

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Décision du 20 octobre 2010 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique**

NOR : SASM1020253S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5311-1 (16°), L. 5139-1, L. 5139-2 et L. 5139-3, R. 5139-1 et R. 5139-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 13 juillet 2010,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique et accompagnant la demande d'autorisation de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et des produits en contenant, comporte les informations décrites en annexes à la présente décision.

**Art. 2.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République Française.

Fait à Saint-Denis, le 20 octobre 2010.

J. MARIMBERT

#### ANNEXE 1

Lorsque la demande d'autorisation concerne la production, la fabrication, la détention, l'acquisition et l'emploi de micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ou de produits en contenant, le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique comporte les informations suivantes :

#### I. – INFORMATIONS GÉNÉRALES

##### 1. Identification :

Nom de la personne physique ou raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement, adresse, numéro SIREN ;

Nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement et des bâtiments où sont réalisées les opérations ;

Type d'établissement (Enseignement, hôpital, laboratoire d'analyse...).

##### 2. Responsabilités :

Nom, prénom, qualité et coordonnées du directeur de l'établissement ;

Engagement signé du directeur de l'établissement, par lequel la ou les opérations portant sur les micro-organismes ou toxines seront réalisées au sein de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités ;

Engagement signé du demandeur, par lequel la ou les opérations portant sur les micro-organismes ou toxines seront réalisées dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités ;

Nom, prénom, qualité et coordonnées de la personne responsable de l'installation ;

Nom, prénom, qualité et coordonnées de la personne en charge du management du risque ;

Nom, prénom, qualité et coordonnées du demandeur de l'autorisation ;

Nom, prénom, qualité et coordonnées du fonctionnaire de défense et de sécurité référent ou du délégué de défense et de sécurité ;

Nom(s), prénom(s), qualité des personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation.

### 3. Etat civil :

Le demandeur ainsi que les personnes qu'il se propose d'habiliter, le directeur de l'établissement, la personne morale pour laquelle ce directeur agit fournissent respectivement :

Nom patronymique ;

Nom d'usage ;

Prénom ;

Genre ;

Nationalité ;

Date de naissance ;

Lieu de naissance ;

Nom et prénom du père ;

Nom de jeune fille et prénom de la mère.

### 4. Compétence :

Formation et expérience du demandeur ;

Formation et expérience des personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation.

## II. – INFORMATIONS SPÉCIFIQUES

### 1. Description des opérations :

Nature de la demande d'autorisation : de détention, d'acquisition, d'emploi, de production et de fabrication

Taxonomie du micro-organisme ou le nom de la toxine ;

Nature du micro-organisme ou de la toxine ;

Définition du groupe de risque du micro-organisme, et l'ensemble des documents ayant permis ce classement ;

Quantité détenue ;

Lorsque cela est possible, l'origine (banque, collection, prélèvement,...) et l'identité du fournisseur ainsi que le numéro de l'autorisation de cession, d'acquisition, de détention ou d'importation délivrée par l'AFSSAPS ;

Modifications de caractère telles que la résistance à des médicaments, la modification de la virulence, la modification phénotypique, la modification de la résistance environnementale... ;

En cas de micro-organismes génétiquement modifiés, la demande d'autorisation doit être accompagnée de l'avis du haut conseil des biotechnologies ;

Titre du projet, choisi de manière à décrire correctement l'ensemble des manipulations qui prennent place sous un dénominateur commun ;

Résumé des objectifs des travaux : il est important de spécifier si les travaux vont être menés *in vitro* (en précisant l'espèce d'origine, le type cellulaire et le type de culture) et/ou *in vivo* (en précisant le modèle animal).

Description des processus utilisés ou envisagés pour les opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des toxines faisant l'objet de la demande d'autorisation et description détaillée de ces processus (diagnostics de routine, recherche, production à grande échelle, travail sur des recombinants, ...). Cette description comporte notamment :

– une estimation de durée d'exécution du projet faisant l'objet de la demande ;

– la dose infectieuse maximale inoculée par animal ;

– la durée et périodicité de l'expérimentation animale ;

– le nombre maximum d'animaux ;

– le volume maximal de culture *in vitro* ;

– la surface maximale de culture *in vitro* ;

– la durée et la périodicité des cultures *in vitro* ;

– la dose infectieuse maximale inoculée par culture *in vitro* ;

– le devenir des micro-organismes ou des toxines ou du matériel biologique contenant ces micro-organismes ou ces toxines.

Date prévisionnelle de début d'activité ;

Durée de la demande d'autorisation.

### 2. Description du site :

Le dossier technique comporte une description du site et des locaux selon les spécificités suivantes :

– un plan « tel que construit » ainsi que la description des installations où ont lieu les opérations. Ces plans ne doivent pas comprendre une description détaillée de chaque local, mais seulement la structure générale du bâtiment (murs, portes, fenêtres...) et l'indication du type de local (laboratoire, sas, serre, animalerie, couloir, lieu de stockage, ...) de manière à pouvoir localiser les activités renseignées dans le dossier technique. Les différents niveaux de pression différentielle des pièces sont indiqués sur ce plan ;

- chaque local abritant une opération ou une partie d'opération doit être identifié par un numéro ou un code auquel il sera fait référence dans la suite du dossier de demande d'autorisation ;
- un schéma de principe du traitement d'air des zones de confinement ;
- un plan du réseau de canalisation spécifique aux effluents contaminés ;
- la liste des équipements et matériels essentiels concourant à la sécurité et à la sûreté biologiques ainsi que leur emplacement.

### 3. Management du risque en sécurité et sûreté biologiques :

Le dossier de demande doit comporter :

- l'identification des sources de risques ;
- l'analyse des risques en sécurité et sûreté biologiques ;
- l'évaluation des risques en sécurité et sûreté biologiques ;
- la maîtrise des risques en sécurité et sûreté biologiques ;
- l'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global.

En fonction des résultats de l'analyse des risques, la description des mesures de maîtrise du risque en sécurité biologique sont à préciser. Cette description doit permettre d'évaluer l'adéquation de ces moyens à l'évaluation du risque et comprend notamment :

La description des mesures de confinement physique ;

Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement aéraulique (notamment en fonction des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) ;

Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement aéraulique pour les postes de sécurité microbiologique (notamment en fonction des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) ;

Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement aéraulique pour les sorbonnes (notamment en fonction des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) ;

Le type et le grade des filtres des systèmes de traitement aéraulique des enceintes pour toxiques (notamment en fonction des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) ;

Le programme de vérification périodique de l'intégrité des dispositifs assurant le confinement physique mis en place au sein de l'établissement (les essais et contrôles sont effectués périodiquement en conformité aux normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) ;

Les processus ou règlements de l'établissement relatifs au fonctionnement et à l'utilisation de chaque installation où est manipulé un micro-organisme ou une toxine ;

Les mesures et moyens de protection individuelle fournis aux personnes manipulant des micro-organismes ou toxines ainsi que les procédures d'utilisation pour chaque processus impliquant un micro-organisme ou une toxine ;

Pour les déchets présentant un risque infectieux et les effluents (si cela est nécessaire), une description des méthodes traitements ainsi que les documents démontrant l'efficacité de ces traitements sur les micro-organismes ou toxines utilisés.

En fonction des résultats de l'analyse des risques, la description des mesures de maîtrise du risque en sûreté sont à préciser. Cette description doit permettre d'évaluer l'adéquation de ces moyens à l'évaluation du risque et comporte :

La description des moyens de détection et de contrôle (notamment en fonction des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) appropriées en cours) visant la protection physique du site, du bâtiment, des locaux, du mobilier de stockage ou de conservation de micro-organismes ou toxines ;

L'emplacement sur un plan précis du site ou des locaux, des moyens de surveillance et de contrôle ;

La description des consignes internes de contrôle des inventaires, des accès, d'entretien, de maintenance ou de réparation, de gestion du personnel, des visiteurs, des véhicules et des clefs, des codes d'accès ou des badges.

### 4. Plan d'action :

Plan particulier d'intervention en cas de détention de micro-organismes ou de toxines appartenant au groupe des micro-organismes et des toxines susceptibles de présenter le plus haut risque pour la santé publique, mentionnés en annexe I de l'arrêté en date du 30 juin 2010 fixant la liste des micro-organismes et des toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique ;

Plan de prévention ou le plan particulier de protection.

## A N N E X E 2

Lorsque la demande d'autorisation concerne l'offre, la cession, le transport, l'importation ou l'exportation d'un micro-organisme ou d'une toxine inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ou de produits en contenant, le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique comporte les informations suivantes :

- les nom, prénom, qualité et coordonnées du demandeur de l'autorisation ;
- le numéro d'autorisation de détention du demandeur ;
- les nom, prénom, qualité et coordonnées du destinataire ;

- le numéro d'autorisation de détention du destinataire ;
  - la taxonomie du micro-organisme ou le nom de la toxine ;
  - la nature du micro-organisme ;
  - la quantité ;
  - le type d'emballage ainsi que son numéro d'homologation ;
  - les nom et coordonnées du transporteur ;
  - le mode de transport ;
  - pour les micro-organismes et toxines appartenant à la catégorie A et les toxines appartenant au groupe d'emballage I définis successivement dans l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route conclu le 30 septembre 1957 (règlement dit « ADR »), le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, figurant comme appendice C à la convention relative aux transports internationaux ferroviaires conclue le 3 juin 1999 (règlement dit « RID »), l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures conclu le 26 mai 2000 (règlement dit « ADN »), le règlement relatif aux marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien (IATA) ainsi que dans les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) :
  - les nom, prénom, qualité et certificat de formation en sûreté de catégorie 6 du conseiller à la sécurité.
- Lorsque la demande d'autorisation concerne une opération d'importation ou d'exportation d'un micro-organisme ou d'une toxine inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ou de produits en contenant, le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique comporte en outre :
- les nom, prénom, qualité du déclarant en douanes ;
  - les nom et coordonnées du bureau de douanes ;
  - pour une exportation, le numéro de la licence délivrée en application des dispositions du décret n° 2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert des biens et technologies à double usage.