



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

*Promouvoir les bonnes pratiques en matière de biotechnologies agricoles*

## GUIDE DE Gestion de la Réponse Aux Incidents EN MATIÈRE DE Produits Végétaux Issus de la Biotechnologie

« Excellence Through Stewardship » est une société affiliée de  
« BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION »  
(Organisation des industries de biotechnologie)

## LIMITES DE RESPONSABILITÉ

*Le guide de gestion de la réponse aux incidents en matière de produits végétaux issus de la biotechnologie* (« le guide ») est un outil pédagogique uniquement et ne constitue qu'un document d'orientation visant à aider les utilisateurs à concevoir et mettre en œuvre des processus spécifiques propres à leur organisation pour la gestion de la réponse aux incidents impliquant des produits végétaux issus des biotechnologies.

Le guide est flexible et son application peut varier en fonction de la taille, de la nature et de la complexité de l'organisation et des produits concernés. Le guide est descriptif et non-exhaustif. Il appartient à l'utilisateur de ce guide de prendre en compte la situation spécifique de l'utilisateur (1) lors du développement d'un programme d'intendance pour la gestion de la réponse en cas d'incident propre à son organisation, et (2) en satisfaisant à toutes dispositions légales applicables.

Ce guide n'est pas, et ne doit pas, être utilisé comme un substitut à (1) la propre compréhension par l'utilisateur de ses obligations légales, à (2) la consultation par l'utilisateur de son conseiller juridique ou de tout autre conseiller, ou (3) au contact direct avec les organismes de régulation compétents.

Le guide ne détermine, ni ne crée, aucun droit ou obligation juridiques, et « Excellence Through Stewardship » (ETS) décline expressément de tels droits et obligations. ETS et ses membres ne fournissent aucune garantie ou assertion, exprimée ou implicite, quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans ce guide, ou à la suffisance des procédures et processus généraux ci-inclus pour éliminer les risques inhérents aux opérations ou processus mentionnés ; par ailleurs, ils n'assument aucune responsabilité, de quelque nature que ce soit, qui résulterait de l'utilisation ou de la fidélité des informations, procédures, conclusions, ou opinions contenues dans ce guide. ETS décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ce guide.

Novembre 2008

Ce document est la propriété exclusive, ainsi que son copyright, d'Excellence Through Stewardship. Excellence Through Stewardship accorde une licence gratuite, non-exclusive et non-transférable à ses membres, employés et filiales, ainsi qu'à des auditeurs qualifiés, de copier, reproduire, distribuer, et utiliser ces documents autant qu'il s'avérera nécessaire afin d'assurer la conformité de leurs actions aux directives proposées ci-après. Ces documents, ou toute partie de ceux-ci ne peuvent être autrement copiés, reproduits, distribués, ou utilisés en aucune façon sans le consentement ou l'autorisation exprès d'Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship  
1201 Maryland Avenue S.W., Suite 900  
Washington, D.C. 20024, États-Unis



# TABLE DES MATIÈRES

<b>Introduction</b> .....	1
<b>Système de réponse aux incidents</b> .....	2
<b>Un guide pas-à-pas pour la gestion de la réponse aux incidents</b> .....	3
Étape 1 : Notification d'un incident potentiel .....	4
Étape 2 : Vérification de l'incident .....	5
Étape 3 : Portée de l'incident .....	5
Étape 4 : Constituer l'équipe de réponse aux incidents .....	6
Étape 5 : Concevoir et mettre en œuvre le plan de réponse .....	6
Étape 6 : Amélioration du processus .....	7
<b>Résumé</b> .....	7
<b>ANNEXES</b>	
<b>Annexe A.</b> Tableau n° 1 : Apparition possible d'incidents potentiels tout au long du cycle de vie .....	8
<b>Annexe B.</b> Planification de réponse aux incidents .....	9



## Introduction

Ce guide a été conçu dans le but de fournir des directives en faveur d'une gestion et d'une résolution rapide des incidents impliquant des produits végétaux issus des biotechnologies. Potentiellement, des incidents peuvent survenir lors de toute phase du cycle de vie du produit. Par conséquent, une organisation doit disposer de systèmes, de processus, de procédures ainsi que de ressources pour pouvoir répondre aux incidents potentiels impliquant des produits végétaux issus de la biotechnologie tout au long de leur cycle de vie.



Cycle de vie d'un produit végétal biotechnologique



## Système de réponse aux incidents

Une organisation doit disposer d'un système de réponse aux incidents adapté au type et à l'étendue de ses opérations et activités. Ceci sous-entend notamment de :

- Définir les **rôles et les responsabilités** dans le cadre de la réponse aux incidents, et notamment d'identifier le responsable de l'équipe chargée de la réponse et les spécialistes des questions de réglementation, de législation, de conformité, de questions commerciales, de recherche, de chaîne logistique et de communications.
- Définir le **schéma du flux du processus** de réponse aux incidents
- Élaborer un **processus d'intervention** par paliers intégrant des mécanismes de déclenchement d'alertes qui déterminent les réponses adaptées aux types d'incidents spécifiés.
- Définir des **réseaux de communication** en vue de la diffusion des informations à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation
- Localiser les **parties prenantes** pour faciliter l'intégration des principales parties en temps opportun
- Définir les exigences en termes de **documentation si nécessaire** et tel que déterminé par un conseiller juridique
- Concevoir un **programme de formation** continue afin d'intégrer le système de réponse aux incidents, ainsi que les processus et les procédures au sein de l'organisation

Une planification et une préparation préalables sont essentielles à la réussite de la résolution d'un incident. L'organisation devra tenir compte de la diversité des activités ainsi que des différents types d'incidents potentiels pouvant survenir lors de la conception, de l'élaboration et de la mise en œuvre des processus et procédures de réponse aux incidents.

Parmi les exemples d'incidents potentiels pouvant survenir tout au long du cycle de vie d'un produit, peuvent figurer :

- La dispersion accidentelle/non-autorisée de plantes reproductives dans l'environnement
- L'intervention inattendue/non-autorisée d'un tiers



- La non-conformité du produit
- La détection de certains caractères biologiques dans une proportion non-autorisée
- Des résultats d'études de recherche inattendus
- La non-conformité avec la législation et/ou les autorisations
- Une défaillance importante de la qualité des semences

Se reporter à l'annexe A pour des exemples d'incidents potentiels pouvant survenir pendant le cycle de vie.

En anticipant les types d'incidents susceptibles de se produire, l'organisation peut se préparer et mettre en place les équipes de réponse, les processus et les outils spécifiques adaptés à ces types d'incidents. Par exemple, si l'organisation est impliquée dans la conduite d'essais au champ en milieu confiné, il peut s'avérer utile pour l'organisation de disposer d'un processus déterminé pour signaler une dispersion non-autorisée aux instances gouvernementales compétentes le cas échéant, de même que d'outils de signalement et de listes de contacts facilement disponibles.

## Un guide pas-à-pas pour la gestion de la réponse aux incidents

Le tableau suivant dresse la liste des étapes d'un processus typique de réponse aux incidents. Chaque organisation doit définir et mettre en œuvre un processus de réponse aux incidents qui répond à ses besoins afin d'être en mesure de gérer et de résoudre les incidents de manière opportune et efficace.

<b>Étape 1 :</b>	<b>Notification d'un incident potentiel</b>
<b>Étape 2 :</b>	<b>Vérification de l'incident</b>
<b>Étape 3 :</b>	<b>Portée de l'incident</b>
<b>Étape 4 :</b>	<b>Constituer l'équipe de réponse aux incidents</b>
<b>Étape 5 :</b>	<b>Concevoir et mettre en œuvre le plan de réponse</b>
<b>Étape 6 :</b>	<b>Amélioration du processus</b>



## Étape 1 : Notification d'un incident potentiel

**À l'interne.** La personne qui, initialement, identifie ou suspecte un incident potentiel, en décrit brièvement les circonstances de façon à ce qu'il puisse être rapporté rapidement et précisément aux spécialistes et responsables de l'organisation concernés ; et ensuite, s'assure que l'incident soit géré conformément aux étapes du processus suivantes. Un formulaire type de réponse aux incidents potentiels devra être établi de façon à pouvoir recueillir les informations nécessaires, conformément aux procédures suivantes adoptées par l'organisation.

- Description de l'incident
- Heure, date et lieu de l'incident
- Personnel impliqué
- Processus de diffusion de l'information (au niveau local et/ou mondial)
- Événements ayant conduit à l'incident
- Ensemble des facteurs ou circonstances qui s'y rapportent
- Effets potentiels indirects (ex. : santé, sécurité, environnement)
- Étapes suggérées pour la suite
- Nom de la personne recevant le rapport

Ce rapport préliminaire est important pour la réussite de la gestion de l'incident. Il peut tout d'abord consister en un rapport verbal à un superviseur ou un autre responsable, mais il doit déboucher rapidement sur un procès-verbal et un document d'enregistrement et de communication, conformément aux directives de l'organisation.

**À l'externe.** Les incidents potentiels peuvent également être identifiés par des sources externes (ex. : auditeurs, consultants, coopérants). Lorsque cela est réalisable, des procédures de réponse devront être établies avec ces sources externes en vue de la notification rapide d'un incident à l'organisation. Du personnel de l'organisation doit être désigné et formé afin de réagir de façon appropriée dans le cadre du processus d'obtention des informations auprès de ces sources externes, tel que décrit ci-dessus.



## Étape 2 : Vérification de l'incident

La notification initiale d'un incident potentiel doit être communiquée au (x) contact (s) interne (s) approprié (s) (ex. : intendance, réglementation, qualité, conformité et/ou législation), qui doit confirmer l'existence de l'incident et sa nature (ex. : dispersion non-autorisée, non-conformité du produit, vandalisme, perturbations naturelles dues à des conditions météorologiques défavorables, etc.).

À ce stade, il convient de confirmer qu'aucune erreur d'identification n'a été commise et qu'un incident impliquant un produit de l'organisation a vraiment été vérifié, tel qu'indiqué. Par exemple, si un problème de qualité de semences est identifié après la plantation, le personnel qualifié de l'organisation devra confirmer qu'il s'agit bien d'un problème de produit, et non le résultat d'une identification erronée par un distributeur ou un producteur.

## Étape 3 : Portée de l'incident

Une petite équipe de spécialistes devra rapidement étudier l'impact potentiel et l'ampleur de l'incident. Outre les conséquences physiques, les implications réglementaires, les obligations réglementaires et les risques de responsabilité/contentieux potentiels, devront être évalués grâce un examen des documents appropriés tels que les réglementations gouvernementales, les conditions d'autorisations, les contrats et les accords légaux.

Ceci constitue le début de ce qui peut être un processus plus long et plus vaste permettant de comprendre les résultats des investigations ainsi que toutes les conséquences de l'incident. Néanmoins, l'étude initiale devra être suffisamment rapide et approfondie afin que les mécanismes de réponse internes et externes puissent être lancés et les informations utiles communiquées aux principales parties prenantes.

Cette étude initiale devra comporter les informations suivantes :

- Définition précise de l'incident
- Quantification initiale
- Détermination des impacts potentiels
- Identification des prescriptions légales potentielles (ex. : déclarations, obligations)
- Analyse des scénarios d'actions et conséquences





- Identification des parties prenantes (organismes de régulation, clients, commerce des céréales, chaîne alimentaire, etc.)
- Examen des accords appropriés et politique de couverture d'assurance éventuellement applicable

#### **Étape 4 : Constituer l'équipe de réponse aux incidents**

La structure de l'équipe de réponse de même que sa composition dépendront de l'étude initiale, de la portée de l'incident, de ses conséquences potentielles et de l'expertise nécessaire pour gérer la situation. Le responsable de l'équipe de réponse devra posséder l'expertise, le temps et les ressources nécessaires pour gérer le problème de manière appropriée. Il est essentiel de faire la clarté sur les rôles et les responsabilités, ainsi que sur la transparence et la coordination entre les sous-équipes. Des sous-équipes, concentrées localement ou mondialement, peuvent également s'avérer nécessaires pour des incidents majeurs afin que les besoins spécifiques des parties prenantes soient satisfaits (ex. : personnel gouvernemental, partenaires commerciaux, distributeurs, médias locaux ou internationaux).

#### **Étape 5 : Concevoir et mettre en œuvre le plan de réponse**

Une analyse claire associée à une réponse opportune et efficace peut conduire à la réussite de la résolution d'un incident. Une équipe de réponse dédiée doit se consacrer à résoudre l'incident. Les activités de réponse doivent prendre en compte la structure des engagements des parties prenantes, les exigences réglementaires, les obligations contractuelles et les autres prescriptions légales pouvant inclure des responsabilités en termes de confidentialité. Des efforts doivent être entrepris afin de conserver la confiance des clients, de l'industrie et du public.

Les membres de l'équipe de réponse aux incidents devront concevoir un plan de réponse et mettre en œuvre les actions chargées de remédier aux incidents. Le plan de réponse devra identifier les actions à entreprendre, les personnes chargées de ces actions et le moment où elles devront être complétées (voir exemple figurant à l'annexe B). Le plan de réponse devra être actualisé au fur et à mesure que de nouveaux éléments interviennent et devra être transparent, car il servira d'outil de travail à l'ensemble des membres de l'équipe. En règle générale, il sera plus efficace qu'un membre de l'équipe soit en possession du plan, en expose les



grandes lignes et en contrôle la cohérence et l'exactitude. Cette personne, ou tout autre membre de l'équipe devront surveiller et documenter le processus de résolution en cours.

Les parties prenantes devront être identifiées et informées de l'incident ainsi que de l'ensemble de ses conséquences potentielles, de façon appropriée. Des contacts devront avoir lieu dans le cadre réglementaire et législatif concerné. Les éventuelles questions devront être traitées de manière adéquate par du personnel spécialisé informé.

## **Étape 6 : Amélioration du processus**

À un certain stade de la gestion de l'incident, il peut s'avérer nécessaire de mener des investigations internes et d'émettre des recommandations en vue d'améliorer le processus et ainsi de réduire la probabilité que survienne des incidents similaires dans le futur. Les actions correctives devront être examinées pour en vérifier l'efficacité à l'issue d'une période donnée.

Un examen du processus et des procédures de réponse aux incidents de l'organisation devra également intervenir en temps opportun à la suite d'un incident. Toutes les améliorations nécessaires de processus et de formation devront être mises en œuvre afin de corriger les défaillances identifiées.

## **Résumé**

Les incidents devront être traités rapidement et efficacement afin de minimiser l'impact sur l'organisation et ses parties prenantes. La préparation, suivie d'une réponse précise et efficace, est essentielle au succès de la réponse aux incidents, tout comme la mise en œuvre d'actions correctives et/ou préventives pouvant aider à réduire la probabilité de récurrences. Des réponses rapides et réfléchies contribueront à conserver de solides relations avec les parties prenantes.



## ANNEXE A

TABLEAU n° 1

Survenue possible d'incidents potentiels tout au long du cycle de vie

INCIDENT POTENTIEL	CYCLE DE VIE						
	Découverte des gènes	Développement des plantes	Production des semences	Commercialisation des semences & distribution	Production des cultures	Utilisation des cultures	Abandon de produit
Dispersion non-autorisée		✓	✓	✓	✓	✓	
Intervention non-autorisée d'un tiers	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Non-conformité du produit			✓	✓	✓	✓	
Présence de certains traits génétiques à des niveaux non-autorisés		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Résultats d'études de recherche inattendus		✓	✓	✓	✓	✓	
Non-conformité avec la législation	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Défaillance de la qualité des semences			✓	✓	✓		

**Remarque :** une coche indique qu'un incident potentiel est plus susceptible de se produire lors de la phase identifiée dans le haut de la colonne, qu'à d'autres moments du cycle de vie. Cela ne signifie pas qu'un incident ne puisse pas survenir à d'autres phases du cycle de vie.



## ANNEXE B

### Planification de réponse aux incidents

*Le document suivant présente un échantillonnage d'actions qui peuvent être entreprises dans le but de gérer un incident impliquant des produits végétaux issus de la biotechnologie. Il ne constitue ni une liste exhaustive, ni une liste de priorités. L'équipe de réponse devra évaluer chaque incident au cas par cas et concevoir un plan de réponse adapté au type et à la portée de l'incident en question.*

#### **Vue d'ensemble et administration**

- Identifier les actions qui ont été et devraient être entreprises.
- Identifier les parties prenantes internes et externes.
- Concevoir une stratégie et un plan de réponse pour résoudre l'incident.
- Documenter et surveiller les actions entreprises pour résoudre l'incident.
- Documenter les actions correctives entreprises et/ou les mesures préventives prises.

#### **Réglementation et législation**

- Déterminer quelles lois, réglementations et/ou obligations contractuelles s'appliquent le cas échéant.
- Recueillir et disposer de toute information pertinente en matière de sécurité.
- Déterminer le statut de toutes les autorisations de produits concernés, ex. : quels sont les permis et/ou immatriculations qui ont été approuvés, et quelles sont les autorisations en attente et dans quels pays.
- Déterminer quelles sont les autorités réglementaires impliquées et, le cas échéant, les obligations de déclaration associées, ainsi que les exigences en termes de délais.
- Notifier et/ou signaler l'incident aux instances gouvernementales, tel qu'exigé.
- Entrer en contact avec les autorités, les organismes de régulation et le secteur commercial le cas échéant.

#### **Tests analytiques et qualité du produit**

- Confirmer la non-conformité du produit au moyen d'un (de) test (s) analytique (s) spécifique (s).



- Déterminer la nécessité de toute méthode de détection validée et/ou d'outils supplémentaires et les mettre à disposition le cas échéant.

### **Chaîne logistique et opérations**

- Isoler et/ou récupérer les lots de matériel végétal/semences/graines.
- Récupérer les stocks ainsi que les produits retournés/rappelés.
- Se défaire des matériaux non-conformes, le cas échéant.
- Assurer une surveillance du terrain ou du produit, si nécessaire.

### **Communications**

- Concevoir et mettre en œuvre une stratégie de communication à destination des principaux auditoires.
- Identifier les auditoires internes et externes, telles que :

#### ***Interne***

Équipe de gestion  
Employés  
Retraités  
Entrepreneurs/Consultants  
Actionnaires/Investisseurs

#### ***Externe***

Distributeurs/Fournisseurs  
Producteurs/Clients  
Instances gouvernementales  
Organisations du commerce/industrie  
Chaîne alimentaire humaine et animale  
Universités/Milieu universitaire  
Communauté scientifique

- Préparer les messages destinés à la communication interne et externe.
- Désigner les porte-paroles – internes et externes.
- Communiquer avec les parties prenantes internes et externes.
- Organiser un réunion de synthèse sur la perception post-incident et documenter les apprentissages clés.