un organisme. Le système de management des biorisques s'inspire du concept d'amélioration continue par le biais d'un cycle de planification, réalisation, évaluation et amélioration des processus et actions qu'un organisme entreprend pour atteindre ses objectifs. Il s'agit du concept PDCA (Plan-Do-Check-Act).

Le concept PDCA est un processus itératif utilisé par les organismes pour l'amélioration continue de leurs processus et produits. Il peut être appliqué à un système de management des biorisques comme à chacun de ses éléments comme suit:

- Plan (Planifier): établir les objectifs, programmes et processus nécessaires à l'obtention de résultats en cohérence avec la politique de management des biorisques de l'organisme;
- Do (Réaliser): mettre en œuvre les processus planifiés;
- Check (Évaluer): contrôler et mesurer les activités et processus par rapport à la politique et aux objectifs de management des biorisques, et rapporter les résultats;
- Act (Améliorer): mener des actions d'amélioration continue de la performance de management des biorisques afin d'obtenir les résultats escomptés.

La [Figure 1](#) illustre le cadre organisationnel du PDCA et ses relations avec d'autres exigences du présent document.

NOTE La [Figure 1](#) est adaptée de l'ISO 45001, Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail — Exigences et lignes directrices pour leur utilisation.

Modèle de système de management des biorisques [Vue en pyramide de dessus]

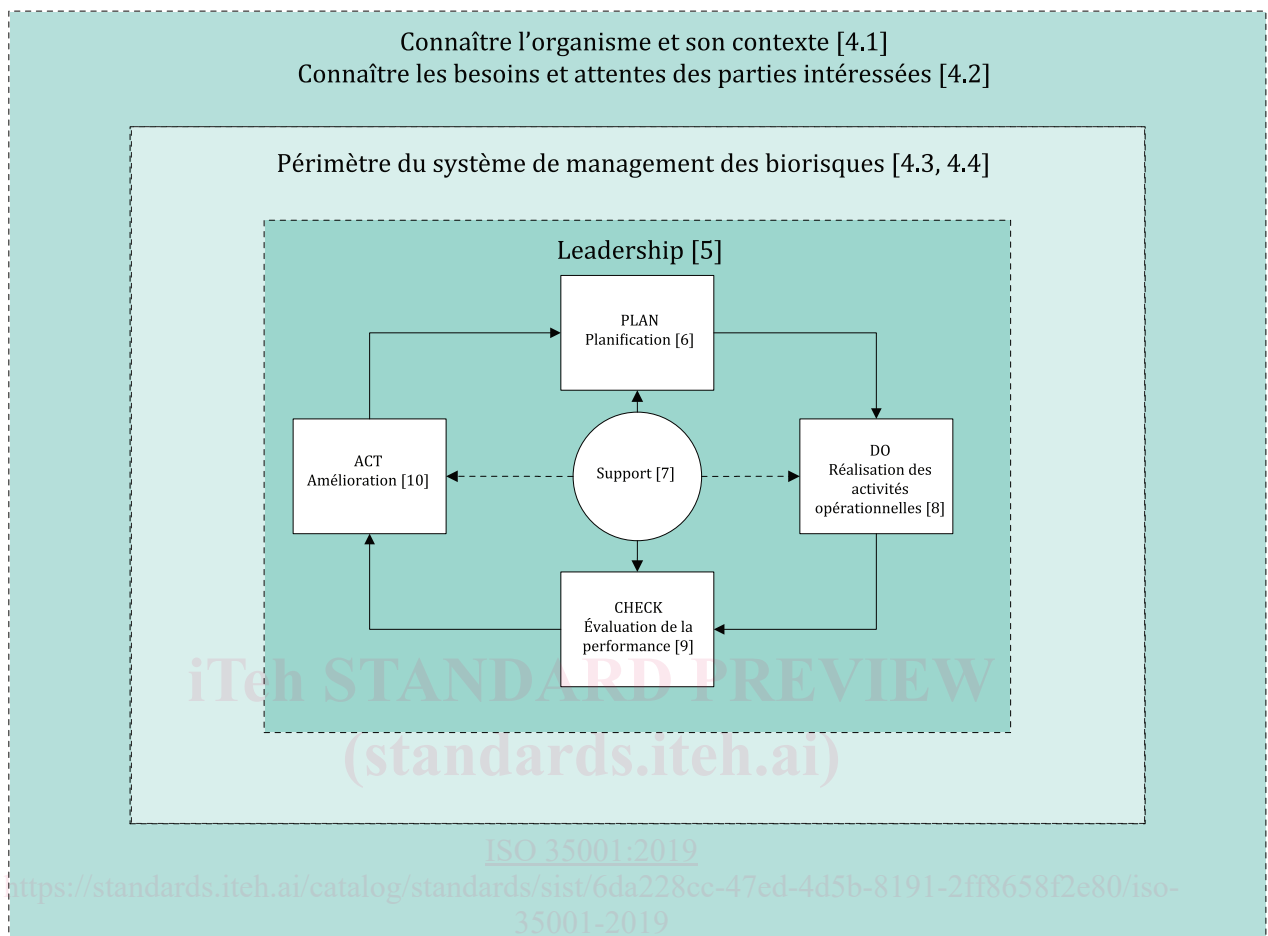


Figure 1 — Vue en pyramide de dessus d'un modèle de système de management des biorisques

Améliorer le management des biorisques requiert d'examiner et de comprendre les causes des non-conformités et événements indésirables. L'identification systématique et la correction des défaillances du système permettent d'améliorer la performance et de mieux maîtriser les biorisques.

Les principaux facteurs permettant d'établir et de mettre en œuvre un système de management des biorisques comprennent:

- Engagement de la direction à:
 - fournir des ressources adéquates;
 - prioriser et communiquer la politique de biosécurité et de biosûreté;
 - établir les attentes en matière de performance et intégrer le management des biorisques à tous les niveaux de l'organisme;
 - déterminer les causes des événements indésirables et non-conformités et empêcher leur réapparition; et
 - identifier les opportunités d'amélioration et de prévention.
- Recherche d'amélioration continue visant à:
 - faire de l'amélioration continue une priorité pour chaque individu de l'organisme;

ISO 35001:2019(F)

- utiliser les critères d'évaluation périodique des risques, établis par l'organisme, pour identifier les domaines d'amélioration potentielle;
- obtenir une amélioration continue de l'effectivité/efficacité et de l'efficience des processus;
- mener une action corrective en cas de pratiques dangereuses ou non sécurisées, et favoriser les actions de prévention;
- former les travailleurs de l'organisme au management des biorisques, y compris aux méthodes et outils d'amélioration continue;
- établir des mesures et objectifs d'amélioration; et
- mettre en évidence une amélioration.

Un programme de management des biorisques peut aider un organisme à remplir ses obligations légales et autres.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 35001:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>

Système de management des biorisques pour les laboratoires et autres organismes associés

1 Domaine d'application

Le présent document définit un processus d'identification, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques associés aux produits biologiques dangereux. Il est applicable à un laboratoire ou à tout autre organisme qui manipule, stocke, transporte et/ou élimine les produits biologiques dangereux. Le présent document vient compléter les Normes internationales actuelles pour les laboratoires.

Il ne s'adresse pas aux laboratoires qui déterminent la présence de micro-organismes et/ou toxines dans les aliments ou aliments pour animaux. Il n'est pas destiné au management des risques découlant de l'utilisation de cultures génétiquement modifiées en agriculture.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.11)

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

3.2

partie intéressée

partie prenante

personne ou *organisme* (3.1) qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencé ou s'estimer influencé par une décision ou une activité

3.3

travailleur

personne effectuant un travail ou exerçant des activités en relation avec le travail qui sont sous le contrôle de l'*organisme* (3.1)

Note 1 à l'article: Les personnes effectuent un travail ou exercent des activités en relation avec le travail dans diverses configurations, avec ou sans rémunération, par exemple de façon régulière ou temporaire, intermittente ou saisonnière, ponctuelle ou à temps partiel.

Note 2 à l'article: Les travailleurs incluent la *direction* (3.8) et le personnel d'encadrement ou non.

ISO 35001:2019(F)

Note 3 à l'article: Le travail ou les activités en relation avec le travail exercés sous le contrôle de l'*organisme* (3.1) peuvent l'être par des travailleurs employés ou engagés par l'*organisme* (3.1), ou par un sous-traitant.

[SOURCE: ISO 45001:2018, 3.3]

3.4 exigence

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'*organisme* (3.1) et les *parties intéressées* (3.2), que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une *information documentée* (3.30).

3.5 système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.1), utilisés pour établir des *politiques* (3.10), des *objectifs* (3.11) et des *processus* (3.31) de façon à atteindre lesdits *objectifs* (3.11)

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines.

Note 2 à l'article: Les éléments du système comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'*organisme* (3.1).

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'*organisme* (3.1), des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'*organisme* (3.1), ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

3.6 management des biorisques

activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un *organisme* (3.1) vis-à-vis du *biorisque* (3.17)

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, définition 2.1, modifiée — «risque» a été remplacé par «biorisque».]

3.7 système de management des biorisques

système de management (3.5) ou partie d'un *système de management* (3.5) utilisé pour établir des *politiques* (3.10), *objectifs* (3.11) et *processus* (3.31) de *management des biorisques* (3.6) pour atteindre ces *objectifs* (3.11)

Note 1 à l'article: Un système de management des biorisques couvre la maîtrise du ou des *risque(s) biologique(s)* (3.17).

3.8 direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un *organisme* (3.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'*organisme* (3.1).

Note 2 à l'article: Si le périmètre du *système de management des biorisques* (3.7) ne couvre qu'une partie de l'*organisme* (3.1), alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'*organisme* (3.1).

3.9 effectivité/efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.10 politique

intentions et orientations d'un *organisme* (3.1), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* (3.8)

3.11**objectif**

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité, et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux [au niveau stratégique, à un niveau concernant l'organisme dans son ensemble ou afférant à un projet, un produit ou un *processus* (3.31), par exemple].

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

Note 4 à l'article: Dans le contexte des *systèmes de management des biorisques* (3.7), les objectifs sont fixés par l'*organisme* (3.1), en cohérence avec sa *politique* (3.10), en vue d'obtenir des résultats spécifiques.

3.12**environnement**

milieu dans lequel un *organisme* (3.1) fonctionne, incluant l'air, l'eau, le sol, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations

Note 1 à l'article: Le milieu peut s'étendre de l'intérieur de l'organisme au système local, régional et mondial.

Note 2 à l'article: Le milieu peut être décrit en termes de biodiversité, d'écosystèmes, de climat ou autres caractéristiques.

[SOURCE: ISO 14001:2015, 3.2.1]

3.13**agent biologique**

toute entité microbiologique, cellulaire ou non, naturellement présente ou ingénierisée, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique capable de provoquer une infection, une allergie, une toxicité ou d'autres effets néfastes chez les êtres humains, les animaux ou les plantes

EXEMPLE Bactéries, champignons, virus, viroïdes, endo- et ectoparasites.

Note 1 à l'article: La définition des agents biologiques couvre les termes couramment utilisés tels que pathogènes, micro-organismes de quarantaine, micro-organismes à double usage.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les prions sont considérés comme des agents biologiques.

Note 3 à l'article: Le terme «ingénierisé» inclut les agents biologiques obtenus par voie synthétique.

3.14**matières biologiques**

toute matière constituée de, contenant ou pouvant contenir des *agents biologiques* (3.13) et/ou leurs produits dangereux, tels que les *toxines* (3.15) et les allergènes

Note 1 à l'article: Les matières biologiques peuvent être le sang, les sécrétions ou les tissus d'origine humaine ou animale. D'autres matières biologiques comprennent les débris ou la matière organique issus de la nature, de cultures ou de milieux de conservation, et/ou les cultures cellulaires d'origines humaine, animale et végétale.

Note 2 à l'article: Les animaux et les plantes, ou certaines parties d'entre eux, manipulés dans des laboratoires appropriés, qui peuvent contenir des *agents biologiques* (3.13), des *toxines* (3.15) ou des vecteurs d'agent biologique, tels que des arthropodes, nématodes et mites, sont considérés comme des matières biologiques.

3.15

toxine

substance produite par les végétaux, animaux, protistes, champignons, bactéries ou virus qui, en quantités faibles ou modérées, produit un effet négatif sur les êtres humains, les animaux ou les végétaux

Note 1 à l'article: Cette définition comprend les substances et les matières, d'origine naturelle ou issus de la biotechnologie, qui peuvent contenir des toxines [voir également *danger biologique* (3.20)], toute substance toxique ou tout isomère toxique, homologue ou dérivé toxique d'une telle substance.

[SOURCE: CEN Workshop Agreement 15793:2011, Management des biorisques en laboratoire, 3.46, modifiée — clarification des sources biologiques de toxines et ajout de la Note 1 à l'article.]

3.16

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des «événements» potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73) et à des «conséquences» également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la «vraisemblance» de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73).

3.17

biorisque

effet de l'incertitude exprimé par la combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la «vraisemblance» de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73), où la *matière biologique* (3.14) est la source de *dommage* (3.18)

Note 1 à l'article: Le *dommage* (3.18) peut être la conséquence d'une exposition involontaire, d'un rejet accidentel, ou d'une perte, d'un vol, d'une mauvaise utilisation, d'un détournement, d'un accès non autorisé ou d'un rejet non autorisé intentionnel.

3.18

dommage

effet négatif sur la santé des êtres humains, animaux ou végétaux, sur l'*environnement* (3.12) ou sur les bâtiments

3.19

danger

source ou situation potentielle de *dommage* (3.18)

3.20

danger biologique

source potentielle de *dommage* (3.18) provoqué par des *matières biologiques* (3.14)

3.21

menace

cause potentielle d'un *événement indésirable* (3.39), qui peut provoquer un dommage aux personnes, aux actifs, à un système, à un organisme ou à l'*environnement* (3.12)

Note 1 à l'article: Dans le contexte de la *biosûreté* (3.23), le terme «menace» est utilisé pour désigner une personne ou un groupe de personnes qui ont un motif, un moyen et une opportunité de provoquer volontairement un *dommage* (3.18).

[SOURCE: ISO 28002:2011, 3.22, modifiée — Ajout de la Note 1.]