



**UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES
ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO
FACULTE DE MEDECINE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE**

Année Universitaire 2024 - 2025

Mémoire

Évaluation de la biosécurité et de la biosûreté dans les Laboratoires biomédicaux du programme ICER-Mali

Présenté et Soutenu le 08 avril 2026 devant
la Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie (FMOS)
Pour l'Obtention du Diplôme de Master
en Biosécurité et Biosûreté

Par

M. Sintry SANOGO

Président de jury : Dr Sory I. Diawara, Directeur de recherche FMOS,
USTTB

Membre : Pr Bassirou Diarra, Maître de Conférences, FMOS, USTTB

Directeur : Pr Boubacar TRAORE, Professeur, FAPH

Co-Directeur : Dr Amatigue Zeguime

Dédicace

À mes parents Feu Boua SANOGO et de feu Waraba SANOGO,

Pour votre amour inconditionnel, vos sacrifices silencieux et votre foi en moi, même dans mes moments de doute.

À mes frères et sœurs,

Pour vos encouragements, vos sourires et vos mots qui m'ont porté dans les moments les plus difficiles.

À mes collègues et amis,

Pour votre soutien, vos éclats de rire et votre présence qui ont rendu ce parcours plus léger.

À toutes celles et ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à ce travail,

Recevez ici l'expression de ma profonde gratitude.

Remerciements

Mes remerciements à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail, en particulier :

- ✓ l'ensemble du corps professoral de la FMOS pour la qualité de la formation reçue ;
- ✓ mon directeur de mémoire, Prof Boubacar TRAORE ;
- ✓ mon co-directeur de mémoire, Dr Amatigue Zeguime-;
- ✓ mes maitres et encadreurs,
- ✓ l'ensemble du personnel du CAP-LAB,
- ✓ mes collègues de service,
- ✓ l'ensemble des membres de l'Association Malienne de Biosécurité et de Biosûreté (AMBIOS) ;
- ✓ ma famille ;
- ✓ mes amis.

Sigles et abréviations

BMBL : Biosécurité dans les laboratoires de microbiologie et de biomédecine

BSC : Cabinet de biosécurité

CDC : Centre de contrôle des maladies (Center for Disease Control)

COVID -19 : Maladie du coronavirus 2019

EPI : Equipement de Protection Individuel

GMPP: Bonnes pratiques et procédures microbiologiques

ICER-Mali : Centre international d'excellence en recherche Mali

IHR : Règlement sanitaire international

LAI : infections associées au laboratoire

NIH: Instituts nationaux de la santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMRTC : Centre de recherche et de formation sur les parasites et les microbes

RDC : République Démocratique du Congo

SIDA: syndrome d'immunodéficience acquise

SOP : Procédures Opératoires Standard

Liste des figures

Figure 1: La répartition des répondants selon le genre	14
Figure 2: Répartition des laboratoires disposant de responsable de biosécurité et biosûreté.	17
Figure 3: Répartition des laboratoires selon le système de contrôle d'accès au laboratoire.....	18
Figure 4: La répartition du personnel des laboratoires enquêtées en fonction de leur connaissance de la biosécurité et biosûreté.	19
Figure 5: Présence de la documentation des formations continue dans les laboratoires	23
Figure 6: Présence d’Affiches des pictogrammes dans les laboratoires du programme.....	23
Figure 7: Présence ou non d’agents pathogènes selon leur niveau de risque dans les laboratoires	24
Figure 8: Disponibilité d’un Système d’inventaires des agents biologique.....	26
Figure 9: Pratique de la gestion des déchets	26
Figure 10: Suivi de l’élimination des déchets	27
Figure 11: Équipements de protection individuelle (EPI).....	29
Figure 12: Les équipements de confinement et poste de sécurité Microbiologique (PSM)	30

Liste des tableaux

Tableau I : La répartition de la population d'étude selon les fonctions	15
Tableau II : Répartition de la population d'étude selon l'ancienneté au laboratoire.....	16
Tableau III: Répartition du personnel des laboratoires selon l'acquisition d'une formation en biosécurité à l'embauche.	20
Tableau IV: Formation après embauche sur la biosécurité & biosûreté selon ancienneté	21
Tableau V: La formation continue des différentes catégories de personnel en biosécurité et biosûreté.....	22
Tableau VI: Répartition du personnel de laboratoire en fonction de la manipulation des classes d'agents pathogènes dans les laboratoires du programme ICER-Mali.....	25
Tableau VII: Evaluation de l'aptitude du personnel à gérer les incidents.....	28

Table des matières

1. Introduction	1
2. Objectifs de l'étude.....	3
2.1. Objectif général	3
2.2. Objectifs spécifiques.....	3
3. Généralités	4
3.1. Les groupes de risque des agents biologiques	5
3.2. Concepts fondamentaux de la biosécurité et de la biosûreté	7
3.3. Normes et directives internationales	7
3.4. Importance des laboratoires biomédicaux dans la santé publique	8
3.5. Expériences et études en Afrique	9
3.6. Situation au Mali et rôle du programme ICER-MALI.....	9
4. Méthodologie	12
4.1. Site d'étude	12
4.2. Type d'étude et période d'étude.....	12
4.3. Population et échantillon.....	12
4.4. Critères d'inclusion :	12
4.5. Critères de non-inclusion :	12
4.6. Déroulement de l'étude.....	12
4.7. Variables de l'étude	13
4.8. Collecte et analyse des données	13
5. Résultats.....	14
5.1. Analyse du niveau de connaissance et de compréhension du personnel en matière de biosécurité et biosûreté	14
5.2. Déterminer le niveau organisationnel, les procédures écrites et le plan d'urgence dans les laboratoires.....	18
5.3. Examen de la disponibilité et l'adéquation des équipements de protection individuelle et les dispositifs de confinement par rapport aux normes internationales.	
29	
6. Commentaires et discussion	31
7. Limites de l'étude	34
8. Conclusion	35
9. Les recommandations.....	36
10. Références.....	37
11. Annexes	39

Resumé

La biosécurité et la biosûreté constituent des éléments essentiels de la sécurité sanitaire dans les laboratoires biomédicaux, en particulier dans les contextes de recherche impliquant des agents pathogènes à risque. Au Mali, le programme ICER-Mali joue un rôle clé dans la recherche biomédicale, rendant nécessaire une évaluation régulière des pratiques de gestion du biorisque. L'objectif de ce travail était d'évaluer la mise en œuvre des mesures de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux du programme ICER-Mali. Il s'agissait d'une étude transversale à approche mixte (quantitative et qualitative), menée de septembre à décembre 2025 dans 21 laboratoires du programme ICER-Mali. Un total de 79 professionnels de laboratoire a été inclus. Les résultats ont montré que la majorité des participants avaient connaissance des notions de biosécurité et de biosûreté et 78% avaient reçu une formation formelle, dont 53 % une formation continue. Les équipements de protection individuelle étaient largement disponibles 98,7%. Toutefois, des insuffisances organisationnelles ont été relevées, notamment l'absence de responsables de biosécurité dans certains laboratoires, un déficit de documentation des formations, une traçabilité incomplète de la gestion des déchets biologiques et un accès limité aux postes de sécurité microbiologique certifiés 51%. Par ailleurs, une proportion non négligeable du personnel ignorait le niveau de risque des agents biologiques manipulés. En conclusion, les laboratoires du programme ICER-Mali présentent des avancées notables en matière de biosécurité et de biosûreté, mais des lacunes persistent, en particulier sur les plans organisationnel, documentaire et infrastructurel. Le renforcement des formations continues, la mise à disposition d'équipements de confinement adaptés et l'institutionnalisation des procédures de gestion du biorisque sont nécessaires pour assurer la conformité aux normes internationales et la durabilité des activités de recherche.

Mots-clés : Biosécurité, Biosûreté, Laboratoires biomédicaux, ICER-Mali, Gestion du biorisque.

1. Introduction

La biosécurité et la biosûreté constituent deux piliers indissociables de la sécurité sanitaire dans les laboratoires biomédicaux. La biosécurité regroupe les principes, technologies et pratiques de confinement visant à prévenir l'exposition accidentelle ou la libération involontaire d'agents biologiques. La biosûreté, quant à elle, concerne les mesures de protection et de contrôle destinées à empêcher l'accès non autorisé, le vol, la perte ou l'usage malveillant de ces agents et des données associées. Ensemble, elles garantissent la fiabilité de la recherche, la protection du personnel et de l'environnement, ainsi que la conformité aux standards internationaux. (1)

Depuis la première édition du *Laboratory Biosafety Manual* de l'OMS en 1983, les pratiques ont évolué vers une approche fondée sur l'évaluation des risques, intégrant les avancées technologiques (biologie moléculaire, culture cellulaire, cryoconservation) et la mondialisation des menaces. Les laboratoires biomédicaux jouent un rôle central dans la surveillance, le diagnostic et la recherche sur les maladies infectieuses, mais ils exposent également le personnel et la communauté à des risques biologiques, chimiques, physiques et parfois radioactifs. Les infections associées au laboratoire sont le plus souvent liées à des manquements humains (formation insuffisante, non-respect des procédures, usage inadéquat des équipements de protection), ce qui souligne l'importance d'une culture de sécurité et de programmes institutionnels solides. (2)

Les normes internationales, telles que l'ISO 35001 :2019 ou le BMBL (CDC/NIH), ainsi que les *International Health Regulations* (IHR, 2005), rappellent la nécessité pour les États et les institutions de disposer de capacités minimales pour prévenir et répondre aux menaces transfrontalières. La classification des agents biologiques en quatre groupes de risque, établie par l'OMS, permet d'adapter les mesures de confinement selon le danger intrinsèque des micro-organismes. L'émergence et la réémergence de pathologies comme la COVID-19, Ebola ou le VIH ont montré combien la mise en œuvre rigoureuse de la biosécurité et de la biosûreté demeure un défi permanent, particulièrement en Afrique où les ressources et les équipements sont souvent limités. (3)

Les données épidémiologiques et les cas d'infections professionnelles rapportés dans divers contextes (brucellose en Turquie, Mpox en Californie, infections liées aux virus de groupes 3 et 4) illustrent la vulnérabilité persistante des laboratoires biomédicaux. Ces événements mettent en évidence la nécessité de renforcer les programmes de biosécurité et de biosûreté afin de protéger les professionnels de santé et de limiter la propagation des infections. Toutefois, la mise en œuvre effective de ces principes se heurte à des obstacles majeurs : insuffisance de formation, équipements inadaptés, absence de procédures normalisées et manque de ressources. (4)

Dans ce contexte, le programme International Centers of Excellence for Malaria Research (ICER-Mali), basé à Bamako, constitue une initiative de recherche multidisciplinaire impliquant la manipulation d'agents pathogènes à haut risque tels que *Plasmodium spp.*, les arbovirus, le VIH, Ebola ou la COVID-19. Les laboratoires du programme participent activement à des projets de recherche biomédicale avec une forte dimension clinique et épidémiologique, souvent en partenariat avec des institutions internationales. L'évaluation des pratiques de biosécurité et de biosûreté dans ces laboratoires revêt une importance capitale : elle permet de garantir la sécurité du personnel et de l'environnement, d'assurer la conformité aux standards internationaux et de renforcer la durabilité du programme.

De notre connaissance, aucune étude systématique n'a encore été menée pour évaluer la mise en œuvre effective de ces mesures dans les laboratoires du programme ICER-Mali. Ce mémoire se propose donc d'analyser la pratique de la biosécurité et de la biosûreté dans ces structures, afin d'identifier les écarts, de proposer des solutions concrètes et de contribuer à l'amélioration continue des systèmes de gestion des risques biologiques.

Il nous a donc paru intéressant d'évaluer la mise en pratique de la biosécurité et biosûreté aux différents laboratoires biologiques du programme ICER-Mali de Bamako

Au regard des questions que nous avons soulevées dans notre problématique, nous pouvons avancer respectivement cette question de recherche et l'hypothèse suivante :

- Dans quelle mesure les principes de biosécurité et de biosûreté sont-ils effectivement mis en œuvre dans les laboratoires de recherche biomédicale du programme ICER-Mali ?
- L'analyse des pratiques de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires biomédicaux du programme ICER-Mali met en évidence des déficiences significatives.

2. Objectifs de l'étude

2.1.Objectif général

Évaluer la pratique actuelle des mesures de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires de recherche biomédicale du programme ICER-Mali

2.2.Objectifs spécifiques

- 2.2.1. Décrire le niveau de connaissance et de compréhension du personnel du programme ICER-Mali en matière de biosécurité et de biosûreté.
- 2.2.2. Déterminer le niveau organisationnel, de formation et les procédures écrites dans les laboratoires.
- 2.2.3. Examiner la disponibilité et l'adéquation des équipements de protection individuelle ainsi que les dispositifs de confinement dans les laboratoires.

3. Généralités

La Biosécurité est l'ensemble des principes, technologies et pratiques de confinement visant à prévenir l'exposition non intentionnelle aux agents biologiques ou leur libération involontaire (5,6). La Biosûreté quant à elle est l'ensemble des mesures de protection, contrôle et traçabilités appliquées aux matériaux, équipements, compétences et données biologiques afin d'empêcher l'accès non autorisé, le vol, la perte, le détournement, le mésusage ou la libération intentionnelle (1).

La biosécurité et la biosûreté en laboratoire biomédical constituent des piliers essentiels de la sécurité sanitaire, visant respectivement à prévenir l'exposition accidentelle ou la libération non intentionnelle d'agents biologiques, et à empêcher leur perte, vol, mésusage, détournement ou libération intentionnelle (1). Depuis la première édition du « Laboratory Biosafety Manual » publiée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 1983, les principes et pratiques ont évolué pour accompagner l'expansion des capacités diagnostiques, la sophistication des technologies (biologie moléculaire, culture cellulaire, cryoconservation) et la mondialisation des risques, avec une transition marquée d'une approche prescriptive vers une approche fondée sur l'évaluation des risques (2)

Les laboratoires de recherche biomédicale sont des environnements essentiels pour la surveillance le diagnostic et de la recherche, en particulier dans la compréhension, la lutte contre les maladies infectieuses et également dans la mise à jour des connaissances et pratiques cliniques. Cependant, sa mise en œuvre présente également des risques biologiques non négligeables, tant pour les chercheurs eux-mêmes que pour la communauté et l'environnement (5,6) .

« Cette évolution historique a abouti à un cadre réglementaire moderne, illustré notamment par l'article R.5139-18 du Code de la santé publique de la France. Ce texte définit deux piliers complémentaires : d'une part, la biosécurité, qui protège le personnel et l'environnement via des mesures de confinement et des pratiques rigoureuses ; d'autre part, la biosûreté, qui sécurise les agents biologiques et les données contre le vol ou les actes malveillants. Ensemble, ces dispositifs garantissent la fiabilité de la recherche, la sécurité nationale et la conformité aux standards internationaux. (7).

Les données historiques montrent que les infections associées au laboratoire sont majoritairement liées à des facteurs humains, formation insuffisante, non-respect des procédures opératoires

standard (SOP), usage inadéquat des EPI, plutôt qu'à des défaillances d'ingénierie (8,9). Dans ce contexte, l'OMS promeut une culture de sécurité articulée autour de la compétence du personnel, des GMPP (Good Microbiological Practice and Procedure), d'un programme institutionnel de biosécurité, et d'une évaluation des risques systématique, documentée et révisée périodiquement (2). Parallèlement, l'intégration des « International Health Regulations » (10) rappelle que les États Parties doivent disposer de capacités minimales pour prévenir, détecter et répondre aux menaces transfrontalières, incluant des laboratoires opérant selon des standards de biosécurité et biosûreté (11). À l'échelle institutionnelle, l'émergence de standards tels que ISO 35001:2019 (Biorisk management for laboratories and other related organizations) fournit un cadre de management du biorisque aligné sur les bonnes pratiques internationales (12) tandis que des références opérationnelles telles que le BMBL (CDC/NIH) détaillent les exigences pratiques par niveau de confinement (3). Cependant la biosûreté souffre parfois d'une sous-intégration au programme de biosécurité, alors que les deux dimensions se renforcent mutuellement (1).

3.1. Les groupes de risque des agents biologiques

Ces groupes suivent une classification internationale utilisée pour évaluer le danger intrinsèque des micro-organismes et orienter les mesures de confinement. Selon l'OMS (*Laboratory Biosafety Manual*, 4^e éd., 2020), on distingue généralement quatre groupes :

Le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie, une allergie ou une toxicité chez l'homme.

Le groupe 2 comprend les agents biologiques susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme et de constituer un danger pour les personnes en contact avec ces agents. Leur propagation à la collectivité est peu probable. Il existe une prophylaxie et/ou un traitement efficace. Dans ce groupe on peut citer *Staphylococcus aureus*.

Le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant entraîner une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les personnes en contact avec cet agent. La propagation de ces agents à la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace. Certaines infections comme le VIH et la Tuberculose appartiennent à ce groupe.

Le groupe 4 comprend les agents biologiques provoquant des maladies graves chez l'homme et constituant un danger sérieux pour les personnes en contact avec cet agent. Le risque de propagation à la collectivité est élevé et aucun traitement n'existe. Comme exemple on peut citer

la fièvre hémorragique de Crimé Congo, l'Ebola et le Lassa. Aucune bactérie n'appartient à ce groupe. (7)

Avec l'émergence et la réémergence des pathologies comme la COVID-19, le VIH, la maladie à Virus Ebola, et la recrudescence de certaines maladies, qui touchent le monde, en particulier l'Afrique, les mesures de biosécurité doivent être applicables en toute rigueur. Cependant la vitesse d'expansion de la crise a COVID19 à révéler à la face du monde à quel point le respect et la mise en œuvre de la biosécurité/biosûreté constitue un défi permanent, particulièrement pour les structures sanitaires et de recherche. Le personnel de santé travaillant dans le milieu hospitalier en général et en particulier au laboratoire biologique est exposé à des risques : Biologiques (Causé par : Bactérie, virus, champignons, parasites), Chimiques (Des produits chimiques et des réactifs de nocivité reconnus y sont utilisés), Radioactifs (rayons ionisants), physiques (Incendie, blessure...) (13).

En effet, les laboratoires biomédicaux, de recherches doivent être des lieux d'applications rigoureuses des mesures de biosécurité et de biosûreté. Cette application stricte minimiserait le risque d'exposition, de contaminations et d'incidents aux effets diverses (infections, les blessures et les décès) (13).

L'enquête SUMER 1994 (Surveillance médicale des expositions aux risques professionnels) indiquait que plus de 1,2 million de salariés en France étaient exposés aux risques biologiques, dont 19 000 travaillant dans des laboratoires d'analyses médicales (14) . Cette donnée illustre l'importance des risques infectieux dans le secteur biomédical.

Lors de l'épidémie de Maladie à Virus Ebola dans l'Est de la République Démocratique du Congo (RDC), 2 personnels de santé ont été infectés sur un total de 11 cas confirmés, soit 16,6 % des cas (OMS, 2019). De même, durant la pandémie de COVID-19 à Mbandaka (RDC), un cas confirmé chez les agents de santé a été rapporté, dont 9 au Laboratoire Provincial de Santé Publique, avec suspicion de transmission nosocomiale (15).

À ces événements s'ajoutent des cas récents d'infections professionnelles :

Brucellose en Turquie (2025) : un technicien de laboratoire a contracté une brucellose après manipulation de cultures de *Brucella melitensis* sans protection respiratoire ni BSC (16).

Mpox en Californie (2022–2024) : un infirmier a été infecté après une piqûre accidentelle lors d'un prélèvement diagnostique d'une lésion (4).

Infections en laboratoire (revue 2025) : des cas persistants liés à des virus de groupes 3 et 4 ont été rapportés, souvent dus à des manquements dans les pratiques de confinement (17). Ces données soulignent la nécessité de renforcer les programmes de biosécurité et biosûreté, notamment dans les laboratoires biomédicaux, afin de protéger les professionnels de santé et limiter la propagation des infections. Par conséquent, ces risques peuvent être évité ou limité en appliquant systématiquement et correctement les règles de biosécurité et de biosûreté.

Cependant, la mise en œuvre effective de ces principes est souvent confrontée à des défis majeurs manque de ressources, insuffisance de formation du personnel, équipements inadaptés, ou encore absence de procédures normalisées. Cette situation expose les laboratoires à des incidents potentiels qui pourraient compromettre la sécurité biologique régionale et nationale.

3.2. Concepts fondamentaux de la biosécurité et de la biosûreté

La biosécurité est définie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme l'ensemble des mesures visant à réduire le risque d'exposition accidentelle aux agents pathogènes et à prévenir leur dissémination dans l'environnement (18). Elle inclut la conception des laboratoires, les pratiques de travail, l'utilisation d'équipements de protection individuelle et la gestion des déchets biologiques.

La biosûreté, quant à elle, concerne la prévention de l'utilisation malveillante ou criminelle des agents biologiques et des ressources associées. Elle s'inscrit dans une logique de sécurité nationale et internationale, en lien avec la lutte contre le bioterrorisme et la protection des ressources biologiques sensibles (19).

Ces deux notions sont complémentaires et indissociables dans la gestion des risques biologiques. Elles constituent le socle de la sécurité biologique dans les laboratoires biomédicaux.

3.3. Normes et directives internationales

Les normes internationales en matière de biosécurité et de biosûreté sont principalement établies par l'OMS, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et la FAO. Le *Laboratory Biosafety Manual* de l'OMS (3e édition, 2004) reste la référence mondiale pour les pratiques de sécurité en laboratoire. Il définit les niveaux de confinement biologique (BSL-1 à BSL-4) et les exigences associées.

Par ailleurs, le concept « Une seule santé » (One Health), promu par la FAO, l'OIE et l'OMS, insiste sur l'interdépendance entre la santé humaine, animale et environnementale. La biosécurité et la biosûreté sont des composantes essentielles de cette approche intégrée, notamment dans la prévention des zoonoses (19).

La biosécurité et la biosûreté s'inscrivent dans cette approche intégrée de la santé, connue sous le nom de « Une seule santé » (One Health). Ce concept reconnaît l'interdépendance entre la santé humaine, animale et environnementale. Les agents pathogènes circulent souvent entre espèces et environnements, comme l'ont montré les zoonoses (Ebola, grippe aviaire, rage, COVID-19).

Ainsi, renforcer la biosécurité dans les laboratoires biomédicaux ne concerne pas uniquement la protection des chercheurs, mais aussi la prévention de la transmission inter espèces et la sauvegarde de l'équilibre écologique. Les institutions internationales telles que l'OMS, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et la FAO encouragent les pays à adopter des stratégies intégrées de biosécurité et de biosûreté.

3.4. Importance des laboratoires biomédicaux dans la santé publique

Les laboratoires biomédicaux jouent un rôle central dans la détection, la surveillance et la recherche sur les maladies infectieuses. Ils permettent de confirmer les diagnostics, d'identifier les agents pathogènes émergents et de soutenir les politiques de santé publique. Cependant, leur fonctionnement expose le personnel, la communauté et l'environnement à des risques biologiques si les normes de sécurité ne sont pas respectées.

Les incidents de laboratoire, même mineurs, peuvent entraîner des conséquences graves. Par exemple, une mauvaise manipulation d'échantillons infectieux peut entraîner une contamination du personnel, une dissémination accidentelle dans la communauté ou une perte de crédibilité scientifique. La biosécurité garantit la fiabilité des résultats et la protection des populations, tandis que la biosûreté assure que les ressources biologiques ne soient pas détournées à des fins malveillantes.

3.5. Expériences et études en Afrique

En Afrique, la gestion des risques biologiques est confrontée à plusieurs défis : infrastructures limitées, ressources financières insuffisantes, manque de formation spécialisée et absence de réglementation harmonisée. Les laboratoires biomédicaux, souvent impliqués dans la recherche sur les maladies endémiques (paludisme, tuberculose, VIH/SIDA) et émergentes (Ebola, fièvre de Lassa), doivent faire face à des risques biologiques élevés. Plusieurs études ont montré les défis liés à la mise en œuvre de la biosécurité et de la biosûreté. Les infrastructures limitées, le manque de formation spécialisée et l'absence de réglementation harmonisée constituent des obstacles majeurs.

Au Cameroun, Mbopi Keou (2019) a élaboré un guide de biosécurité et de biosûreté en laboratoires, mettant en évidence les lacunes dans la gestion des risques biologiques et la nécessité de renforcer la formation du personnel. De même, des travaux menés en Afrique de l'Ouest ont souligné l'importance d'intégrer la biosécurité dans les programmes de recherche sur les maladies infectieuses endémiques et émergentes (Diakité, 2024).

Au Mali, la recherche biomédicale est en plein essor, notamment grâce à des partenariats internationaux. Cependant, les infrastructures de biosécurité restent fragiles et nécessitent des évaluations régulières pour garantir leur conformité aux standards internationaux. Les incidents biologiques, même rares, peuvent entraîner des conséquences disproportionnées dans un contexte où les systèmes de santé sont déjà sous pression.

Tout ceux-ci montrent que la biosécurité et la biosûreté ne sont pas encore pleinement institutionnalisées dans de nombreux pays africains, malgré leur importance stratégique.

3.6. Situation au Mali et rôle du programme ICER-MALI

Le Programme International Centers of Excellence for Malaria Research (ICER-Mali) est une initiative de recherche multidisciplinaire impliquant la collecte, le traitement et l'analyse d'agents pathogènes à haut risque, tels que Plasmodium spp, les arbovirus (Tuberculose, Ebola, HIV, Hépatites B/C, champignons, Covid etc..) et d'autres pathogènes émergents. Les laboratoires du programme participent activement à des projets de recherche biomédicale avec une forte

dimension clinique et épidémiologique, souvent en partenariat avec des institutions internationales.

Au Mali, la recherche biomédicale est en plein essor grâce à des partenariats internationaux. Le programme ICER-Mali (International Center of Excellence for Research) constitue une plateforme de référence pour la recherche sur les maladies infectieuses. Il joue un rôle clé dans la formation des chercheurs et dans la mise en place de pratiques de biosécurité.

Dans ce cadre, l'évaluation de la biosécurité et de la biosûreté dans les laboratoires biomédicaux du programme ICER-Mali est une démarche stratégique. Elle permet :

- d'identifier les forces et les faiblesses du système en place,
- d'améliorer les pratiques de gestion des risques biologiques,
- de renforcer la confiance des partenaires internationaux,
- et de contribuer à la mise en œuvre du concept « Une seule santé ».

Cependant, les infrastructures de biosécurité restent fragiles et nécessitent des évaluations régulières pour garantir leur conformité aux standards internationaux. L'étude de Diakité (2024) sur l'évaluation du système de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires des secteurs clés au Mali, selon le concept « One Health », a montré que des progrès ont été réalisés, mais que des défis persistent, notamment en matière de formation, de financement et de culture de sécurité.

de la biosécurité et de la biosûreté dans les laboratoires biomédicaux du programme ICER-Mali s'inscrit donc dans une démarche de renforcement des capacités nationales et de conformité aux standards internationaux.

Dans ce contexte, l'évaluation des pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté au sein de ces laboratoires revêt une importance capitale. Elle permet non seulement de garantir la sécurité du personnel et de l'environnement, mais aussi d'assurer la conformité aux standards internationaux, condition indispensable pour la durabilité du programme et la qualité des recherches menées. Également de prendre des dispositions pour corriger et assurer des mesures préventives, à la suite de l'identification d'éventuelles déficiences. Cette évaluation est également un outil de plaidoyer pour mobiliser des ressources supplémentaires et pour instaurer une culture de sécurité durable dans les laboratoires maliens.

4. Méthodologie

4.1.Site d'étude

L'étude a été menée au sein des laboratoires de recherche ICER-MALI , situé dans l'enceinte de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie (FMOS) et celle de la Faculté de Pharmacie (FAPH) à Bamako.

4.2.Type d'étude et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale, intégrant une approche quantitative pour une compréhension complète de l'évaluation de la biosécurité et biosûreté. Elle s'est déroulée de septembre à décembre 2025.

4.3.Population et échantillon

Un total de 21 laboratoires de recherche biomédicale faisant partie du programme ICER-MALI ont participé à notre étude.

Au total, 79 professionnels exerçant dans les laboratoires ciblés chercheurs, techniciens, stagiaires et agents de service ont participé à cette enquête. Tous ont répondu au questionnaire après avoir donné leur accord pour participer à l'étude. »

4.4.Critères d'inclusion :

- ✓ Travailler dans un laboratoire du programme ICER-MALI .
- ✓ Accepter de participer volontairement à l'étude.

4.5.Critères de non-inclusion :

- ✓ Toute personne ne travaillant pas sur un programme de ICER-MALI .
- ✓ Toute personne n'ayant pas donné son consentement d'être enquêté.
- ✓ Toute personne refusant de répondre à toutes les questions.

4.6.Déroulement de l'étude

Après élaboration du protocole, une lettre introductive plus les questionnaires et le plan du protocole ont été adressés aux directeurs de la parasitologie, de l'entomologie et les autres unités de recherche, des différents laboratoires de ICERMALI afin de pouvoir procéder à l'enquête.

Des enquêteurs sont passés dans chaque laboratoire pour renseigner le questionnaire et observer les infrastructures, les équipements et les pratiques.

4.7.Variables de l'étude

Cette enquête était focalisée sur les points ci-dessous :

- Caractéristiques sociodémographiques (Age, sexe, ancienneté)
- Organisation et responsabilité
- Accès au laboratoire
- Formation et sensibilisations sur la biosécurité
- Gestion des agents biologiques
- Équipements de protection individuelle (EPI)
- Confinement et équipements de sécurité
- Gestion des déchets biologiques
- Biosûreté (prévention des actes malveillants ou vol de matériel biologique)
- Gestion des incidents

A la fin des questionnaires nous avons dégagés les parties suivantes :

- Les points forts observés :
- Les points à améliorer :
- Les priorités d'action

4.8.Collecte et analyse des données

La collecte des données a été réalisée sur tablettes numériques à l'aide d'un questionnaire structuré, implémenté sur la plateforme KoboToolbox (version 2025.3.3). Après exportation et organisation sous Microsoft Excel 2016, le traitement statistique a été effectué avec le logiciel R (version 4.5.2). L'analyse a consisté en une description des variables par le calcul des fréquences, des pourcentages et des mesures de tendance centrale (moyennes et médianes).

5. Résultats

5.1. Analyse du niveau de connaissance et de compréhension du personnel en matière de biosécurité et biosûreté

5.1.1. Caractéristiques sociodémographiques

L'âge des répondants variait de 23 à 55 ans dont la moyenne d'âge était de 35,6 ans.

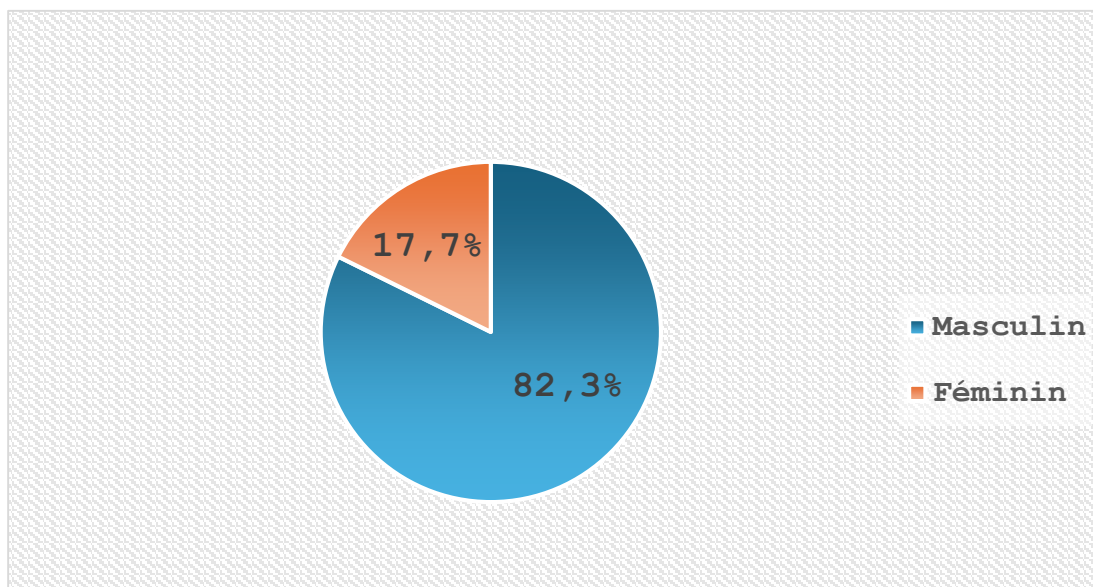


Figure 1: La répartition des répondants selon le genre

Parmi les personnes interrogées, 82,3% étaient du sexe masculin.

Tableau I : Répartition de la population d'étude selon les fonctions

Fonction	Nombre	Pourcentage
Chercheur / Investigateur principal	28	35,4
Technicien(ne) de laboratoire	22	28,0
Biologiste	21	26,5
Etudiant(e)	3	4,0
Assistant de recherche	2	2,5
Clinicien (e)	1	1,2
Stagiaire	1	1,2
Manquant	1	1,2
Total	79	100

Les chercheurs / Investigateur principal avec 35,4% étaient les plus représentés suivis par les Techniciens(nes) de laboratoire avec 28,0%, et les Biologiste avec 26,5%

Tableau II : Répartition de la population d'étude selon l'ancienneté au laboratoire

Ancienneté	Nombre	Pourcentage
< 1 an	15	19,1
1-10 ans	40	50,6
> 10 ans	22	27,8
Non Réponse	2	2,5
Total	79	100

La classe la plus représentée parmi les répondants dans les 21 laboratoires était celle de 1-10 ans.

5.1.2. Personnel responsable de biosécurité et biosûreté

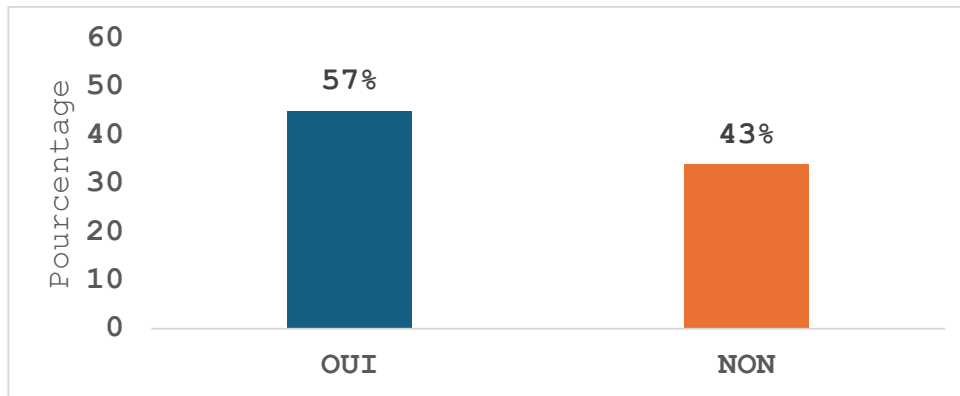


Figure 2: Répartition des laboratoires disposant de responsable de biosécurité et biosûreté.

Parmi les personnes enquêtées dans les 21 laboratoires, 57% ont confirmé la présence d'un responsable de biosécurité et biosûreté dans leur laboratoire.

5.2. Déterminer le niveau organisationnel, les procédures écrites et le plan d'urgence dans les laboratoires.

5.2.1. Accès au laboratoire

Cette évaluation était basée sur la sécurité d'accès aux laboratoires à travers soit au badge, code ou la clé.

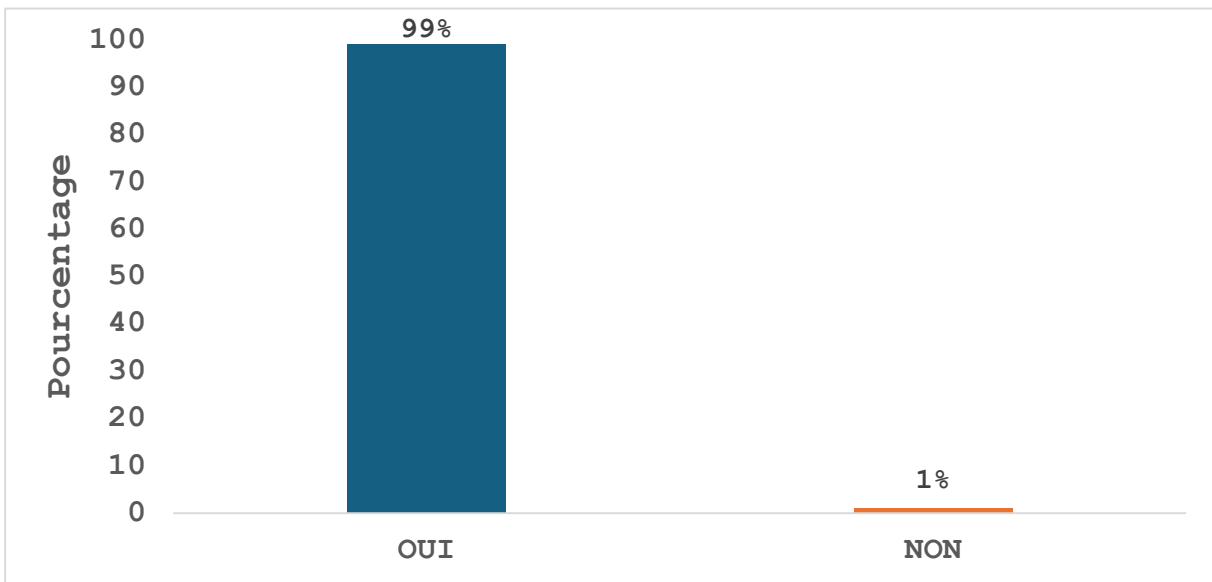


Figure 3: Répartition des laboratoires selon le système de contrôle d'accès au laboratoire

Ces données nous montrent que 99% des laboratoires enquêtés sont tous contrôlés par soit des badges, des codes ou clés.

5.2.2. Formation et sensibilisations sur la biosécurité

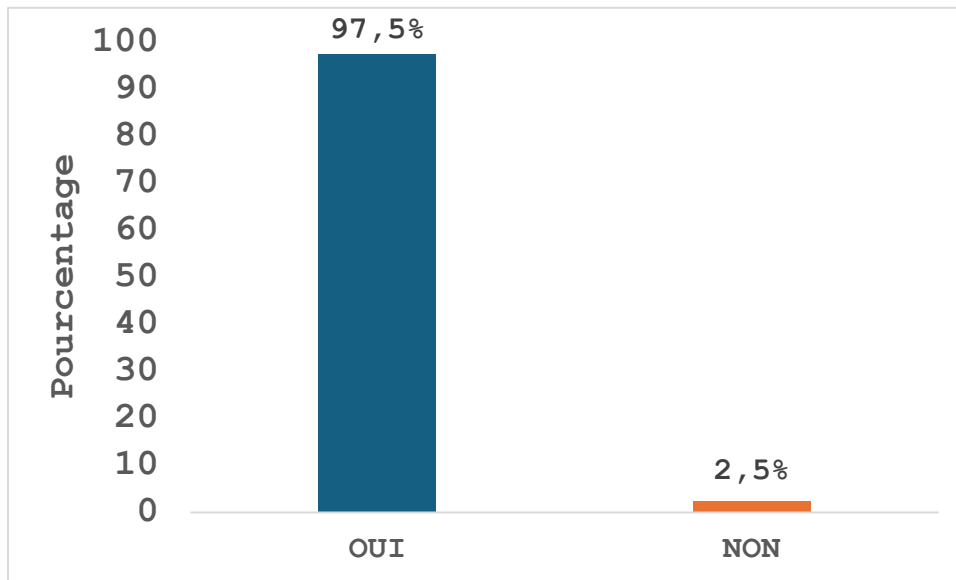


Figure 4: Répartition du personnel des laboratoires enquêtées en fonction de leur connaissance de la biosécurité et biosûreté.

Parmi les personnes enquêtées 97.5% ont répondu avoir entendus parler de la biosécurité et biosûreté.

5.2.3. Acquisition d'une formation en biosécurité et biosûreté avant et après embauche

Tableau III: Répartition du personnel des laboratoires selon la formation en biosécurité à l'embauche.

<i>Ancienneté</i>	<i>Oui</i> <i>n(%)</i>	<i>Non</i> <i>n(%)</i>
<i>< 1 an</i>	14 (93)	1 (7)
<i>1-10 ans</i>	25 (62)	15 (38)
<i>>10 ans</i>	9 (41)	13 (59)
<i>Total</i>	48 (78)	29 (22)

Parmi les répondants, les moins d'un an ont une formation initiale à 93% .

Tableau IV: Formation après embauche sur la biosécurité & biosûreté selon ancienneté

<i>Ancienneté</i>	<i>Oui</i> <i>n(%)</i>	<i>Non</i> <i>n(%)</i>
<i>< 1 an</i>	11 (73)	4 (27)
<i>1-10 ans</i>	31 (78)	9 (22)
<i>>10 ans</i>	18 (82)	4 (18)
<i>Total</i>	60 (78)	17 (22)

Les agents de plus de 10 ans ont (82%) de formation contre 73% pour les agents de moins d'un an.

Tableau V: La formation continue des différentes catégories de personnel en biosécurité et biosûreté

Fonctions	Oui n (%)	Non n (%)	Total n/%
Chercheur / Investigateur principal	13 (46)	15 (54)	28 (35)
Technicien(ne) de laboratoire	12 (55)	10 (45)	22 (28)
Biologiste	13 (62)	8 (38)	21 (27)
Etudiant	1 (33)	2 (67)	3 (04)
Assistant de recherche	0 (00)	1 (00)	1 (1)
Clinicien	0 (00)	1 (100)	1 (1)
Stagiaire	1 (100)	0 (00)	1 (1)
Manquant	2 (100)	0 (00)	2 (3)
Total	42 (53)	37 (47)	79 (100)

Globalement parmi nos répondants, 53% ont reçu une formation continue en biosécurité et biosûreté.

5.2.4. Documentations de formation et pictogramme

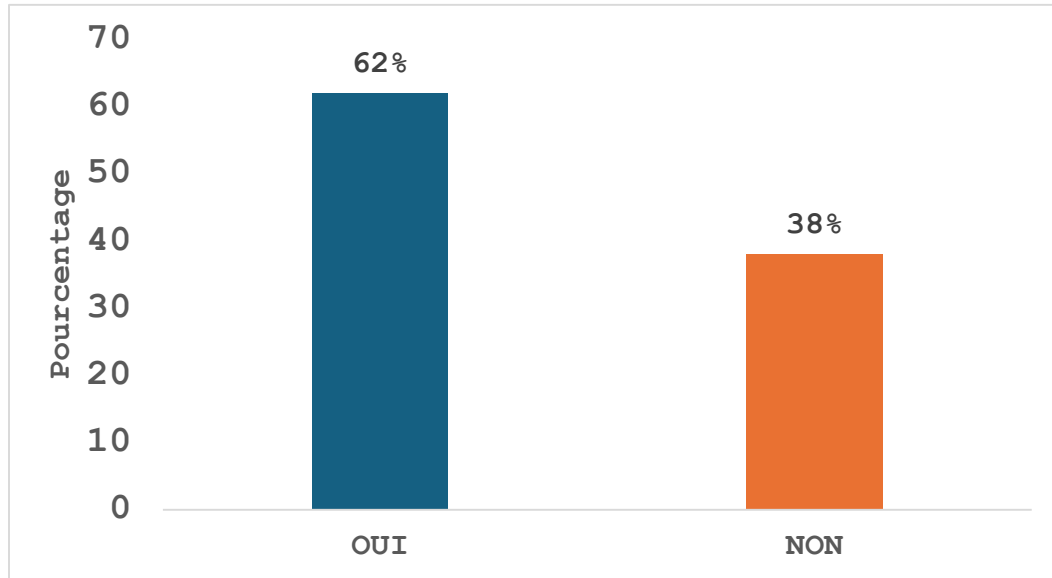


Figure 5: Présence de la documentation des formations continue dans les laboratoires

La documentation des formations continues existe dans 62% des laboratoires contre 38% qui n'ont pas de documentation.

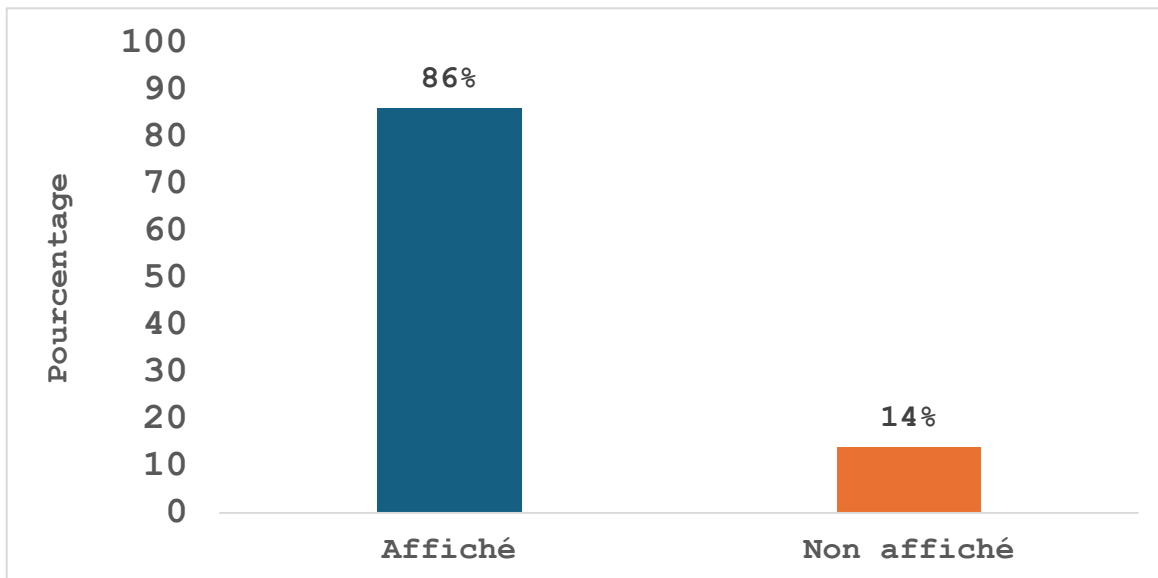


Figure 6: Présence d’Affiches des pictogrammes dans les laboratoires du programme

Les pictogrammes étaient affichés dans 86% des laboratoires enquêtés.

Gestion des agents biologiques

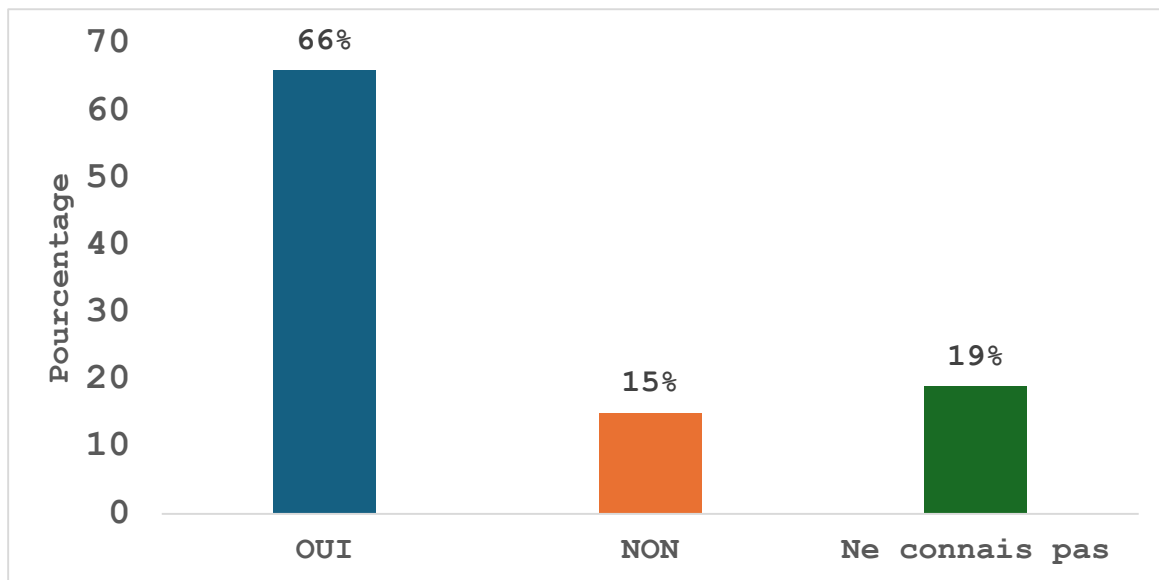


Figure 7: Présence ou non d'agents pathogènes selon leur niveau de risque dans les laboratoires
Dans notre échantillon 66%, des répondants déclaraient avoir des agents pathogènes selon leur niveau de risque

Tableau VI: Répartition du personnel de laboratoire en fonction de la manipulation des classes d'agents pathogènes dans les laboratoires du programme ICER-Mali.

Types de classes	Effectif	Pourcentage
Classe 1	37	47
Classe 2	19	24
Classe 3	6	8
Classe 1 Classe 2	4	5
Classe 1 Classe 2 Classe 3	4	5
Je ne sais pas	3	4
Toutes les classes	3	4
Manquant	1	1,0
Classe 2 Classe 3	1	1,0
Classe 2 Classe 4	1	1,0
Total	79	100

Nos résultats nous montrent que la majorité des laboratoires manipulent les agents pathogènes de la classe 1 et 2 respectivement 47% et 24%.

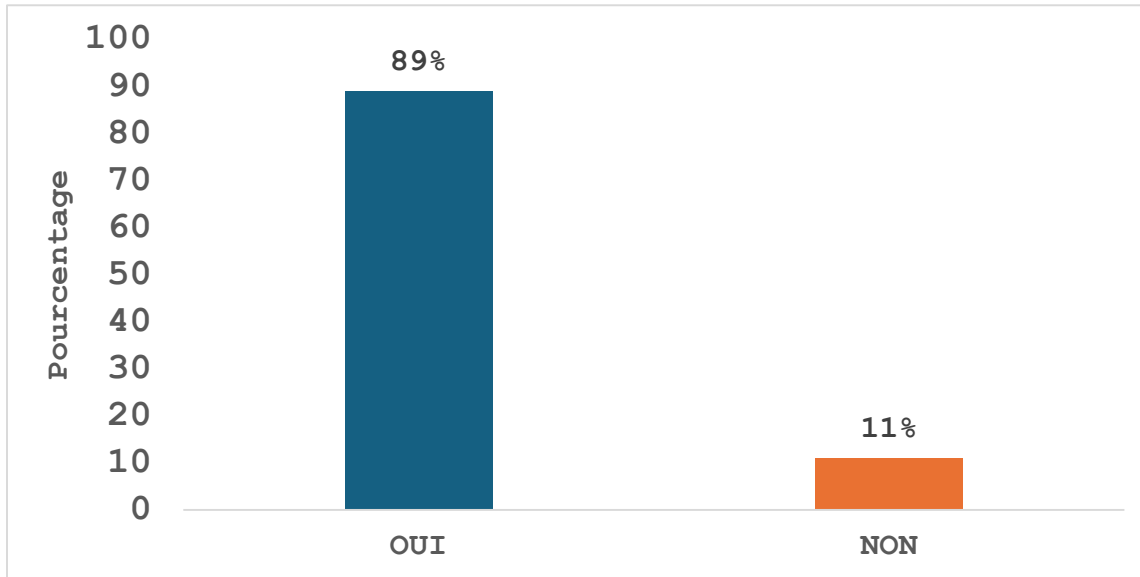


Figure 8: Disponibilité d'un Système d'inventaires des agents biologique
 Dans les laboratoires enquêtés, 89% font l'inventaire des agents biologiques.

5.2.5. Formation sur la gestion des déchets biologiques

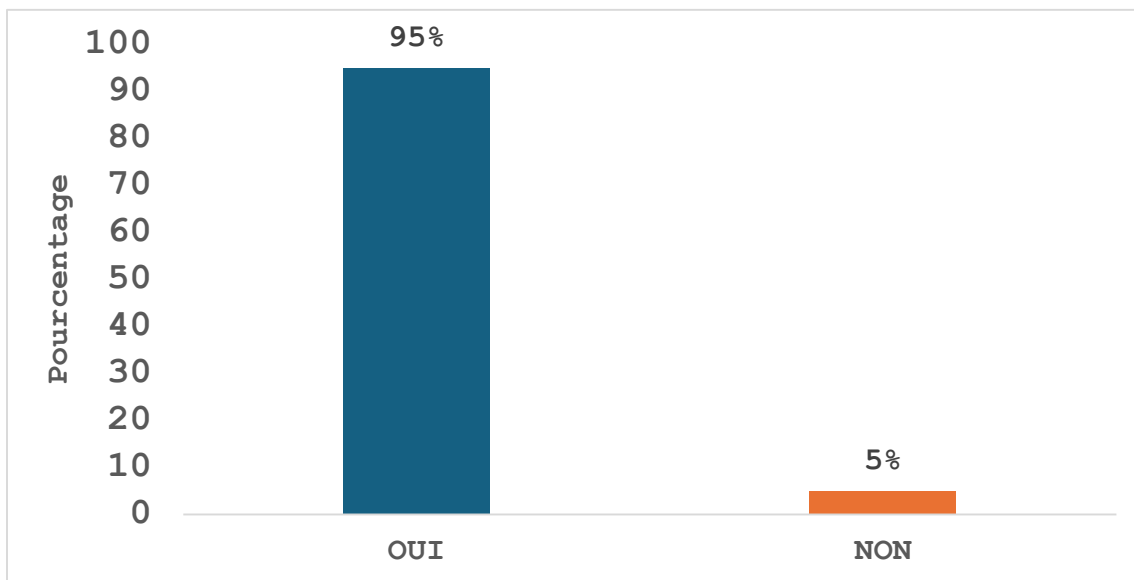


Figure 9: Pratique de la gestion des déchets
 Dans notre étude, 95% des répondants ont déclaré avoir une formation dans la gestion des déchets.

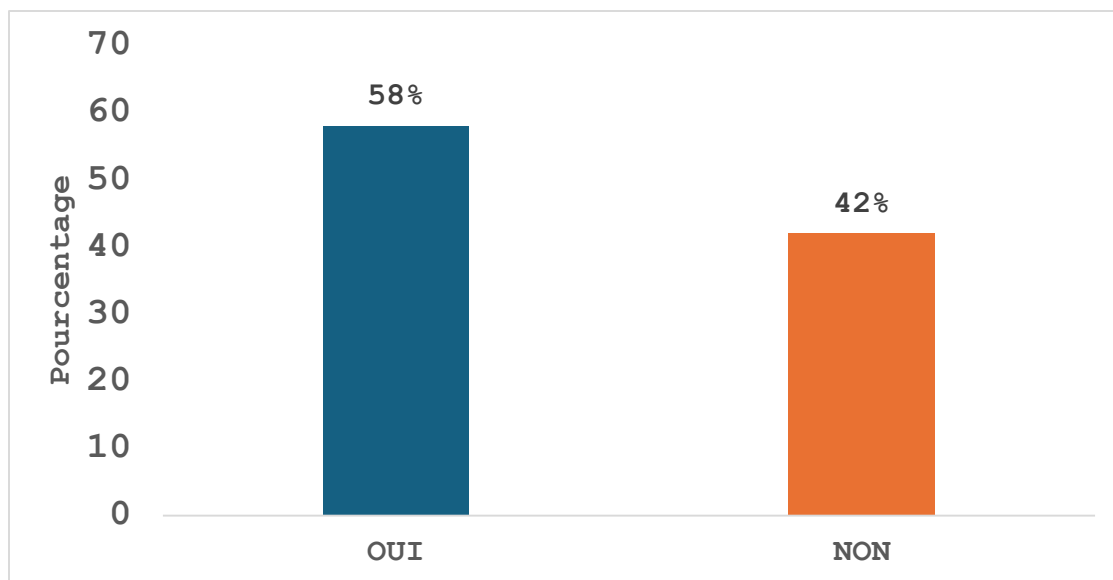


Figure 10: Suivi de l'élimination des déchets

Dans les 21 laboratoires enquêtés, 58% des répondants ont signalé un suivi de l'élimination des déchets sans l'objet d'aucune documentation formelle.

Tableau VII: Evaluation de l'aptitude du personnel à gérer les incidents

Fonctions	Apte (+) n (%)	Apte (-) n (%)	Total N/%
Chercheur / Investigateur principal	24 (86)	4 (14)	28 (36)
Technicien(ne) de laboratoire	19 (90)	2 (10)	21 (27)
Biologiste	20 (95)	1 (5)	21 (27)
Etudiant	2 (67)	1 (33)	3 (4)
Assistant de recherche	0 (0,00)	1 (1)	1 (1)
Clinicien	1 (1)	0 (0)	1 (1)
Stagiaire	1 (1)	0 (0)	1 (1)
Manquant	2 (1)	0 (0)	2 (3)
Total	69 (88)	9 (12)	78 (100)

Globalement 88% des répondants affirment avoir l'aptitude de gérer les cas d'incidents dans les laboratoires.

Examen de la disponibilité et l'adéquation des équipements de protection individuelle et les dispositifs de confinement par rapport aux normes internationales.

5.2.6. Disponibilité d'équipements de protection individuelle (EPI)

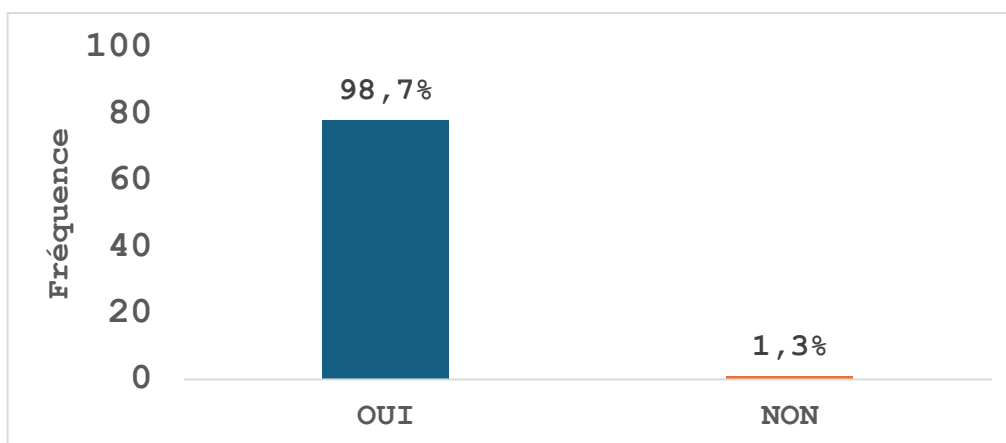


Figure 11: Équipements de protection individuelle (EPI)

Les résultats ont montré que la grande majorité des laboratoires disposaient des EPI à 98,7%.

5.2.7. Confinement et équipements de sécurité

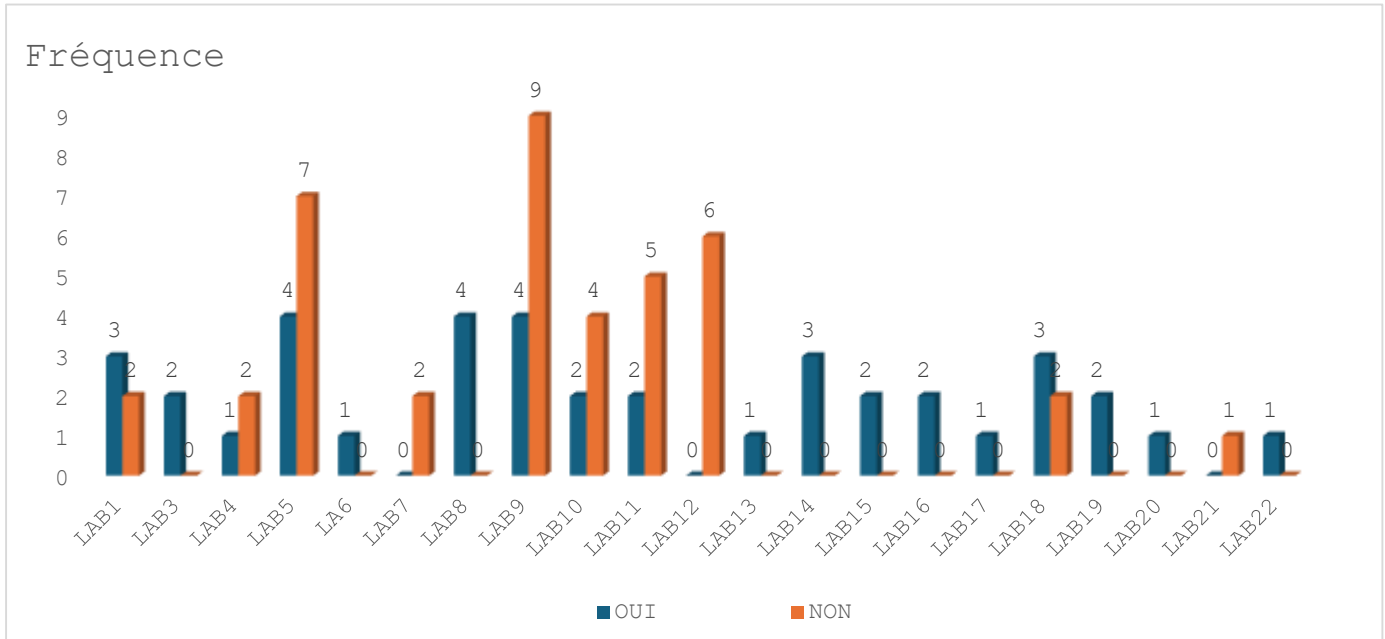


Figure 12: Les équipements de confinement et poste de sécurité Microbiologique (PSM)

Globalement, nos résultats indiquent que 51% des répondants disposent de Postes de Sécurité Microbiologique (PSM) bénéficiant d'une certification régulièrement mise à jour.

6. Commentaires et discussion

L'enquête s'est déroulée dans les laboratoires des structures de recherche biomédicales ICER-MALI qui assurent la réalisation de beaucoup d'études au Mali avec pour objectif d'évaluer la pratique actuelle des mesures de biosécurité et de biosûreté dans ces laboratoires et proposer des plans d'actions. Notre enquête s'est déroulée dans 21 laboratoires composé de laboratoire clinique biomédical, entomologique, immunologique, génomique, virologique et parasitologique.

Dans notre étude, l'âge des personnes enquêtées variait entre 23 à 55 ans dont la moyenne d'âge était de 35,6 ans. Nos résultats sont similaire à ceux de Mme TRAORE et al. (Thèse de pharmacie) dans trois laboratoires hospitaliers du district de Bamako de 2023-2024 qui avait trouvé que l'âge moyen du personnel était de 38 ans \pm 9 ans avec des extrêmes de 20 et 59 ans(20).

La majorité des répondants était des hommes 82,3% âgés de moins de 40 ans (dont 77,2%). Cela dénote le besoin de fournir des efforts pour orienter les femmes vers la recherche biomédicale.

Les chercheurs / Investigateurs principal, les techniciens (es) de laboratoire et les biologistes étaient les plus représentés respectivement 35,4%, 28,0% et 26,5% contraire aux résultats de Mme TRAORE et al. ou la majorité de la population d'étude étaient des techniciens supérieurs de laboratoire suivi des techniciens de laboratoire respectivement 53% et 31% (20).

L'analyse des piliers fondamentaux de la biosécurité révèle des lacunes organisationnelles au sein des laboratoires évalués : 48% des structures ne disposent pas de manuel de biosécurité et 43% n'ont pas de responsable désigné. Ces résultats indiquent que, bien que la majorité soit en règle (avec respectivement 52% de possession de manuels et 57% de présence d'un responsable), une part significative reste non conforme.

Nos constatations s'alignent étroitement sur celles de Diakité selon le Concept « One Health » (2024) (18), qui rapportait des taux de possession de manuel de 53% et de désignation d'un responsable 55% quasi identiques, confirmant ainsi une tendance structurelle dans ces environnements de recherche.

Nos résultats sur les formations révèlent également une évolution positive des pratiques de sécurité au sein de l'institution : 93% des nouveaux employés (moins d'un an d'ancienneté) et 62% de ceux

ayant 1 à 10 ans d'expérience ont été formés dès leur embauche, contre 41% pour les agents cumulant plus de 10 ans de service, témoignant ainsi d'une intégration croissante des enjeux de biosécurité et de biosûreté.

Avec un taux global de formation de 78,0% (dont 55,0 % bénéficiant de formation continue), nos résultats surpassent nettement les 59% rapportés par Diakité (18). Ils s'avèrent également supérieurs aux données de Gamani et al. en 2025 (17) qui, sur une population majoritairement masculine 57,2% et jeune (54,2% de moins de 40 ans), ne notaient que 55,5% de personnel ayant suivi une formation, dont plus du tiers 34,8% n'avait pas été recyclé depuis plus de deux ans.

Bien que seuls 2,5% du personnel n'aient aucune connaissance théorique en biosécurité, 22% ne possédaient aucune formation formelle dans ce domaine. On observe d'ailleurs une tendance inférieure des formations à l'embauche, dont le taux passe de 82% chez les employés les plus anciens (plus de 10 ans) à 73% pour les recrues de moins d'un an. Concernant la formation continue, des différences apparaissent selon le profil professionnel : elle bénéficie à 62% des biologistes, 55% des techniciens et seulement 47% des chercheurs ou investigateurs principaux.

Enfin, des lacunes administratives et logistiques existent, puisque 38% de ces sessions de formation ne sont pas documentées et que la signalétique de danger (pictogrammes) fait défaut dans 14% des laboratoires.

L'évaluation nous révèle des lacunes préoccupantes en matière de conscience des risques et de traçabilité : 19% des répondants ignorent manipuler des agents pathogènes au sein de leur laboratoire, et 11% affirment ne tenir aucun inventaire de leurs échantillons.

Dans nos résultats 5% n'ont pas la notion de gérer les déchets, 42% n'ont pas de document pour l'élimination des déchets et 12% des répondants n'ont pas l'aptitude de gérer les incidents.

Avec un taux global de formation de 78,0% (dont 55,0 % bénéficiant de formation continue), nos résultats étaient supérieurs à ceux obtenue par Diakité et al. (59%) (18) et par Gamani et al. (57,2%) (17).

Dans notre étude, 94,9% des répondants ont déclaré avoir une formation dans la gestion des déchets contre seulement 3,8%. Notre résultat est inférieur à celui trouvé à l'Hopital du Mali ou

100% et supérieur à celui de l'Hopital du Point G 55,7% par DICKO et al. (Thèse de pharmacie en 2025 dans trois Hôpitaux Nationaux du Mali) (21).

Au cours de notre enquête le tri des déchets était à 100% similaire à ceux effectués dans plus de 91% des cas selon Mme TRAORE et al.(20).

Nos données ont montré que 99% de contrôle d'accès en utilisant le badge, le code et les clés) supérieur à celui de Mme TRAORE et al. qui était à 42,6% (20) et de Mme DIAKITE et al. qui a trouvé que l'accès aux échantillons était facile dans 77% des laboratoires enquêtés (22).

Les pictogrammes étaient affichés dans 86% des laboratoires enquêtés contre 60% dans l'étude réalisée par Mme DIAKITE et al.(22) et celle de Mme TRAORE et al. .

qui étaient de 60,7% (20). Ce résultat pourrait s'expliquer par le niveau de formation reçu par nos enquêtés.

Les agents biologiques de classe 1 et 2 respectivement 47% et 24% étaient majoritairement utilisés dans les laboratoires soit un total de 71% des agents. Ce résultat est supérieur à celui de l'étude menée par Mme TRAORE et al. qui a obtenu 55,7% (20).

Dans nos résultats 88% de répondants savaient majoritairement la conduite à tenir en cas d'incident dans le laboratoire. Ce résultat est similaire à celui de M. SARAMBOUNOU et al (Thèse de pharmacie en 2023 réalisée au CHU Pr SALL DE KATI) qui était de 86,4% (23).

Nos résultats montrent la disponibilité des EPI à 98,7% qui est similaire à ceux de Traoré Maïmouna qui est de 100% dans trois laboratoires hospitaliers du district de Bamako(20), supérieur à 45% dans les structures enquêtées par DIAKITE et al.(22) et 78,7% dans les structures enquêtée par Mme TRAORE et al (20).

Concernant les barrières de protection physique, si l'absence d'EPI complets reste marginale (1,3%), le manque de Postes de Sécurité Microbiologique (PSM) est critique, touchant 49% des laboratoires. Cette carence en équipements de protection collective limite considérablement la maîtrise des risques liés à la production d'aérosols.

Dans nos résultats PSM étaient présents à 51% avec une certification régulière qui est similaire à ceux de Mme DIAKITE et al. qui est de 51% (22). Ces résultats montrent que presque la moitié des laboratoires n'ont pas de PSM. Or, cet équipement est indispensable pour la gestion des aérosols.

Limites de l'étude

Dans notre étude, un certain nombre de limites ont été observé :

- l'accès à certains laboratoires ainsi que les responsables de ces laboratoires ;
- l'accès à certaines documentations telles les SOPs ;
- des résultats manquant du au faite que certains répondants se sont réservés de donner leur réponse à certaines questions ;
- impossibilité de faire les observations visuelles de tout ce que les répondants nous donnaient comme réponse aux questionnaires seulement les réponses orales fournis pas le staff des laboratoires.

7. Conclusion

Cette étude transversale menée au sein de l'ICER-Mali dresse un panorama des enjeux de sécurité biologique dans divers domaines de recherche au Mali, révélant une culture de la biosécurité en évolution positive malgré une sous-représentation féminine marquée. Si la progression des compétences est notable, elle reste nuancée par des lacunes structurelles majeures, notamment un déficit critique en Postes de Sécurité Microbiologique certifiés qui compromet la gestion des aérosols. L'absence fréquente de manuels de procédures, le manque de traçabilité dans l'élimination des déchets et une méconnaissance résiduelle de la dangerosité des agents manipulés par certains personnels soulignent l'urgence de renforcer la communication interne et le cadre administratif pour atteindre les standards de conformité internationaux.

8. Les recommandations

A l'issue de notre étude nous formulons les recommandations suivantes :

✓ **A l'endroit des deux unités parasitologie et entomologie :**

- Mettre en place les procédures, politique et manuel de sécurité et sûreté des agents biologiques et équipements dans notre structure de recherche ICER-MALI,
- Veiller à une application effective des mesures de sécurité au laboratoire,
- Mettre en place un programme de formation sur la biosécurité et biosûreté pour tout le personnel dans nos structures de recherche ICER-MALI (ancien et nouveau).
- Mettre en place un comité de biosécurité qui va améliorer un bon suivi de la gestion et d'élimination des déchets.

9. Références

1. IFBA. WHO Laboratory biosecurity guidance 2024 [Internet]. IFBA - International Federation of Biosafety Associations. 2024 [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://internationalbiosafety.org/who-laboratory-biosecurity-guidance-2024/>
2. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3e éd [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9241546506>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories—6th Edition.
4. Healthcare personnel with laboratory-confirmed mpox in California during the 2022 outbreak | Infection Control & Hospital Epidemiology | Cambridge Core [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/healthcare-personnel-with-laboratoryconfirmed-mpox-in-california-during-the-2022-outbreak/B8E0782018224C198F625E440B6B6125>
5. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 4e éd [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240011311>
6. Evidence-Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures | Clinical Microbiology Reviews [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://journals.asm.org/doi/full/10.1128/cmr.00014-08>
7. Allix S, Binder P, Lemaitre N, Manuguerra JC. Sécurité-sûreté biologiques : management des risques et pathogènes émergents en biologie médicale.
8. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug 1;35(8):1247–58.
9. (PDF) Surveillance des expositions en laboratoire aux agents pathogènes humains et aux toxines, Canada 2019. ResearchGate [Internet]. 2026 Jan 9 [cited 2026 Jan 27]; Available from: https://www.researchgate.net/publication/345453486_Surveillance_des_expositions_en_laboratoire_aux_agents_pathogenes_humains_et_aux_toxines_Canada_2019
10. 9789241580496-eng.
11. Demander une copie de ce document [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://eduq.info/xmlui/handle/11515/36627/restricted-resource?bitstreamId=b55968c4-3874-4975-b3e7-bfb463c255bf>
12. ISO-35001-2019.
13. 888260272-Evaluation-d-application-des-mesures-de-bio-securite-et-biosurete-aux-differents-laboratoires-de-la-ville-de-Mbandaka-GLODY-BOTOKE-EBALE.

14. La surveillance médicale des expositions des salariés aux risques professionnels (1994) | DARES [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://dares.travail-emploi.gouv.fr/enquete-source/la-surveillance-medicale-des-expositions-des-salaries-aux-risques-professionnels-1>
15. Angot JL. Pour une mise en oeuvre effective du concept « One world - One Health ». 2020 [cited 2026 Jan 27]; Available from: https://www.persee.fr/doc/bavf_0001-4192_2020_num_173_1_12970
16. Şahin B, Barinova S. THE CYANOBACTERIA, GREEN AND EUGLENOID ALGAE IN THE HIGH MOUNTAIN LAKES OF KAÇKAR PROTECTED AREA (RIZE, TURKEY). 2025 Jan 1;
17. Butel-Simoes G, Moso MA, Ramachandran P, Graham M, Williamson DA, Lim CK. A review of post-exposure strategies for high-consequence viral pathogens in the laboratory. *Clin Microbiol Rev.* 2025 Dec 11;38(4):e0023624.
18. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 4e éd [Internet]. [cited 2026 Jan 27]. Available from: <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240011311>
19. FAO-OIE-WHO. The FAO-OIE-WHO Collaboration. A Tripartite Concept Note [Internet]. FAO-OIE-WHO; 2010 [cited 2026 Feb 6]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/the-fao-oie-who-collaboration>
20. Traoré M. Évaluation des mesures de biosécurité et de bio sûreté dans trois laboratoires hospitaliers du district de Bamako. [Internet] [Thesis]. USTTB; 2024 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13861>
21. Dicko M. Evaluation de la Gestion des Déchets Biomédicaux dans Trois Hôpitaux Nationaux du Mali [Internet] [Thesis]. USTTB; 2024 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/14417>
22. Diakité RT. Evaluation du Système de Biosécurité et de Biosûreté dans les Laboratoires des Secteurs Clés selon le Concept « One Health » [Internet] [Thesis]. USTTB; 2024 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13595>
23. Sarambounou A. Management des risques biologiques dans le laboratoire d'analyses médicales du CHU Pr Bocar Sidy Sall de Kati [Internet] [Thesis]. USTTB; 2024 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13354>

10. Annexes

- Formulaires de consentement éclairé.
- Questionnaires utilisés.

Questionnaire d'Évaluation de la Biosécurité et de la Biosûreté

Codification des laboratoires _____/

A. Informations générales

- **Sexe** : Masculin Féminin

- **Âge** : _____ ans

- **Fonction** :

Technicien(ne) de laboratoire

Chercheur / Investigateur principal

Assistant de recherche

Biologiste

Responsable sécurité ou qualité

Autre (préciser) : _____

Ancienneté dans le laboratoire :

< 1 an 1–3 ans 4–6 ans > 6-10 ans > 10 ans

Votre laboratoire compte combien de personnes ? _____

- Avez-vous entendu parler de Biosécurité et Biosûreté OUI NON

Quelle classe d'agent pathogènes manipuler vous généralement :

1 , 2 , 3 ; 4 .

Toutes les classes

Je ne connais pas

Citer quelques agents pathogènes que vous manipulez : _____

I) . Organisation et responsabilité

Question	Oui	Non	Commentaires
Existe-t-il un manuel de biosécurité/biosûreté dans votre laboratoire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Un responsable de la biosécurité a-t-il été désigné ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il un comité de biosécurité dans votre laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je ne sais pas	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un comité de biosécurité au ICER-Mali		<input type="checkbox"/>	
Je ne sais pas	<input type="checkbox"/>		

II) . Accès au laboratoire

Question	Oui	Non	Commentaires
L'accès au laboratoire est-il contrôlé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quels moyens d'accès utilisez-vous dans votre laboratoire ?			
Badgets	<input type="checkbox"/>		
Codes	<input type="checkbox"/>		
Clés	<input type="checkbox"/>		
Autre	<input type="checkbox"/>		
Les visiteurs sont-ils enregistrés et accompagnés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Des zones à accès restreint sont-elles clairement signalées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

III) . Formation et sensibilisations sur la biosécurité

Avez-vous reçu une formation sur la biosécurité/biosûreté ?

ne se rappel pas

Oui Non Commentaires

Question

Les employés reçoivent-ils une formation en biosécurité à l'embauche

?

Une formation continue est-elle dispensée ?

Les formations sont-elles documentées ?

Les Pictogrammes et les instructions sur les bonnes pratiques de laboratoire sont-ils affichés ?

IV) . Gestion des agents biologiques

Exist'il des agents biologiques dans votre laboratoire

Oui Non Commentaires

Question

Un inventaire des agents biologiques est-il maintenu à jour ?

Les agents pathogènes sont-ils classés selon leur niveau de risque ?

Des procédures d'autorisation existent-elles pour manipuler certains agents ?

V) . Équipements de protection individuelle (EPI)

Question

Oui Non Commentaires

Des EPI adaptés sont-ils disponibles ? (gants, lunettes, blouses, etc.)

Le personnel porte-t-il systématiquement les EPI requis ?

Les EPI sont-ils stockés correctement et remplacés régulièrement ?

VI) . Confinement et équipements de sécurité

Question	Oui Non Commentaires
Le laboratoire dispose-t-il de PSM (postes de sécurité microbiologique) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les PSM sont-ils certifiés régulièrement ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le laboratoire est-il ventilé correctement ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les procédures de désinfection et les stations de lavage des mains sont-elles mises en place et suivies ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

VII)

. Gestion des déchets biologiques

Question	Oui Non Commentaires
Comment les déchets biologiques sont-ils éliminés ? _____	
Les déchets biologiques sont-ils triés et éliminés selon les procédures ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Y'a-t-il un suivi d'élimination des déchets selon les procédures	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'élimination des déchets est-il géré par qui ?	
Personnel technique	<input type="checkbox"/>
Manœuvre	<input type="checkbox"/>
Filière externe	<input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>
Le personnel est-il formé à la gestion des déchets ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les manœuvres sont-ils formés à la gestion des déchets ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

VIII) . Biosûreté (prévention des actes malveillants ou vol de matériel biologique)

Question **Oui Non Commentaires**

Avez-vous un stock d'agents pathogènes dans votre laboratoire ?

Existe-t-il un contrôle des stocks

de pathogènes ? NA

Le personnel est-il évalué avant d'accéder à des agents sensibles ?

NA

IX . Gestion des incidents

Des incidents de biosûreté ont-ils été signalés ?

Des protocoles de réponse aux incidents de biosûreté existent-ils ?

Question **Oui Non Commentaires**

Un registre des incidents/accidents biologiques est-il tenu ?

Le personnel connaît-il les conduites à tenir en cas d'incident ?

B Évaluation générale

- Points forts observés :
- Points à améliorer :
- Priorités d'action :

- Listes de vérification (Checklists) détaillées.
- Grille d'entretien.
- Liste des documents examinés.