

Note Méthodologique : Risques Biologiques en Sécurité Sanitaire

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Maîtriser les expositions aux agents biologiques dans une logique intégrée et traçable.

- Protection des travailleurs, usagers et environnement par une approche scientifique, opérationnelle et de gouvernance.
- Intégration au système global de management des risques (alignement ISO 35001, ISO 31000, ISO 45001).
- Démarche proportionnée aux scénarios d'exposition, évaluée dans le temps et fondée sur la traçabilité.
- Trois piliers complémentaires : ingénierie des environnements, organisation du travail, comportements.

Point clé : Éviter les cartographies théoriques ; tenir compte des tâches non routinières, des interfaces et de la compatibilité des mesures. Qualité des données et compétence des équipes sont décisives.

Objectifs de la mission

- Identifier et classer les scénarios d'exposition selon gravité et fréquence.
 - Définir des mesures de prévention proportionnées et vérifiables.
 - Mettre en place des contrôles de performance et des seuils d'alerte explicites.
 - Assurer la compétence et la responsabilisation des acteurs.
 - Documenter, auditer et améliorer sur preuves factuelles, en intégrant conformité et continuité d'activité.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des dangers, activités, flux, surfaces critiques et interfaces ; scénarios indésirables formalisés.
 - Matrice de risque contextualisée (critères de gravité et de probabilité) et priorisation.
 - Conception des barrières : revue d'ingénierie (confinement, flux d'air), zonage, procédures et EPI.
 - Procédures et modes opératoires standardisés, supports de formation et matrices de responsabilités.
 - Plans de vérification, essais de performance et contrôles de réception (seuils d'acceptation, modalités d'escalade).
 - Tableau de bord d'indicateurs (résultats, moyens, culture), rythme de revues et d'audits.
 - Traçabilité des contrôles (ex. ATP, microbiologie) et registres d'incidents/ décisions.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cartographie & contexte	Entretiens, visites, analyse documentaire, collecte d'indicateurs	Carte des zones/tâches à risque, vision partagée
2. Évaluation & priorisation	Matrice contextualisée, critères gravité/probabilité, arbitrage direction	Scénarios formalisés, priorités de maîtrise
3. Conception des mesures	Revue d'ingénierie, zonage, procédures, EPI, analyse d'impact croisé	Bouquet cohérent de contrôles
4. Formalisation & validation	SOP, supports, plans de vérification, essais, seuils & escalade	Dispositifs opérationnels validés
5. Pilotage & amélioration	Tableau de bord, revues, audits, responsabilités & clôture	Maîtrise suivie, dérives détectées, progrès durable

Étape 1 – Cartographie des dangers et analyse de contexte

- Entretiens ciblés, visites terrain, lecture critique des documents, collecte d'indicateurs.
- Cartographier activités, produits, flux, surfaces critiques, procédés et interfaces.
- Résultat : vision partagée des situations à risque et signaux de biocontamination.

Étape 2 – Évaluation du risque et hiérarchisation

- Construire une matrice contextualisée avec critères de gravité et de probabilité.
- Arbitrer avec la direction ; formaliser des scénarios et leurs hypothèses.
- Résultat : priorisation claire, décisions proportionnées et traçables.

Étape 3 – Conception des mesures de maîtrise

- Revue d'ingénierie (flux d'air, confinement), zonage, procédures (séquences, fréquences), EPI.
- Analyser l'impact croisé pour assurer compatibilité et maintenabilité.
- Résultat : bouquet cohérent de contrôles techniques, organisationnels et humains.

Étape 4 – Formalisation, déploiement et validation

- Produire procédures/SOP, supports de formation, matrices de responsabilités, plans de vérification.
- Définir essais de performance, contrôles de réception, seuils d'acceptation et escalade.
- Résultat : dispositifs opérationnels validés en charge, ajustements documentés.

Étape 5 – Pilotage, indicateurs et amélioration

- Structurer un tableau de bord (résultats, moyens, culture) avec seuils d'alerte.
- Animer revues de performance, audits, responsabilités et critères de clôture des actions.
- Résultat : détection des dérives et amélioration continue consolidée.

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Fournit l'accès terrain, les documents existants et les indicateurs disponibles.

- Participe aux entretiens et arbitre les priorités avec la direction.
- Met en œuvre et maintient dispositifs techniques/organisationnels ; assure la traçabilité.
- Anime les revues pluridisciplinaires et intègre la maîtrise aux instances de décision.

Consultant

- Conduit diagnostics : entretiens, visites, cartographie et matrice de risque contextualisée.
 - Réalise la revue d'ingénierie, conçoit les mesures et analyse les impacts croisés.
 - Formalise procédures/SOP, supports de formation, plans de vérification et essais de performance.
 - Structure le tableau de bord, prépare audits et revues, conseille l'alignement aux référentiels (ISO 35001, ISO 31000, ISO 45001, ISO 19011).
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Documents existants : procédures, plans, enregistrements de traçabilité, historiques d'incidents/expositions.
 - Indicateurs disponibles et résultats de contrôles (ex. ATP, microbiologie).
 - Cartographie préliminaire des activités/produits/flux et description des tâches, y compris non routinières.
 - Inventaire des agents biologiques et exigences de confinement (ex. NC2/NC3), référentiels applicables (ISO 35001, ISO 31000, ISO 45001, RABC).
 - Schémas/paramètres des installations (confinement, ventilation, gradients de pression) et données de maintenance.
 - Plans de nettoyage-désinfection (fréquences, produits, critères d'acceptation) et disponibilité des EPI.
 - Organisation des interfaces (réception, maintenance, sous-traitants) et responsabilités existantes.
-

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

- Tableau de bord structuré (indicateurs de résultats, de moyens, de culture) avec seuils d'alerte.
 - Revues pluridisciplinaires régulières et audits selon ISO 19011 ; rythme d'audit et de revue défini.
 - Plans de vérification, essais de performance et contrôles de réception ; critères d'acceptation et d'escalade.
 - Traçabilité complète des contrôles, incidents, décisions ; enregistrements auditables.
 - Mécanismes d'alerte et responsabilités claires ; critères de clôture des actions.
 - Alignement au cadre ISO 35001/ISO 31000/ISO 45001 et intégration aux instances de décision.
 - Vigilances : sous-estimation des tâches non routinières, surévaluation des dispositifs en place, incompatibilités entre mesures, indicateurs trop nombreux, maintenance insuffisante.
 - Revue périodique de la pertinence des métriques et mise à jour des référentiels et pratiques.
-