

# Note Méthodologique : Procédures d'Intervention en Risques Biologiques

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

Cadre opérationnel pour maîtriser les interventions impliquant des agents biologiques, multi-secteurs (laboratoires, santé, agro, propreté, déchets, logistique, maintenance).

- Maîtriser les expositions, protéger les personnes et l'environnement.
- Structurer alerte, évaluation rapide, modes opératoires, traçabilité et rétablissement.
- Gouvernance avec seuils d'action, décisions et responsabilités claires, preuves documentées.
- Efficacité mesurée par intervention sûre, limitation de la propagation, retour à l'état contrôlé.
- Évolution continue via retours d'expérience, audits et exercices.

**Point clé :** L'ambition est double : protéger et prouver (agir vite et démontrer la maîtrise par des enregistrements fiables).

---

## Objectifs de la mission

---

- Isolement de la zone  $\leq 10$  minutes après alerte.
  - Mise à disposition des EPI requis au poste  $\leq 5$  minutes.
  - Application du protocole adapté au niveau de confinement (BSL-2/BSL-3).
  - Preuve d'efficacité de nettoyage/décontamination  $\leq 24$  h.
  - Rapport d'incident complet  $\leq 72$  h.
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cartographie des situations à risque, zones sensibles et acteurs.
  - Diagnostic de conformité/maturité (référentiels, terrain, entretiens) + matrice et recommandations hiérarchisées.
  - Procédures et protocoles : fiches réflexes 1 page, SOP détaillées, plans d'urgence, RACI, seuils de déclenchement.
  - Gabarits d'enregistrements : fiche d'événement, listes de contrôle, modèle de rapport 72 h.
  - Dimensionnement logistique : stocks EPI/consommables, kits/chariots, maintenance et seuils d'alerte.
  - Dispositif d'exercices : scénarios, critères de réussite, rapports d'évaluation.
  - Pilotage : tableau de bord, plan d'audit, registre d'actions, diffusion contrôlée des versions.
-

# Démarche méthodologique (étapes)

## Étape 1 — Cadrage et cartographie des situations à risque

- Ateliers avec managers SST/opérationnels, recueil de données, identification scénarios/zones/acteurs.
- Livrable : cartographie des risques biologiques priorisés (incluant activités non routinières/sous-traitance).

## Étape 2 — Diagnostic de conformité et de maturité opérationnelle

- Analyse croisée référentiels (ISO 35001, ISO 45001 §8.2), visites terrain, entretiens, tests en conditions réelles.
- Livrable : matrice de maturité + recommandations contextualisées et hiérarchisées.

## Étape 3 — Conception ou révision des procédures et protocoles

- Structuration documentaire : arborescence, seuils, responsabilités (RACI), gabarits d’enregistrements.
- Livrables : fiches réflexes 1 page, SOP détaillées, plans d’urgence standardisés et actionnables.

## Étape 4 — Dimensionnement des ressources et logistique d’intervention

- Définition des stocks cibles, implantation (armoires EPI, chariots), maintenance périodique et seuils d’alerte.
- Résultat : kits disponibles, alternatives validées, incompatibilités produits maîtrisées.

## Étape 5 — Entraînements, exercices et validation d’efficacité

- Définition objectifs/scénarios/critères ; manœuvres chronométrées, contrôle EPI, mesures ATP/flore.
- Livrable : rapport d’évaluation avec preuves et plan d’amélioration.

## Étape 6 — Pilotage, audit interne et amélioration continue

- Mise en place : tableau de bord, plan d’audit, registre d’actions ; revues trimestrielles ; audit annuel.
- Résultat : procédures à jour, diffusion contrôlée, preuves de lecture, intégration des retours d’expérience.

## Planning / durée / jalons

| Phase / activité              | Délai cible                                                     | Jalons / preuves                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Alerte et évaluation initiale | ≤ 15 minutes                                                    | Qualification documentée, décision d’intervention |
| Isolement de la zone          | ≤ 10 minutes                                                    | Périmètre balisé, accès contrôlés                 |
| Mise à disposition des EPI    | ≤ 5 minutes                                                     | EPI délivrés, binôme en place                     |
| Vérification de l’efficacité  | ≤ 24 heures                                                     | ATP/flore ≤ seuil, photos et n° de lots           |
| Rapport d’incident            | ≤ 72 heures                                                     | Rapport complet transmis                          |
| Pilotage périodique           | Revue trimestrielles ; audit annuel ; revue documentaire ≥ 1/an | CR de revues, plan d’actions à jour               |

# Rôles & responsabilités (client / consultant)

---

## Client

- Fournit données terrain, participe aux ateliers, implique managers SST et opérationnels.
- Ouvre l'accès aux sites, valide la contextualisation et les critères testés en conditions réelles.
- Nomme les responsables (RACI), organise la diffusion contrôlée et la preuve de lecture.
- Garantit la disponibilité des EPI/kits, réalise les contrôles périodiques, supervise prestataires.
- Mobilise les équipes pour les exercices, enregistre résultats et actions correctives.

## Consultant

- Cadre la méthodologie, collecte et structure les données, anime les ateliers de cadrage.
  - Conduit le diagnostic (référentiels/terrain), produit la matrice de maturité et des recommandations.
  - Conçoit/révisé procédures, RACI et gabarits ; standardise les documents.
  - Définit stocks cibles et implantation, propose maintenance et seuils d'alerte.
  - Conçoit/pilote les exercices, évalue les performances et propose des améliorations.
  - Met en place tableau de bord, plan d'audit et registre d'actions pour les revues.
- 

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

---

- Scénarios plausibles, zones sensibles, acteurs (incluant activités non routinières et sous-traitance).
  - Référentiels et exigences internes : ISO 35001:2019, ISO 45001 (§8.2, §10.2), ISO 31000 ; niveaux BSL-2/BSL-3.
  - Seuils et indicateurs : évaluation 15 min, isolement 10 min, EPI 5 min, ATP  $\leq 100$  RLUs, rapport 72 h.
  - Inventaires/logistique : stocks EPI/consommables, kits/chariots, produits validés, compatibilités et alternatives.
  - Gabarits de traçabilité : fiche événement, check-lists, photos horodatées, n° de lots biocides, conservation  $\geq 5$  ans.
  - Registre prestataires et contacts : habilitations, accès, modalités de supervision.
  - Cartographie des flux (propres/sales), plans des locaux, dispositifs de confinement/ventilation.
  - Programme de formation/exercices et planning d'audit.
- 

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

---

- Dispositif de pilotage : tableau de bord, plan d'audit interne, registre d'actions ; revues trimestrielles ; audit annuel.
- Gestion documentaire : diffusion contrôlée, prévention des versions obsolètes, preuve de lecture signée.
- Mesures de performance obligatoires : isolement  $\leq 10$  min ; ATP post-nettoyage  $\leq$  seuil ; rapport  $\leq 72$  h.
- Validations opérationnelles : double contrôle (EPI, zones critiques), vérification d'efficacité post-traitement.
- Risques récurrents gérés : documents trop génériques, ruptures logistiques, incompatibilités produits ; alternatives et contrôles mensuels.

- Traçabilité/qualité : conservation dossiers incidents  $\geq 5$  ans, revue trimestrielle des tendances, actions correctives sous 30 jours en cas d'écart.
- Intégration des prestataires : clauses EPI/formation/traçabilité, exercices conjoints, supervision des accès.
- Gouvernance : chaque procédure liée à un indicateur mesurable ; revue documentaire au moins 1 fois/an.