

LE CADRE JURIDIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ RÉGIONALES

POUR LES ÉTATS MEMBRES DE L'UNION AFRICAINE



2023

TABLE DES MATIERES

Résumé.....	ii
Remerciements.....	iv
Acronymes.....	v
Termes et définitions.....	vi
Introduction.....	1
Justification de l'élaboration du cadre juridique BSBS.....	3
Le rôle du cdc afrique dans le développement du cadre BSBS.....	4
Justification du cadre juridique bsbs au niveau des états membres.....	4
Application du cadre juridique de biosécurité et de biosûreté.....	6
Organisation du cadre juridique de biosécurité et de biosûreté.....	7
Comment lire le cadre juridique de biosécurité et de biosûreté.....	8
Le cadre juridique de la biosécurité et de la biosûreté.....	9
Domaine 1 : autorisation de créer un organisme/institution responsable de la réglementation et la gestion des systèmes de biosécurité et de biosûreté.....	9
Domaine 2 : élaboration des normes nationales pour la biosécurité et la biosûreté.....	11
Domaine 3 : autorité pour l'évaluation des risques biologiques.....	12
Autorité pour l'évaluation des risques biologiques des agents et des toxines.....	12
Domaine 4 : réglementation des exigences au niveau des laboratoires et des installations pour La manipulation d'agents et de toxines préoccupants.....	13
Domaine 5 : exigences en matière d'éducation, de formation et de ressources humaines pour le personnel qui possède, utilise, manipule, stocke, transfère ou détruit/incinère des HCAT.....	15
Domaine 6 : transfert, stockage et élimination des HCAT.....	17
Défis anticipés et recommandations.....	18

RÉSUMÉ

L'évaluation externe conjointe de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) menée entre 2016 et 2019, l'Indice de sécurité sanitaire mondiale (GHSI) et les consultations régionales coordonnées par les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC Afrique), une institution technique spécialisée de l'Union africaine (UA), ont mis en évidence des lacunes des capacités en matière de biosécurité et de biosûreté parmi les États membres de l'UA. Pour remédier à ces lacunes et aider les États membres à renforcer leurs capacités à se conformer aux exigences et réglementations internationales en matière de biosécurité et de biosûreté, le CDC Afrique, le Centre panafricain de vaccins vétérinaires de l'Union africaine (AU-PANVAC) et le Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africaine (UA-BIRA), en collaboration avec les États membres de l'UA, et ses centres de collaboration régionaux (CCR), a lancé l'Initiative régionale sur la biosécurité et la biosûreté (BBI). L'un de ses principaux objectifs est de développer un cadre juridique régional pour la biosécurité et la biosûreté (BSBS) qui puisse être adopté, pour être ensuite incorporé et transposé dans la législation nationale.

Le cadre juridique BSBS fournira des orientations et soutiendra les opérations de biosécurité et de biosûreté dans les États membres de l'UA en expliquant comment les laboratoires, les institutions peuvent gérer les agents pathogènes à haut risque. Il définira la manière dont les établissements de formation et les organismes de réglementation pourraient renforcer les pratiques de biosécurité et de biosûreté à l'aide d'une approche " Une seule santé " englobant les secteurs humain, animal, végétal et environnemental. Il définira les exigences techniques globales pour les laboratoires et les établissements qui manipulent et/ou stockent des agents et des toxines à haut risque (HCAT). Il définira les normes de formation et les exigences en matière de renforcement des capacités et les spécifications des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté. Les États membres dotés d'une architecture juridique préexistante devraient utiliser ce cadre juridique BSBS comme référence pour examiner l'adéquation de la portée et du détail et mettre à jour leurs dispositions juridiques en conséquence. Lorsqu'il n'existe pas de documents juridiques sur la biosécurité et la biosûreté, les États membres peuvent adopter ce cadre juridique BSBS pour élaborer leur législation nationale.

Le cadre juridique régional BSBS couvre sept secteurs clés suivants appelés domaines :

- (i) Domaine 1 : La nécessité d'un organisme/institution chef de file responsable de la réglementation de la biosécurité et de la biosûreté
- (ii) Domaine 2 : L'élaboration de normes nationales pour la biosécurité et la biosûreté
- (iii) Domaine 3 : L'autorité pour l'évaluation des risques biologiques

- (iv) Domaine 4 : La réglementation des exigences des laboratoires et des installations pour la manipulation des HCAT
- (v) Domaine 5 : L'éducation, la formation et le développement des ressources humaines pour tout le personnel qui possède, utilise, manipule, stocke, transfère ou détruit/incinère les HCAT.
- (vi) Domaine 6 : Le transfert, le stockage et l'élimination des HCAT

L'élaboration du cadre juridique a suivi un processus de consultation régionale complet des États membres de l'UA utilisant les Groupes de travail techniques multisectoriels et multi-experts régionaux sur la biosécurité et la biosûreté (GTT-BBR) établis en Afrique centrale, orientale, septentrionale, australe et occidentale. Ces GTT-BBR sont coordonnés par les Centres de collaboration régionaux du CDC Afrique (CCR) et guidés par des termes de référence (TdR) convenus. Ils ont le mandat des États membres pour coordonner et suivre la mise en œuvre de l'Initiative régionale sur la biosécurité et la biosûreté. En outre, les partenaires et autres parties prenantes ont été consultés individuellement et dans le cadre du GTT-BBR pour fournir des contributions, notamment les représentants de l'UA-BIRA, de l'AU PANVAC, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA) et les associations nationales de biosécurité, entre autres. Les Comités techniques spécialisés (CTS) sur la santé, la population et la lutte contre la drogue et sur la Justice et les affaires juridiques ont été consultés, à la suite de quoi ils ont approuvé et adopté le cadre juridique BSBS.

Après l'adoption par les chefs d'État de l'UA, le CDC Afrique et ses partenaires élaboreront un document d'orientation de mise en œuvre pour la transposition et la mise en œuvre du cadre juridique BSBS par les États membres. Le document fournira des conseils étape par étape sur la façon d'utiliser ce cadre juridique BSBS, y compris d'autres étapes clés de la cartographie juridique, de la participation des parties prenantes et de la formation. Le GTT-BBR plaidera la cause, mobilisera des fonds et surveillera la mise en œuvre des exigences du cadre juridique BSBS.

REMERCIEMENTS

Le Cadre juridique régional BSBS a été préparé par le CDC Afrique, AU PANVAC et l'UA BIRA, en collaboration avec les États membres de l'Union africaine (UA) et en partenariat avec ses partenaires régionaux et internationaux. Les consultations avec les États membres se sont déroulées par le biais des groupes de travail techniques régionaux sur la biosécurité et la biosûreté (GTT-BBR) et ont été coordonnés par le Secrétariat du CDC Afrique et ses CCR.

Le CDC Afrique est reconnaissant envers tous les États membres de l'UA qui ont participé aux réunions consultatives par le biais de leurs GTT-BBR respectifs d'Afrique centrale, orientale, septentrionale, australe et occidentale. Le CDC Afrique remercie en outre les CCR respectifs qui ont accueilli chacune des réunions consultatives régionales.

Le CDC Afrique est reconnaissant envers les organisations suivantes qui ont constitué le groupe d'experts et les membres qui ont mené la recherche initiale et élaboré le premier projet de cadre 0, coordonné les réunions de consultation et compilé les commentaires reçus et édité le document et fourni d'autres services de soutien.

- United States Centers for Disease Control and Prevention (US CDC) (Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis)
- United States Defense Threat Reduction Agency (DTRA) (Agence du Département de la Défense des États-Unis pour la réduction des menaces)

Les organisations suivantes ont examiné et fourni des commentaires constructifs sur le document.

- L'Initiative sur les menaces nucléaires (NTI)
- Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)
- Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA)
- Centers for Disease Control and Prevention (US CDC) des États-Unis
- Agence américaine de réduction des menaces de défense (DTRA)
- Centre de recherche, de formation et d'information sur la vérification (VERTIC)
- Organisation mondiale de la Santé (OMS)
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE)
- Convention sur les armes biologiques, Unité d'appui à la mise en œuvre, UNODA

Le CDC Afrique tient à exprimer sa profonde gratitude à la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM) et au Programme de réduction des menaces liées aux armes de destruction massive d'Affaires mondiales Canada pour avoir fourni des ressources pour soutenir le processus d'élaboration du cadre.

ACRONYMES

AMS	Assemblée mondiale de la Santé
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
AU-PANVAC	Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine
BBI	Initiative de biosécurité et de biosûreté
BSBS	Biosécurité et biosûreté
CAB	Convention sur les armes biologiques
CCR	Centre de collaboration régional
CDC Afrique	Centres africains de contrôle et de prévention des maladies
EEC	Évaluations externes conjointes
FAO	Organisation pour l'alimentation et l'agriculture
GTT-BBR	Groupe de travail technique régional sur la biosécurité et la biosûreté
HCAT	Agents et toxines à haut risque
ILAC	Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires
ISO	Organisation internationale de normalisation
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la santé
RCSNU	Résolution du Conseil de sécurité des Nations Unies
RSI	Règlement sanitaire international
TdR	Termes de référence
UA	Union africaine
UA-BIRA	Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africa

TERMES ET DÉFINITIONS

Les termes et définitions suivants sont indiqués aux fins de ce document.

Accréditation - Confirmation écrite qu'une organisation a démontré la compétence d'exécuter des tâches spécifiées. Les tâches sont exécutées selon les normes établies. Dans le cas de ce cadre BSBS, l'accréditation est conférée par un organisme reconnu par la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC) ¹

Agent - Un agent infectieux qui peut être un micro-organisme, comme un virus, une bactérie, des champignons ou d'autres toxines, d'origine naturelle ou génétiquement modifié et qui a le potentiel de causer une infection, une allergie, une toxicité pour les humains, les animaux ou les plantes.

Agent pathogène : micro-organisme qui cause ou peut causer une maladie chez l'homme, les animaux ou les plantes

Agents et toxines à haut risque - Il s'agit d'agents biologiques et de toxines considérés comme ayant le potentiel de constituer une menace grave pour la santé humaine, animale et végétale.

Approche Une seule santé - Une approche pour faire face à une menace sanitaire à l'interface entre l'homme, l'animal et l'environnement, basée sur la collaboration, la communication et la coordination entre tous les secteurs et disciplines concernés, dans le but ultime d'obtenir des résultats sanitaires optimaux pour les personnes, les animaux et les plantes vivant dans un environnement partagé ; une approche Une seule santé est applicable au niveau sous-national, national, régional et mondial.

Biosécurité - Principes, technologies et pratiques de confinement mis en œuvre pour empêcher une exposition involontaire à des agents biologiques ou leur rejet accidentel².

Biosûreté - Principes, technologies et pratiques mis en œuvre pour la protection, le contrôle et la responsabilité des matières biologiques et/ou des équipements, des compétences et des données liés à leur manipulation. La biosûreté vise à empêcher leur accès non autorisé, leur perte, leur vol, leur mauvaise utilisation, leur détournement ou leur libération³.

Cadre juridique - Documents des règles générales, obligations et principes auxquels il faut se conformer.

Cartographie juridique - Détermination des lois existantes, collecte des informations nécessaires pour analyser ce que ces lois disent et, en fin de compte, mesurer l'effet de ces lois sur les résultats en matière de santé.

¹ Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC). <https://ilac.org/>

² Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosécurité en laboratoire, 4^e édition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

³ Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosécurité en laboratoire, 4^e édition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Certification - Confirmation écrite qu'une personne, un produit ou un processus est conforme aux exigences et aux normes spécifiées. Dans ce cadre BSBS, la certification peut être conférée par toute institution reconnue par le pays pour offrir une certification.

Danger - Une source potentielle de dommage, c'est-à-dire une condition, une situation ou un acte susceptible de causer des dommages, des blessures ou générer une urgence de santé publique. ⁴

Domaine - Une principale catégorie du droit.

Évaluation des risques : Un processus systématique de collecte, d'évaluation et de documentation des informations pour attribuer un niveau de risque.

Instrument juridique - Documents juridiques approuvés par le niveau national ou infranational de gouvernement, dont le type varie selon le système juridique de l'État membre.

Licence : Autorité légale accordée à une personne d'exercer une profession dans un champ d'exercice désigné.

Organisme/institution désigné(e) - Un organisme/une institution doté(e) de capacités fiscales, juridiques et administratives pour superviser la mise en œuvre des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté dans le pays.

Risque - une combinaison de la probabilité de survenue et de l'ampleur d'un événement ou d'un effet indésirable sur les animaux, l'environnement humain et la santé des végétaux.

Toxine - Une substance toxique produite ou dérivée de plantes, d'animaux ou de micro-organismes vivants.

Une seule santé : Une approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire de la conception et de la mise en œuvre de programmes qui reconnaît l'interconnexion entre les personnes, les animaux, les plantes et leur environnement commun.

INTRODUCTION

La biosécurité se préoccupe de la sécurité des humains, des animaux, des plantes et de l'environnement contre le rejet involontaire d'agents biologiques et toxines nocifs, tandis que la biosûreté concerne leur.

⁴ ISO 15190: 2020. Laboratoires médicaux - Exigences de sécurité. <https://www.iso.org/standard/72191.html>

⁶ Organisation mondiale de la santé. Règlement sanitaire international (2005) Troisième édition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

⁷ Organisation mondiale de la santé. La résolution WHA 58.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé Amélioration de la biosûreté en laboratoire. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20379/WHA58_29-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁸ Nations Unies. Protocole additionnel de Nagoya - Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation au Protocole de Cartagena sur la biosûreté. https://treaties.un.org/doc/Treaties/2010/12/20101215%2005-26%20PM/Ch_27_8_c.pdf

⁹ Organisation mondiale de la santé animale. Code sanitaire pour les animaux terrestres.
<https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

¹⁰ Organisation mondiale de la santé pour la santé animale. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

¹¹ Les Nations Unies. Convention sur les armes biologiques. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

- La résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations Unies¹²
- La stratégie de réduction des menaces biologiques de l'OIE¹³
- Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosûreté en laboratoire, 4^e édition¹⁴
- ISO 35001:2019 ; Gestion des biorisques pour les laboratoires et autres organisations apparentées, Organisation internationale de normalisation, Genève, 2019¹⁵
- Le Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages¹⁶
- Guide de l'OMS sur la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux - Une approche par étapes ¹⁷

JUSTIFICATION DE L'ÉLABORATION DU CADRE JURIDIQUE BSBS

Les évaluations externes conjointes (EEC) de l'OMS menées auprès de 44 États membres de l'UA entre 2016 et 2019 ont indiqué que les capacités en matière de biosécurité et de biosûreté existent dans les États membres¹⁸. En outre, les ateliers consultatifs régionaux coordonnés par le CDC Afrique par le biais de ses cinq (5) CCR, ont mis en évidence le manque ou l'insuffisance et la fragmentation de la législation, des réglementations et des cadres politiques concernant la biosécurité et la biosûreté. Les États membres ont en outre indiqué un certain nombre de défis majeurs à la mise en œuvre, tels que le manque de traduction des exigences juridiques dans la pratique, le manque de ressources pour soutenir les exigences du cadre législatif, le manque de coordination entre toutes les parties prenantes concernées et le manque de soutien des décideurs.

¹² Les Nations Unies. Résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations Unies.

<https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

¹³ Organisation mondiale de la santé pour la santé animale. <https://www.oie.int/scientific-expertise/biological-threat-reduction/>

¹⁴ Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosûreté en laboratoire, 4^e édition.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

¹⁵ Organisation internationale de normalisation. ISO 35001: 2019. Gestion des biorisques pour les laboratoires et autres organisations apparentées. <https://www.iso.org/standard/71293.html>

¹⁶ Convention sur la diversité biologique. Le Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages.

<https://www.cbd.int/abs/>

¹⁷ Organisation mondiale de la santé. Guide de l'OMS sur la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux - Une approche par étapes. 2020.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

¹⁸ Organisation mondiale de la santé. Rapports de mission d'évaluation externe conjointe.

<https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-africa/en/>

Pour relever ces défis et aider les États membres à renforcer leurs capacités en matière de biosécurité et de biosûreté afin de se conformer aux exigences et réglementations internationales, le CDC Afrique, en collaboration avec les États membres, les CCR et les partenaires régionaux et internationaux, a développé ce cadre juridique BSBS.

LE RÔLE DU CDC AFRIQUE DANS LE DÉVELOPPEMENT DU CADRE BSBS

Compte tenu des défis sanitaires auxquels est confronté le continent africain et de la nécessité d'un cadre de responsabilité pour la sécurité sanitaire afin de protéger les citoyens du continent, les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ont approuvé la création des Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC Afrique) par la décision de l'Assemblée **AU/DEC.589 (XXVI)** lors du sommet de l'Union africaine en janvier 2015 à Addis-Abeba, en Éthiopie. Lors de sa 26e session ordinaire en janvier 2016, l'assemblée a adopté les statuts du CDC Afrique et son cadre d'opérations. Le CDC Afrique a été officiellement lancé le 31 janvier 2017.¹⁹ L'article 3(6) des statuts du CDC d'Afrique stipule que « *le CDC Afrique favorise les partenariats et les collaborations entre les États membres pour faire face aux maladies émergentes et endémiques et aux urgences de santé publique* ». L'article 5 du statut souligne également que « *le CDC Afrique travaille avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et d'autres partenaires multisectoriels et externes, ainsi qu'avec les Centres de collaboration régionale (CCR) du CDC Afrique pour atteindre les objectifs stratégiques du Centre* ».

En tant qu'agences techniques de l'Union africaine, le CDC Afrique, l'AU PANVAC et l'UA BIRA s'engagent à veiller à ce que les États membres de l'UA disposent d'une base juridique complète et solide en matière de biosécurité et de biosûreté, qui favorisera et soutiendra le développement de programmes et de pratiques efficaces en matière de biosécurité et de biosûreté, ainsi que le développement global des capacités des institutions de santé publique dans les États membres.

JUSTIFICATION DU CADRE JURIDIQUE BSBS AU NIVEAU DES ÉTATS MEMBRES

Après l'examen, l'adoption et l'approbation par les Comités techniques spécialisés (CTS) de l'UA sur la santé, la population et le contrôle des drogues et la justice et les affaires juridiques, le Comité des représentants permanents, le Conseil exécutif et les chefs d'État, le cadre juridique BSBS sera présenté

¹⁹ Union Africaine. ASSEMBLÉE DE L'UNION, Vingt-sixième session ordinaire 30 - 31 janvier 2016 Addis-Abeba, ÉTHIOPIE. https://au.int/sites/default/files/decisions/29514-assembly_au_dec_588_-_604_xxvi_e.pdf

pour ratification par la législature de l'État membre. Au niveau des États membres, ce cadre juridique BSBS, une fois ratifié, deviendra un document juridique reconnu pour le développement et l'amélioration des systèmes et pratiques de biosécurité et de biosûreté sur le continent et une mise en œuvre et une amélioration spécifiques aux pays au niveau national. Ce cadre juridique BSBS sous-tendra les opérations du système de biosécurité et de biosûreté dans le pays, y compris la manière dont les laboratoires et les institutions traitent les HCAT et la manière dont les établissements de formation et les organismes de réglementation mettent en œuvre et renforcent les systèmes de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires humains, vétérinaires, végétaux, environnementaux et de biotechnologie. Il stipule également les exigences techniques globales pour les laboratoires et les institutions manipulant et/ou stockant des HCAT et élabore les normes de formation et le renforcement des capacités pour les professionnels de la biosécurité et de la biosûreté.

Un processus en sept étapes est recommandé par l'OMS pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un système de réglementation complet pour la biosécurité et la biosûreté :²⁰

Étape 1 : Mobiliser l'engagement national et les ressources pour l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique nationale de biosécurité et de biosûreté.

Étape 2 : Mener une évaluation nationale et des enquêtes.

Étape 3 : Mettre en place des institutions nationales et des mécanismes opérationnels et élaborer les réglementations les mieux adaptées

Étape 4 : Renforcer l'expertise pour soutenir la mise en œuvre d'un système de réglementation approprié.

Étape 5 : Mettre en œuvre et appliquer les règlements.

Étape 6 : Établir des réseaux nationaux d'échange d'informations et des partenariats internationaux, et

Étape 7 : Examiner les performances et l'adaptabilité au contexte national et à l'évolution des risques.

Un processus de cartographie juridique aidera les États membres à comprendre pleinement les autorités juridiques actuelles telles qu'elles existent et à prévoir des moyens de réviser ou de modifier les instruments ; ils doivent combler les lacunes identifiées et établir formellement des instruments

²⁰ GUIDE DE L'OMS sur la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux - une approche par étapes.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

juridiques complets en matière de biosécurité et de biosûreté au niveau national, du district et/ou au niveau local selon le contexte du pays.

Le cadre juridique BSBS doit désigner une administration et un organisme/institution de réglementation chargé(e) de l'évaluation, de la gestion, du suivi et de la mise en œuvre des systèmes de biosécurité et de biosûreté et des enquêtes sur les événements catastrophiques. Cela garantira une meilleure coordination de toutes les parties prenantes concernées par la biosécurité et la biosûreté en adoptant une approche " Une seule santé " et en incluant les secteurs de la santé humaine, animale, végétale et environnementale ; la sécurité ; les douanes ; l'immigration ; les établissements d'enseignement supérieur ; le pouvoir législatif ; la société civile ; et les associations de biosécurité et de biosûreté, entre autres. Le cadre BSBS souligne l'importance de la coordination multisectorielle et favorise la clarté sur les rôles, les responsabilités et les pouvoirs donnés et réduit le chevauchement des efforts ou tout conflit de lois.

APPLICATION DU CADRE JURIDIQUE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

Ce cadre juridique BSBS développé par le CDC Afrique, AU PANVAC et UA BIRA, en collaboration avec les États membres de l'UA et ses partenaires régionaux et mondiaux, peut être appliqué de plusieurs manières, notamment :

- *Là où des instruments législatifs pour la biosécurité et la biosûreté existent déjà*, ce cadre juridique BSBS peut être utilisé pour examiner les instruments juridiques existants des États membres afin d'évaluer leur champ d'application en termes de couverture et d'adéquation. Les instruments juridiques existants peuvent comprendre les éléments des sept (7) domaines de biosécurité et de biosûreté énumérés dans ce cadre juridique BSBS. Pour garantir une approche coordonnée, les instruments juridiques de biosécurité et de biosûreté au niveau national doivent suivre un système par lequel un organisme désigné administre le régime de biosécurité et de biosûreté décrit dans ce cadre juridique.
- *En l'absence d'instruments juridiques de biosécurité et de biosûreté* au niveau national - l'État membre peut adopter ou élaborer des instruments juridiques nationaux de biosécurité et de biosûreté qui doivent être conformes à ce cadre juridique BSBS pour répondre aux besoins nationaux.

Dans les deux cas, ce cadre juridique BSBS aidera les États membres à mieux comprendre leur capacité juridique existante à soutenir la biosécurité et la biosûreté. Les États membres peuvent suivre l'approche

par étapes de l'OMS pour mettre en œuvre les exigences réglementaires en matière de biosécurité et de biosûreté.²¹

Par l'intermédiaire du Groupe de travail de l'Union africaine sur la biosécurité et la biosûreté, les agences techniques du CDC Afrique, AU PANVAC et UA BIRA collaboreront pour aider les États membres à mettre en œuvre le cadre au niveau national en faisant appel à leurs compétences spécialisées en matière de santé humaine et animale. Cette approche « Une seule santé » assurera l'adoption ou l'adaptation coordonnée du cadre et le développement d'une législation nationale appropriée qui répond aux exigences de ce cadre.

ORGANISATION DU CADRE JURIDIQUE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

Ce cadre juridique BSBS est organisé en sept (7) domaines (figure 1). Ces domaines sont les secteurs clés à aborder dans les lois, décrets ou règlements qui influencent les activités de biosécurité et de biosûreté. Chaque domaine est constitué d'une liste d'attributs qui caractérisent les domaines. Par exemple, un domaine qui établit un organisme national de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté peut avoir des attributs décrivant la composition de l'organe de surveillance. Chaque attribut fournit plus de détails sur la manière dont les instruments juridiques peuvent inclure des dispositions pour traiter un aspect important du domaine. Un sous-attribut fournit ensuite un détail sur la manière dont les instruments juridiques pourraient traiter un aspect important de son attribut correspondant. Chaque attribut ou sous-attribut peut être examiné pour tenir compte de ce que les autorités juridiques actuelles fournissent pour soutenir les activités de biosécurité et de biosûreté pertinentes dans ce domaine. Les domaines sont :

1. Autorisation de la création d'un(e) organisme/institution chef de file responsable de la réglementation et de la gestion des systèmes de biosécurité et de biosûreté
2. Élaboration de normes nationales pour la biosécurité et la biosûreté
3. Autorité pour l'évaluation des risques biologiques
4. Réglementation des exigences relatives aux laboratoires et aux installations pour la manipulation des HCAT
5. Éducation, formation et développement des ressources humaines pour tout personnel qui possède, utilise, manipule, stocke, transfère ou détruit/incinère des HCAT
6. Transfert, stockage et élimination des HCAT

²¹ GUIDE DE L'OMS sur la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux - une approche par étapes.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Domaine 1	
Le domaine juridique correspond aux grandes catégories du droit	Autorité pour l'évaluation des risques biologiques
Les attributs fournissent plus de détails sur ce qui pourrait être couvert dans l'instrument juridique	3.2. Exige une évaluation des risques biologiques des agents et des toxines afin de générer une liste nationale des HCAT. Cela comprend :
Les sous-attributs apportent une spécificité supplémentaire sur les caractéristiques à couvrir	<p>3.2.1 La création d'un instrument juridique comprend une liste de toxines interdites, d'agents biologiques et d'agents préoccupants (réglementés mais non interdits) en annexe</p> <p>3.2.2 Examen et mise à jour de la liste HCAT tous les 2-3 ans ou chaque fois qu'il y a des mises à jour de la recherche, de la science ou émergence de nouveaux risques</p>

Fig. 1 : Comprendre comment examiner les domaines, les attributs et les sous-attributs.

Il y a une section supplémentaire du cadre qui traite des domaines suivants :

- Défis anticipés et solutions proposées

COMMENT LIRE LE CADRE JURIDIQUE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

Dans ce document, le cadre juridique de la biosécurité et de la biosûreté (BSBS) fait référence à ce document à utiliser comme outil de développement d'instruments législatifs nationaux. Ce cadre juridique BSBS décrit les instruments juridiques qui peuvent être utilisés pour soutenir, dans la mesure où il n'existe pas, l'introduction et le maintien de systèmes de biosécurité et de biosûreté robustes dans les États membres de l'UA. Étant donné que tous les États membres n'ont pas les mêmes systèmes juridiques ou des systèmes juridiques similaires, ce cadre BSBS peut contenir des éléments qui peuvent ne pas être pertinents ou appropriés pour certains États membres. Certains États membres sont des fédérations et d'autres des États unitaires, ce qui peut soulever ou non des problèmes de compétence qui doivent être résolus par les États membres eux-mêmes. De par sa conception, il ne peut avoir et manque donc de détails locaux. Il ne peut pas être normatif car les États membres, en tant qu'entités souveraines feront ce qui est approprié pour eux. Ce cadre juridique BSBS est donc conçu comme un outil que les États membres peuvent utiliser pour rédiger des lois nationales spécifiques à l'environnement de menace de leur pays. Enfin, ce cadre juridique BSBS décrit les défis anticipés et propose des solutions aux problèmes que les pays peuvent rencontrer dans le processus de développement, d'examen et de mise en œuvre des systèmes juridiques de biosécurité et de biosûreté.

LE CADRE JURIDIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ

Cette section décrit les sept domaines juridiques à prendre en compte dans le cadre juridique BSBS.

DOMAINE 1 : AUTORISATION DE CRÉER UN ORGANISME/INSTITUTION RESPONSABLE DE LA RÉGLEMENTATION ET LA GESTION DES SYSTÈMES DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

1. Le cadre juridique BSBS autorise la création d'un organisme/institution responsable de la réglementation et de la gestion des systèmes de biosécurité et de biosûreté.

Pour garantir le respect/la conformité aux normes et standards, il doit y avoir une attribution claire de la responsabilité de l'instauration, de la mise en œuvre, du suivi et de la gestion des systèmes nationaux de biosécurité et de biosûreté et des enquêtes sur les incidents des événements catastrophiques au niveau national. L'organisme/institution national(e) assigné(e) à cette responsabilité assurera une autorité suprême nationale d'administration et de coordination de la réglementation entre tous les organismes, institutions et parties prenantes concernés qui ont des fonctions de biosécurité et de biosûreté. Le rôle de réglementation de l'organisme/institution comprendra la supervision de la création d'instruments juridiques et la mise en place d'autorités légalement constituées utilisant une approche Une seule santé pangouvernementale et dans la conception du programme national de gestion de la biosécurité et de la biosûreté.

L'organisme/institution désigné(e) travaille avec et en collaboration avec les structures nationales existantes. Sa place au sein des structures nationales est primordiale, puisqu'elle assure la supervision générale de la mise en œuvre et du respect des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté telles que stipulées dans les législations nationales. Cela devrait permettre de résoudre toute fragmentation administrative de la gestion des systèmes de biosécurité et de biosûreté, dans la mesure où ils existent dans tous les secteurs, départements et organismes.

L'organisme désigné peut être :

- Un organisme/institution qui rend compte directement au gouvernement.
- Autonome ou semi-autonome, c'est-à-dire qu'il fonctionne sans lien de dépendance, de manière indépendante, avec son propre conseil d'administration, sa direction et sa structure organisationnelle toujours responsable devant le gouvernement et rendant compte directement au gouvernement.
- Financé par une allocation budgétaire du secteur public protégée directement ou par le biais du ministère de tutelle/département dont il relève.
- Légalement autorisé à recevoir des fonds directement de sources externes et être responsable devant le gouvernement de l'utilisation de tous les fonds reçus de toutes les sources.

Le cadre juridique BSBS autorise la création d'un organisme/institution responsable de la réglementation, de la gestion et de la coordination de la biosécurité et de la biosûreté au niveau national. Le cadre juridique BSBS spécifie les termes de référence de l'organisme/institution. Les termes de référence stipulent ce qui suit :

- 1.1 Les objectifs, fonctions et activités de l'organisme/institution.
- 1.2 L'élaboration de plans stratégiques, commerciaux et de dotation en personnel pour l'organisme/l'institution
 - 1.2.1 Il doit être stipulé comment l'organisme/institution administre, applique, coordonne et surveille la mise en œuvre des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté et étudie les causes, les conséquences et les mesures correctives à prendre en réponse à des événements biologiques catastrophiques en collaboration avec d'autres entités gouvernementales/ministères/départements.
- 1.3 La réglementation de l'identification et de la gestion des HCAT. Il doit y avoir une stipulation claire pour :
 - 1.3.1 La nécessité de développer et de maintenir les principales capacités de surveillance, d'évaluation et de réponse à la menace des HCAT
 - 1.3.2 L'identification de la capacité locale (laboratoire/s) pour identifier et confirmer les inventaires de tous les HCAT. Cela comprend l'accès aux laboratoires internationaux.

Le mécanisme et la fréquence d'examen ou de révision de la liste des HCAT

- 1.4 L'élaboration, la réglementation, les mises à jour et les mises à l'essai du plan national d'intervention d'urgence en matière de biosécurité et de biosûreté. Cela peut inclure :
 - 1.4.1 La création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir rapidement aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale causée par les HCAT. Les éléments suivants doivent être clairement définis :
 - 1.4.1.1 La fréquence des tests des plans d'intervention d'urgence.
 - 1.4.1.2 Les conditions d'examen et de mise à jour du plan d'intervention en cas d'urgence, y compris à la suite de la mise à l'essai des plans, après un examen postérieur à une situation d'urgence, suite à un examen et une mise à jour de la liste des HCAT et l'émergence de nouvelles connaissances scientifiques.
- 1.5 La coopération avec les organismes régionaux et internationaux compétents lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et d'autres activités de préparation. Il faut clairement définir ce qui constitue un événement biologique catastrophique et les pouvoirs d'investigation nécessaires pour comprendre ses causes, ses conséquences et définir les mesures correctives à prendre.
- 1.6 Mettre en place et gérer des systèmes nationaux garantissant l'interdiction de l'utilisation abusive d'agents biologiques et de toxines, y compris l'interdiction de mettre au point, de produire, de stocker ou d'acquérir, de conserver ou d'utiliser (i) des agents biologiques ou des toxines dont l'utilisation à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques n'est pas justifiée (ii) des armes, des équipements ou des vecteurs conçus pour utiliser ces agents ou toxines à des fins hostiles ou dans un conflit armé.

- 1.7 Gérer toutes les questions relatives à la mise en œuvre de la BWC et soumettre les mesures de confiance à l'Unité de soutien à la mise en œuvre de la BWC.
- 1.8 Le suivi et la gestion des systèmes de surveillance interne de la recherche à double usage préoccupante. Il s'agit notamment d'exiger des établissements de recherche
 - 1.8.1 Effectuer une évaluation des risques et élaborer un plan d'atténuation des risques pour s'assurer que la recherche est menée conformément aux normes et standards de biosécurité et de sûreté biologique.
 - 1.8.2 Signaler à l'agence/institution désignée toute recherche à double usage préoccupante.

DOMAINE 2 : ÉLABORATION DES NORMES NATIONALES POUR LA BIOSÉCURITÉ ET LA BIOSÛRETÉ

2 Mise en œuvre de normes nationales de biosécurité et de biosûreté

Le Cadre juridique BSBS autorise l'organisme/institution chef de file à élaborer des normes minimales nationales pour la biosécurité et la biosûreté comme critères de conformité. Les normes minimales devraient être fondées sur des directives internationales et des meilleures pratiques fondées sur des données probantes, y compris les versions les plus récentes de la 4^e édition du Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS²², l'ISO 35001²³, les chapitres 1.1.4²⁴ et les chapitres 2.1.3²⁵ des Normes internationales de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté et d'autres telles qu'elles s'appliquent.

Les instruments juridiques qui seront élaborés par les États membres devront faire référence à la nécessité de développer la capacité technique et physique de se conformer aux normes qui devraient rester à jour grâce à l'examen et la révision requis à intervalles réguliers. Les normes doivent être accompagnées d'une liste de contrôle qui peut être utilisée pour évaluer/mener une analyse des lacunes, suivre les progrès de la mise en œuvre et évaluer la conformité.

Les instruments juridiques qui seront élaborés par les États membres doivent faire référence aux normes nationales respectives que les installations qui manipulent des agents pathogènes préoccupants (ne

²² Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosécurité en laboratoire, 4^e édition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

²³ Organisation internationale de normalisation. ISO 35001: 2019. Gestion des biorisques pour les laboratoires et autres organisations apparentées. <https://www.iso.org/standard/71293.html>

²⁴ Organisation mondiale de la santé animale. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres. Chapitre 1.1.4. Biosécurité et biosûreté : Norme pour la gestion des risques biologiques dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries.
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

²⁵ Organisation mondiale de la santé animale. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres. Chapitre 2.1.3. Gestion du biorisque: exemples d'alignement des stratégies de gestion des risques avec les biorisques évalués.
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.01.03_BIOL_AGENT_SPECIF_RA.pdf

figurant pas sur la liste des HCAT) doivent respecter, y compris le manuel de biosécurité de l'OMS ou d'autres selon qu'elles s'appliquent.

- 2.1 Le cadre juridique BSBS autorise l'organisme/institution national(e) chef de file à élaborer des normes minimales nationales de biosécurité et de biosûreté conformes aux normes internationales.
 - 2.1.1 Il autorise l'organisme/institution chef de file à incorporer les preuves disponibles provenant de sources nationales et internationales dans les normes nationales tous les 2-3 ans.
 - 2.1.2 Il autorise l'organisme/institution chef de file à fixer des normes de biosécurité et de biosûreté des installations conformément aux mesures de contrôle déterminées par l'évaluation des risques conformément au Manuel actuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS²⁶.
 - 2.1.3 Il autorise l'organisme/institution à surveiller la conformité et l'application des normes nationales

DOMAINE 3 : AUTORITÉ POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES

AUTORITÉ POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES DES AGENTS ET DES TOXINES

Le cadre juridique BSBS autorise l'introduction des mesures pour prévenir la prolifération des armes biologiques et à base de toxines ; la prévention de l'exposition involontaire aux HCAT ; le contrôle des activités impliquant des agents et des toxines afin de protéger les hommes, les animaux, les végétaux et l'environnement. La diffusion intentionnelle ou non intentionnelle d'agents pathogènes par synthèse ou possession non autorisée d'agents et de toxines susceptibles de provoquer une épidémie doit être évitée. Cependant, l'autorité conférée par le cadre juridique BSBS ne doit pas entraver la coopération internationale en matière de matériel, d'équipement et de technologie à des fins pacifiques et doit être conforme à la résolution 1540 du CSNU.

La liste des HCAT doit être incluse en annexe pour permettre une certaine flexibilité dans la modification de la liste sans devoir revoir le document dans son intégralité. La liste HCAT devrait être revue tous les 2-3 ans pour prendre en compte l'émergence de nouveaux agents/toxines, des progrès de la recherche et de la science ou chaque fois qu'il y a des mises à jour de la recherche, de la science ou l'apparition de nouvelles menaces.

L'organisme/institution désignera l'autorité chargée de déterminer le risque associé à la synthèse, à la manipulation, au stockage et au transport des HCAT grâce à un processus structuré d'identification des agents/toxines, de détermination des personnes à risque, de la gravité et de la probabilité des dommages et d'évaluation de l'adéquation des mesures de contrôle existants. Le cadre juridique BSBS :

²⁶ Organisation mondiale de la santé. Manuel de biosécurité en laboratoire, 4^e édition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

- 3.1 Interdit toutes les activités liées à la production/fabrication, à l'entreposage/stockage, à l'acquisition, à la rétention/possession, au transport et à l'utilisation d'agents biologiques ou de matériaux associés aux fins de développement d'armes biologiques de destruction massive.
- 3.2 Autorise l'évaluation des risques biologiques des agents et toxines aux fins de l'établissement d'une liste nationale des HCAT. Cela comprend :
 - 3.2.1 La création d'une liste de toxines interdites, d'agents biologiques et agents préoccupants (réglementés mais non interdits), en annexe.
 - 3.2.2 L'examen et la mise à jour de la liste des HCAT tous les 2-3 ans ou chaque fois qu'il y a des mises à jour de la recherche, de la science ou l'émergence de nouveaux risques.
- 3.3 Le cadre juridique BSBS nécessite une évaluation des risques biologiques pour catégoriser les agents biologiques et les toxines en fonction des critères suivants :
 - 3.3.1 Capacité d'être utilisé aux fins d'armes biologiques
 - 3.3.2 Potentiel d'infection
 - 3.3.3 Moyens de transmission
 - 3.3.4 Transmissibilité au sein d'une population
 - 3.3.5 Gravité des dommages
 - 3.3.6 Disponibilité et efficacité des mesures préventives
 - 3.3.7 Disponibilité de mesures de contrôle efficaces
 - 3.3.8 Disponibilité et efficacité des traitements médicaux
 - 3.3.9 Agents pathogènes éradiqués
- 3.4 Le cadre juridique BSBS autorise la mise en œuvre de mesures de contrôle sur les risques identifiés qui comprennent :
 - 3.4.1 Identifier qui effectue les évaluations des risques et agit une fois les risques identifiés.
 - 3.4.2 L'utilisation d'une approche hiérarchique des contrôles d'élimination, de substitution, de contrôles techniques, de contrôles administratifs et d'équipements de protection individuelle dans la gestion des risques identifiés.

DOMAINE 4 : RÉGLEMENTATION DES EXIGENCES AU NIVEAU DES LABORATOIRES ET DES INSTALLATIONS POUR LA MANIPULATION D'AGENTS ET DE TOXINES PRÉOCCUPANTS

4 Réglementation des exigences au niveau des laboratoires et des installations qui manipulent des agents et des toxines préoccupants

Le cadre juridique BSBS autorise l'organisme/institution national(e) désigné(e) à réglementer les laboratoires et les installations qui manutentionnent, manipulent, utilisent, stockent ou transportent des HCAT qui peuvent inclure des hôpitaux, des institutions universitaires, des laboratoires de recherche animale, végétale et environnementale.

Pour surveiller la conformité et fixer des normes minimales au niveau des installations, un programme de certification ou d'accréditation reconnu doit être identifié. La certification ou le processus d'accréditation doivent impliquer un examen systématique de toutes les caractéristiques de la biosécurité et de la

biosûreté et les processus de sécurité associés aux installations pour valider que tous les contrôles, pratiques et procédures des installations sont en place pour réduire au minimum les risques associés à la manipulation de matières dangereuses.

Le cadre juridique BSBS autorise :

- 4.1 L'instrument juridique autorise l'organisme/institution désigné à réglementer les laboratoires et les installations qui peuvent produire, utiliser, stocker ou transporter des HCAT. L'instrument juridique autorise l'organisme/institution désigné à réglementer les laboratoires et installations qui produisent, utilisent, manipulent, transfèrent, stockent ou détruisent/incinèrent des HCAT :
- 4.2 L'organisme/institution à développer un système national de surveillance de conformité aux normes nationales de biosécurité et de biosûreté telles que stipulées dans le domaine 2 au niveau du laboratoire ou de l'institution, notamment :
 - 4.2.1 La création d'un système de certification et/ou d'accréditation conformément aux normes minimales de biosécurité et de biosûreté établies, telles que stipulées dans le domaine 2, pour les laboratoires et les institutions qui produisent, utilisent, manipulent, stockent, transfèrent ou détruisent/incinèrent les HCAT. Le programme de certification couvrira les laboratoires humains, animaux, végétaux et environnementaux.
- 4.3 L'enregistrement auprès de l'organisme/institution des laboratoires ou installations qui possèdent, utilisent, manipulent, stockent, transfèrent ou détruisent/incinèrent des HCAT.
 - 4.3.1 L'enregistrement doit être basé sur la conformité aux normes nationales minimales de biosécurité et de biosûreté.
 - 4.3.2 La durée de validité de l'enregistrement sera précisée.
- 4.4 L'organisme/institution doit effectuer des inspections et des évaluations à des fins de vérification de la conformité continue et pour le renouvellement de l'accréditation / certification, l'enregistrement des laboratoires et des institutions qui possèdent, utilisent, manipulent, stockent, transfèrent et détruisent/incinèrent des HCAT. Cela comprend :
 - 4.4.1 Accorder à l'organisme/institution le pouvoir de retirer l'accréditation, la certification ou l'enregistrement des laboratoires et des installations qui ne satisfont pas aux exigences en matière de biosécurité et de biosûreté telles que stipulées dans les normes minimales nationales.
 - 4.4.2 Les évaluations de la conformité aux normes nationales minimales sont menées par des personnes formées et certifiées par un organisme/institution reconnu.
 - 4.4.3 Le signalement des incidents/manquements à la sécurité liés à la biosécurité et à la biosûreté des HCAT par les laboratoires et les installations manipulant des HCAT.

DOMAINE 5 : EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉDUCATION, DE FORMATION ET DE RESSOURCES HUMAINES POUR LE PERSONNEL QUI POSSÈDE, UTILISE, MANIPULE, STOCKE, TRANSFÈRE OU DÉTRUIT/INCINÈRE DES HCAT

5 Exigences en matière d'éducation, de formation et de ressources humaines pour le personnel qui possède, utilise, stocke, transfère, détruit/incinère des HCAT

Le cadre juridique BSBS autorise l'organisme/institution désigné à réglementer les exigences pour les personnes manipulant des HCAT, y compris la stipulation des exigences en matière de leur éducation, de leur formation et de développement des ressources humaines.

La formation et le renforcement des capacités du personnel au niveau des installations doivent faire l'objet d'un suivi. Le personnel technique et administratif doit être formé au moyen d'une formation adaptée. La formation initiale et continue étayée par la certification et l'enregistrement pour une formation technique du personnel personnalisée pour le personnel administratif s'assurera qu'il comprend et est capable de soutenir la mise en œuvre des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté.

Le programme de formation en matière de biosécurité et de biosûreté devrait être défini au sens large dans les instruments nationaux afin de permettre des examens fréquents pour en assurer la pertinence et l'applicabilité soutenues. Le programme doit promouvoir la reconnaissance de la biosécurité et de la biosûreté en tant que profession.

Le cadre juridique BSBS autorise :

- 5.1 Des contrôles de sécurité/contrôles de fiabilité du personnel et l'enregistrement auprès d'un organisme/institution reconnu et identifié de personnes qui possèdent, utilisent, manipulent, stockent, transfèrent ou détruisent/incinèrent des HCAT. Les contrôles de sécurité/contrôles de fiabilité doivent garantir que les pratiques et procédures de travail quotidien sont exécutées par un personnel approprié qui agit de manière fiable et digne de confiance. Cela comprend :
 - 5.1.1 Stipuler la fréquence des contrôles de sécurité/contrôles de fiabilité des personnes.
 - 5.1.2 Les sanctions associées aux personnes qui continuent de posséder, d'utiliser, de manipuler, de stocker, de transférer ou de détruire/incinérer des HCAT sans preuve documentée valides de contrôle et d'enregistrement.
 - 5.1.3 Les sanctions associées aux établissements qui continuent à utiliser des personnes sans preuve documentée valide de contrôle et d'enregistrement.
 - 5.1.4 Traiter la question de la protection des données de santé individuelle collectées à des fins de contrôle et d'enregistrement.
- 5.2 Autorisation préalable pour le personnel qui possède, utilise, manipule, stocke, transfère ou détruit/incinère des HCAT. Cela comprend l'obtention d'un permis d'exercer auprès d'un

- organisme/ institution reconnu et identifié pour ceux qui possèdent, utilisent, manipulent, stockent ou transfèrent des agents biologiques ou des toxines.
- 5.3 Formation et éducation à la gestion des risques biologiques pour les personnes qui possèdent, utilisent, manipulent, stockent ou détruisent/incinèrent des HCAT.
 - 5.4 Élaboration de programmes d'enseignement et de formation en matière de biosécurité et de biosûreté ou d'un cadre pour la formation et le renforcement des capacités en biosécurité et biosûreté pour la formation initiale et la formation continue.
 - 5.4.1 L'organisme identifie l'institution qui sera chargée de développer et réviser régulièrement les programmes de formation.
 - 5.4.2 La formation sera dispensée lors de l'embauche (formation initiale) et à des intervalles spécifiés (formation continue)
 - 5.4.3 La formation et la certification seront spécialement conçues pour le personnel (personnel de laboratoire, personnel administratif et personnel d'encadrement)
 - 5.5 Élaboration d'un programme national de certification pour le personnel dans les domaines de spécialité/expertise en biosécurité et en biosûreté identifiés par le programme de formation et de renforcement des capacités.
 - 5.5.1 L'organisme/institution identifie les institutions/entités qui élaborent, réglementent et surveillent le programme de formation
 - 5.6 Développement et maintien des normes professionnelles par l'organisme/ l'institution.

DOMAINE 6 : TRANSFERT, STOCKAGE ET ÉLIMINATION DES HCAT

6 Transfert, stockage et élimination des HCAT

Le cadre BSBS traite du transfert, du stockage et de l'élimination des HCAT, y compris les agents pathogènes préoccupants. Les exigences de transfert s'appliquent aux transferts locaux et internationaux. Des normes sur les exigences en matière d'infrastructure pour le stockage et l'élimination des produits dangereux, des déchets et des produits chimiques doivent être spécifiées.

Le cadre BSBS devrait fournir des mécanismes de contrôle et d'application tels que des sanctions en cas de non-conformité ainsi que des exigences liées à la certification, à l'octroi de licences et à l'enregistrement.

Les exigences s'appliquent également aux dépôts et aux biobanques stockant des HCAT. L'élimination comprend également la destruction des agents et des toxines, y compris des détails sur l'heure, le lieu et le personnel spécifié impliqué dans la destruction.

Le cadre juridique BSBS autorise :

- 6.1 La mise en place de mécanismes de contrôle et d'application tels que la certification, l'octroi de licences, l'enregistrement ainsi que les sanctions pour tous les laboratoires et institutions qui transfèrent, stockent et éliminent des agents biologiques et des toxines, y compris les agents pathogènes préoccupants
- 6.2 La réglementation du stockage de HCAT, y compris :
 - 6.2.1 La tenue d'un registre/inventaire à jour de tous les HCAT stockés à tout moment.
 - 6.2.2 Notification des inventaires de tous les agents et toxines stockés auprès de l'organisme/institution désigné
- 6.3 Réglementation du transport d'agents biologiques et toxines, y compris :
 - 6.3.1 Notification des transferts d'agents biologiques et toxines auprès d'un organisme/institution désigné.
 - 6.3.2 Exigences d'emballage et d'étiquetage pour tous les transports d'agents biologiques et de toxines qui sont conformes à d'autres exigences internationales
 - 6.3.3 Déclaration à l'organisme/institution désigné des transferts (achats, ventes, cessions) des milieux de croissance/transport utilisés pour les agents biologiques et les toxines à haut risque.
 - 6.3.4 Mise en œuvre de mesures pour sécuriser le transport d'agents biologiques et de toxines par tous les modes de transport.
- 6.4 Réglementation de l'élimination sûre, sécurisée et écologiquement rationnelle des déchets dangereux et chimiques résultant de la possession, de l'utilisation, du stockage et du transport d'agents biologiques et de toxines. Cela inclut l'élimination des carcasses et excréments d'animaux exposés à des agents et toxines à haut risque.
- 6.5 Les méthodes d'élimination (incinération, enfouissement, compostage) doivent protéger la contamination de l'environnement.

DÉFIS ANTICIPÉS ET RECOMMANDATIONS

Au cours des réunions de validation, les représentants des États membres et les experts techniques ont identifié les défis auxquels les États membres peuvent être confrontés lorsqu'ils utilisent le cadre juridique BSBS avec les solutions proposées. Ces défis identifiés et les facteurs exposés ci-dessous peuvent servir de sujets de discussion importants lorsque les États membres s'engagent dans le processus d'utilisation du Cadre juridique BSBS.

Défi prévu	Solutions/recommandations proposée
1. Ressources financières insuffisantes pour soutenir la création/le renforcement de l'organisme/institution désigné et l'exécution de ses rôles de supervision. Des ressources seront nécessaires pour les fonctions infrastructurelles, opérationnelles et humaines	<ul style="list-style-type: none"> • Dédier un budget du gouvernement • Disposition pour recevoir un soutien direct d'autres sources avec obligation de rendre compte au gouvernement de toutes les ressources reçues. • Autoriser à lever et à conserver des fonds grâce à des activités telles que les pénalités, les frais d'enregistrement, de certification et d'accréditation • Mobilisation des ressources par le biais des partenaires
2. Ressources limitées pour mettre en œuvre les exigences juridiques de la biosécurité et de la biosûreté légales, par exemple les normes nationales de biosécurité et de biosûreté,	<ul style="list-style-type: none"> • Dédier un budget du gouvernement par le biais du ministère désigné • Dédier la mobilisation de ressources/le plaidoyer aux groupes de pression pour obtenir le soutien du gouvernement et d'autres partenaires • Disposer de ressources humaines correctement formées et qualifiées • Rédaction d'un plan de durabilité avec un budget de 5 à 10 ans
3. Mauvaise infrastructure pour se conformer aux exigences du cadre en matière de biosécurité et de biosûreté	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer une analyse des lacunes en utilisant les exigences/liste de contrôle du cadre juridique pour identifier les lacunes et les ressources nécessaires pour mettre à niveau ou mettre en place l'infrastructure requise • Allouer les ressources financières requises pour les mises à niveau des infrastructures
4. Connaissances et soutien limités de la biosécurité et de la biosûreté par les décideurs	<ul style="list-style-type: none"> • Mener des activités de socialisation et de sensibilisation avec les décideurs, y compris les parlementaires, qui soutiendront la transposition du cadre dans la loi et plaideront pour des ressources • Identifier les décideurs politiques pour être les champions du cadre et les soutenir avec une formation et des outils pour plaider en faveur du cadre

Défi prévu	Solutions/recommandations proposée
<p>5. Expertise limitée dans certains États Membres pour élaborer et mettre en œuvre certaines exigences en matière de biosécurité et de biosûreté</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Développer, aux niveaux régional et national, un programme de formation et de renforcement des capacités pour soutenir la transposition et la mise en œuvre du cadre • Promouvoir la biosécurité et la biosûreté en tant que profession pour attirer plus de professionnels par le biais du programme national
<p>6. Résistance et soutien limité d'autres parties prenantes qui pourraient actuellement être responsables de certains aspects de la biosécurité et de la biosûreté</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mener des engagements multisectoriels inclusifs de sensibilisation, de formation, de renforcement des capacités et de plaidoyer, centrés sur l'approche « une seule santé », pour clarifier les rôles et les responsabilités de toutes les parties prenantes
<p>7. Conformité aux normes nationales et obtention de la certification et / ou de l'accréditation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Allouer des ressources pour renforcer la capacité des laboratoires et des installations à se conformer aux normes nationales



Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),
African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700

 africacdc@africa-union.org

 www.africacdc.org

 [africacdc](https://twitter.com/africacdc)

 [@AfricaCDC](https://www.facebook.com/AfricaCDC)