

Note Méthodologique : Classification des Agents en Risques Biologiques

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

La classification sert de charpente de gouvernance pour maîtriser l'exposition aux agents biologiques et justifier la proportionnalité des mesures.

- Relier chaque activité à un niveau de prévention cohérent (gravité/probabilité).
- Harmoniser la lecture entre métiers/sites et améliorer le dialogue social.
- Assurer la traçabilité des décisions et l'argumentation auprès des autorités.
- Rendre visibles les incertitudes et guider l'amélioration continue.

Point clé : Adopter une approche prudente mais proportionnée ; expliciter les hypothèses et prévoir des déclencheurs de révision (mise à jour sous 30 jours après incident, revue annuelle).

Objectifs de la mission

- Établir une cartographie des expositions validée et tenue à jour.
 - Définir des niveaux de confinement et d'équipements proportionnés aux usages.
 - Assurer la traçabilité des arbitrages techniques et des choix de maîtrise.
 - Fixer des critères de révision périodique et post-événement.
 - Former les équipes et mesurer l'efficacité via des indicateurs pertinents.
-

Périmètre / livrables attendus

- Périmètre de cadrage : sites, métiers, procédés, objectifs de conformité (défini en amont).
 - Cartographie des expositions et hiérarchisation des zones.
 - Fiches agents et scénarios d'exposition (gravité, probabilité, incertitude, détectabilité).
 - Grille critériée d'attribution des niveaux de confinement et mesures associées.
 - Matrice de risques, fiches de poste, procédures et critères d'acceptabilité.
 - Base documentaire vivante : registres de contrôles, protocoles d'alerte, modèles de REX.
 - Calendrier de revue et déclencheurs formalisés.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 : Cadrage et collecte des contextes d'exposition

- Entretiens, visites, revue documentaire ; périmètre sites/métiers/procédés.
- Cartographie des flux, inventaire des agents plausibles, zones prioritaires.
- Vigilance : activités non routinières et confusion danger/exposition.

Étape 2 : Caractérisation des agents et scénarios

- Fiches agents + scénarios via littérature, bases de données, REX.
- Critères : gravité, probabilité, incertitude, détectabilité ; voies d'exposition.
- Vigilance : performance réelle des barrières dépend de la maintenance.

Étape 3 : Attribution des niveaux de confinement et mesures

- Grille critériée ; arbitrages faisabilité/efficacité/coûts.
- Zonage, ventilation/pressions, EPI, anti-aérosols, déchets, nettoyage-désinfection.
- Vigilance : incompatibilités de mesures (ex. gants vs dextérité).

Étape 4 : Documentation, indicateurs et preuve de maîtrise

- Matrice de risques, fiches de poste, procédures, critères d'acceptabilité.
- Registres de contrôles, base documentaire, protocoles d'alerte, REX.
- Suivi d'indicateurs : événements, non-conformités, formations, contrôles techniques.

Étape 5 : Formation, entraînement et culture

- Architecture pédagogique, publics cibles, objectifs d'évaluation.
- Habillage-déshabillage, manipulation sous confinement, conduites à tenir.
- Vigilance : pas de formation ponctuelle sans recyclage ni pratique poste.

Étape 6 : Révision périodique et amélioration continue

- Calendrier de revue + déclencheurs (procédé, incident, nouvel agent, dérive).
- Audits ciblés, revues directionnelles, tests de performance, intégration REX.
- Vigilance : maintenir la classification vivante et connectée au terrain.

Planning / durée / jalons

Jalon	Délai / fréquence	Référence
Validation des niveaux (comité HSE) après changement de procédé	Sous 15 jours	Choix du confinement
Mise à jour de la classification après incident significatif	Sous 30 jours	Révision post-événement
Évaluation d'efficacité des mesures post-incident	Sous 90 jours	Suivi correctif
Revue formalisée de la classification + signature de la matrice par le management	Annuelle	Gouvernance SST
Recyclage des formations critiques	Au moins annuel	Culture de prévention

Rôles & responsabilités

Consultant

- Cadrer le périmètre, objectifs et livrables via entretiens, visites, revue documentaire.
- Construire fiches agents/scénarios en croisant littérature, bases de données et REX.
- Formaliser la grille critériée et tracer les arbitrages.
- Fournir matrice de risques, fiches de poste, procédures, critères d'acceptabilité.
- Concevoir l'architecture pédagogique et prioriser les publics ; organiser entraînements.
- Co-définir calendrier de revue et déclencheurs avec le comité de pilotage.

Client

- Comité HSE : valider les niveaux de confinement dans les délais (ex. 15 jours après changement de procédé).
- Management : signer la matrice risques–mesures au moins une fois par an.
- Programmer la revue annuelle ; déclencher mises à jour sous 30 jours après incident et évaluer l'efficacité sous 90 jours.
- Veiller à la maintenance des dispositifs critiques (ventilation, pressions, étanchéité) pour garantir la performance réelle.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Revue documentaire : procédures, fiches de poste, historiques d'événements/quasi-accidents.
- Entretiens et visites terrain : tâches, matières, équipements, voies d'exposition (y compris non-routinières).
- Cartographie des flux et zonage ; inventaire des agents manipulés/plausibles et des matrices.
- Données techniques : ventilation, pressions différentielles, dispositifs anti-aérosols, maintenance et contrôles.
- Sources et référentiels : Directive 2000/54/CE, Code du travail R.4421-1 à R.4427-5, ISO 45001, ISO 31000, guides OMS 2004/2020, EN 17141.
- Critères d'évaluation : gravité, probabilité, détectabilité, incertitude (dose infectieuse, stabilité environnementale, faisabilité).
- Registres de contrôles techniques et traçabilité formation/compétences.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Gouvernance explicite : critères clairs, décisions, rôles et délais de validation (comité HSE, comité de pilotage).
- Traçabilité robuste : matrice risques–mesures signée annuellement ; documents et registres accessibles.

- Indicateurs de processus/résultats/perception avec seuils d'alerte et délais de réaction.
- Déclencheurs de révision : changement de procédé/organisation, incident, nouvel agent, dérive technique.
- Essais et contrôles de performance : ventilation, pressions, étanchéité, validations périodiques (références EN 17141, guides OMS).
- Gestion de l'incertitude : hypothèses documentées, cotation, mesures temporaires réévaluées rapidement (30 jours).
- Amélioration continue : audits ciblés, revues directionnelles, intégration systématique des REX.