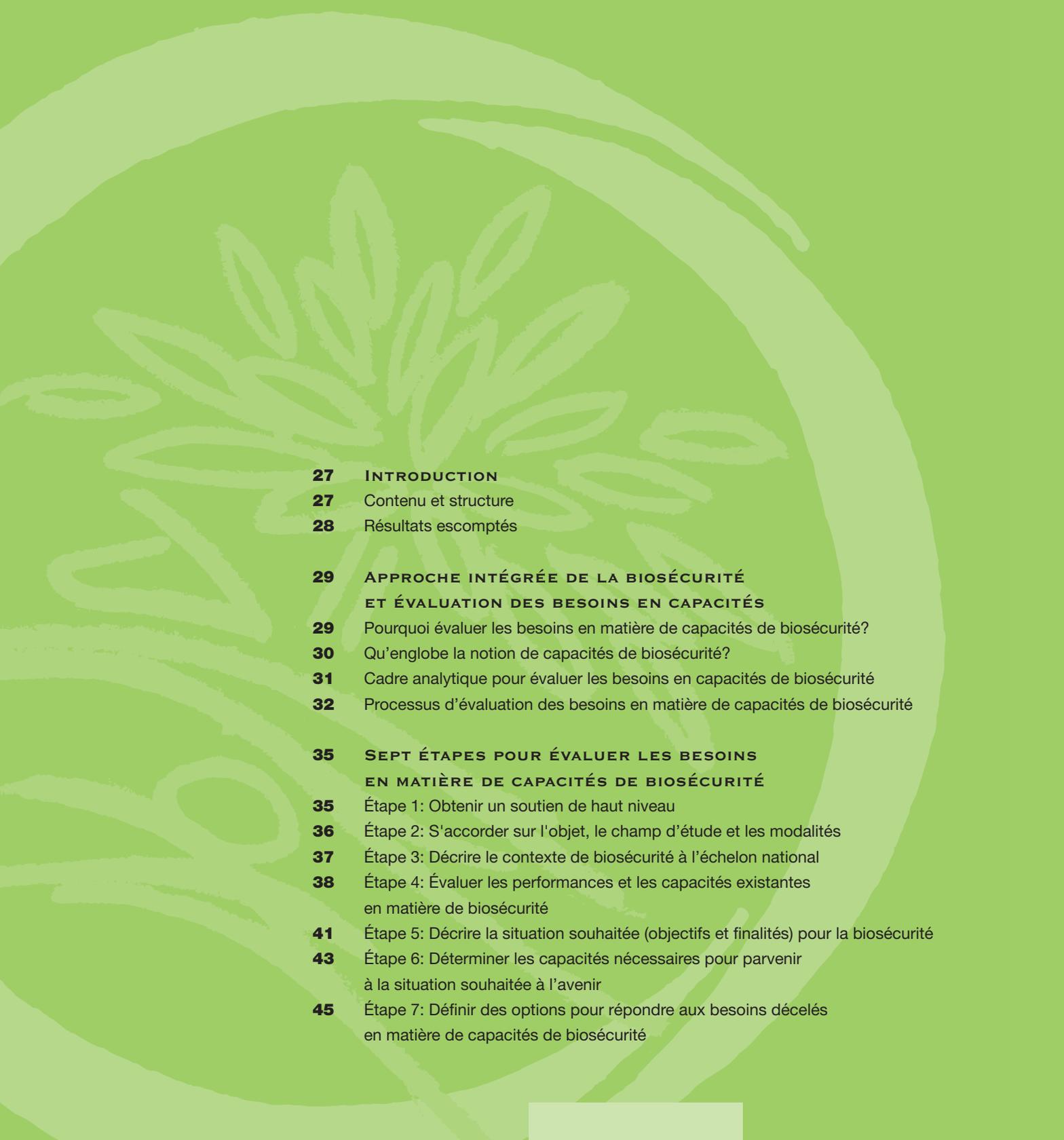


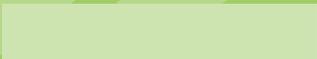


PARTIE 2.

GUIDE D'ÉVALUATION DES CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ



27	INTRODUCTION
27	Contenu et structure
28	Résultats escomptés
29	APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ ET ÉVALUATION DES BESOINS EN CAPACITÉS
29	Pourquoi évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité?
30	Qu'englobe la notion de capacités de biosécurité?
31	Cadre analytique pour évaluer les besoins en capacités de biosécurité
32	Processus d'évaluation des besoins en matière de capacités de biosécurité
35	SEPT ÉTAPES POUR ÉVALUER LES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ
35	Étape 1: Obtenir un soutien de haut niveau
36	Étape 2: S'accorder sur l'objet, le champ d'étude et les modalités
37	Étape 3: Décrire le contexte de biosécurité à l'échelon national
38	Étape 4: Évaluer les performances et les capacités existantes en matière de biosécurité
41	Étape 5: Décrire la situation souhaitée (objectifs et finalités) pour la biosécurité
43	Étape 6: Déterminer les capacités nécessaires pour parvenir à la situation souhaitée à l'avenir
45	Étape 7: Définir des options pour répondre aux besoins décelés en matière de capacités de biosécurité



INTRODUCTION

La biosécurité est en train de devenir l'une des questions primordiales pour les pays développés, en développement ou en transition. Cependant, nombre d'entre eux disposent de moyens insuffisants dans ce domaine. Ces lacunes mettent en péril la capacité des pays de protéger la santé et le bien-être de la population, de la faune et de la flore et de garantir la protection de l'environnement contre les risques qui y sont associés, elles menacent les intérêts économiques et le commerce et compromettent la faculté des pays de s'acquitter de leurs obligations légales internationales.

La FAO et d'autres organisations internationales ont pris conscience de cette situation et, au cours de ces dernières années, elles ont mis au point divers instruments sectoriels destinés à évaluer les besoins en matière de capacités (encadré 2.1) afin d'aider à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques et de programmes rigoureux dans les divers domaines de la biosécurité. Le présent *guide* a pour vocation de compléter ces instruments sectoriels. On peut l'employer de pair avec les outils sectoriels existants ou de manière isolée, selon les besoins. Par exemple, certains pays ont peut-être déjà appliqué un ou plusieurs des outils sectoriels existants, avant de décider de faire usage de ce *guide* pour traiter certains problèmes qui concernent différents secteurs à la fois. D'autres pays décideront éventuellement de se pencher en priorité sur les besoins en capacités communs dans le domaine de la biosécurité avant de s'impliquer plus avant dans des activités de renforcement des capacités par secteurs. Ce sont les circonstances nationales qui dicteront quelle démarche est la plus appropriée.

CONTENU ET STRUCTURE

Le *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité* constitue un processus systématique en sept étapes qui a pour objet d'examiner de manière critique la nature et les performances du système de biosécurité déjà en place, définir avec précision les domaines où des améliorations peuvent être apportées et rechercher des moyens pour parvenir à une future vision de la biosécurité.

Encadré 2.1. Instruments utiles d'évaluation des capacités sectorielles

- FAO. 2007. *Renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire: Directives pour l'évaluation des besoins en renforcement des capacités* (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0601f/a0601f00.pdf>).
- FAO. 2007. *Renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire: Guide d'évaluation rapide des besoins en renforcement des capacités* (consultable à l'adresse suivante: http://www.fao.org/ag/agn/agns/capacity_tools_fr.asp).
- CIPV. 2003. *Phytosanitary Capacity Evaluation Tool* (guide de l'utilisateur, consultable à l'adresse suivante: www.ippc.int/IPP/En/default.jsp).
- ISNAR/FAO. 2003. *Decision Support Toolbox for Biosafety Implementation* (document consultable à l'adresse suivante: www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/).
- PNUE/FEM. *Biosafety Framework Development Toolkit* (documents sur le développement de cadres nationaux de biosécurité consultables à l'adresse suivante: <http://www.unep.ch/biosafety/resources.htm>).
- IICA/OIE. 2005. *Performances, visions et stratégie: un outil important pour les services vétérinaires* (document consultable à l'adresse suivante: www.oie.int/download/Prep_conf_Avian_inf/F_Final_PVS.pdf)

Il a été conçu en partant du principe que la biosécurité relève de différentes instances gouvernementales, que les objectifs en matière de biosécurité sont interdépendants et que le meilleur moyen de gérer les risques est une action coordonnée entre tous les secteurs concernés, pour contribuer ainsi à l'obtention de meilleurs résultats et à une plus grande efficacité. Ce guide, qui définit un processus pour recenser les besoins intersectoriels en matière de capacités de biosécurité, a vocation à combler les lacunes inhérentes aux approches purement sectorielles.

Les circonstances et les besoins diffèrent sensiblement selon les pays et il n'existe pas de modèle universel pour la biosécurité ni pour le renforcement des capacités. Les auteurs de ce *guide* sont conscients que les différents pays et secteurs se trouvent à des stades inégaux quant à leur capacité de traiter les problèmes de biosécurité et qu'il est nécessaire de procéder en conséquence. De même, il y est admis qu'une approche harmonisée et intégrée

de la biosécurité doit être flexible et qu'il n'existe pas de stratégie préétablie susceptible d'être appliquée de manière universelle. L'approche présentée peut revêtir différentes formes et n'implique pas forcément de restructuration institutionnelle de grande ampleur ni de fusion entre les autorités ou autres organismes compétents dans ce secteur.

La méthode présentée est interdisciplinaire et participative. Elle se veut un cadre dans lequel les différents groupes et personnes travaillent ensemble à des tâches communes, faisant ainsi office de mécanisme de collaboration interinstitutions et de prise de décisions intersectorielles sur différents aspects de la biosécurité. Des formules visant à améliorer les capacités en matière de biosécurité sont présentées, ainsi que des exemples pris dans des pays qui ont mis en œuvre les principes abordés dans la première partie de cette mallette d'outils.

Dans ce *guide* sont examinés les besoins en capacités de biosécurité aux différentes interfaces entre la vie et la santé humaines, animales et végétales et les aspects y afférents de la protection de l'environnement. L'accent est donc mis sur les dimensions des capacités qui concernent plusieurs secteurs de la biosécurité. Alors que le *guide* traite des éléments des capacités correspondants au sein des autorités compétentes qui ont pour mission d'exercer des fonctions essentielles de la biosécurité, les outils intrasectoriels existants devraient quant à eux être utilisés en fonction des besoins pour obtenir une évaluation plus détaillée des besoins en capacités dans chaque secteur.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Le recours à ce guide permettra aux gouvernements: de sensibiliser sur les interdépendances et les synergies de la biosécurité et sur les avantages susceptibles d'être obtenus grâce à une approche davantage harmonisée et intégrée. Il permettra de réaliser une évaluation des capacités existantes en matière de biosécurité, de définir une vision à moyen terme de la biosécurité, de procéder à une analyse des lacunes et à une évaluation des options et des actions nécessaires s'agissant de combler ces lacunes. L'association de ces résultats constitue une évaluation des besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité.

L'évaluation systématique des besoins en matière de capacités de biosécurité aidera les pays à mettre au point des cadres harmonisés et intégrés en la matière et leur permettra ainsi récolter les bénéfices décrits dans la première partie. Ceci donnera lieu directement à des améliorations dans la prise de décisions et dans l'élaboration des politiques, à une meilleure allocation des ressources, à une meilleure analyse des risques et à une amélioration de la capacité des pays de se conformer aux obligations énoncées dans les accords internationaux régissant le commerce des produits alimentaires et agricoles. En prouvant à la communauté internationale et aux partenaires commerciaux l'attachement d'un pays à la biosécurité, l'évaluation des besoins en capacités contribuera par ailleurs à attirer de nouvelles sources de financement pour les activités de biosécurité.

APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ ET ÉVALUATION DES BESOINS EN CAPACITÉS

POURQUOI ÉVALUER LES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ?

La biosécurité est généralement gérée de manière sectorielle grâce à l'élaboration et à l'application de dispositions légales et réglementaires ayant trait à la vie et à la santé humaines, animales et végétales et à la protection de l'environnement qui y est liée. Bien souvent, les responsabilités sont dispersées dans de multiples organismes ayant des approches, des ressources, des capacités et des performances diverses. Plus récemment, les nouvelles problématiques relatives aux biotechnologies et à l'introduction d'organismes vivants modifiés (OVM) et de leurs produits (par exemple des organismes génétiquement modifiés, ou OGM) ont élargi l'éventail des intérêts sectoriels dans le domaine de la biosécurité. Si une approche fragmentée et sectorielle pouvait autrefois suffire s'agissant de gérer les risques connus en matière de biosécurité, l'évolution récente des choses et le tour que prend actuellement cette question indiquent qu'une telle approche ne pourra plus répondre aux besoins actuels. Ainsi, les pays soucieux d'améliorer leur protection contre les risques relevant de la biosécurité, qui respectent leurs obligations et engagements internationaux et/ou qui profitent des nouveaux débouchés commerciaux s'interrogent sur ce qu'il est nécessaire de faire pour obtenir les bénéfices d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité (encadré 2.2).

L'évaluation des besoins est une étape initiale essentielle dans le processus consistant à renforcer les capacités de biosécurité. Elle permet de cerner les exigences et les priorités au plan national et d'exploiter les débouchés commerciaux. Elle garantira que les activités visant à améliorer les capacités dans le domaine de la biosécurité suivent la demande et sont adaptées aux circonstances et aux exigences particulières du pays. En évaluant les besoins, les gouvernements seront mieux à même de fixer des priorités et d'organiser leur travail, de faire un meilleur usage des ressources disponibles et d'obtenir des

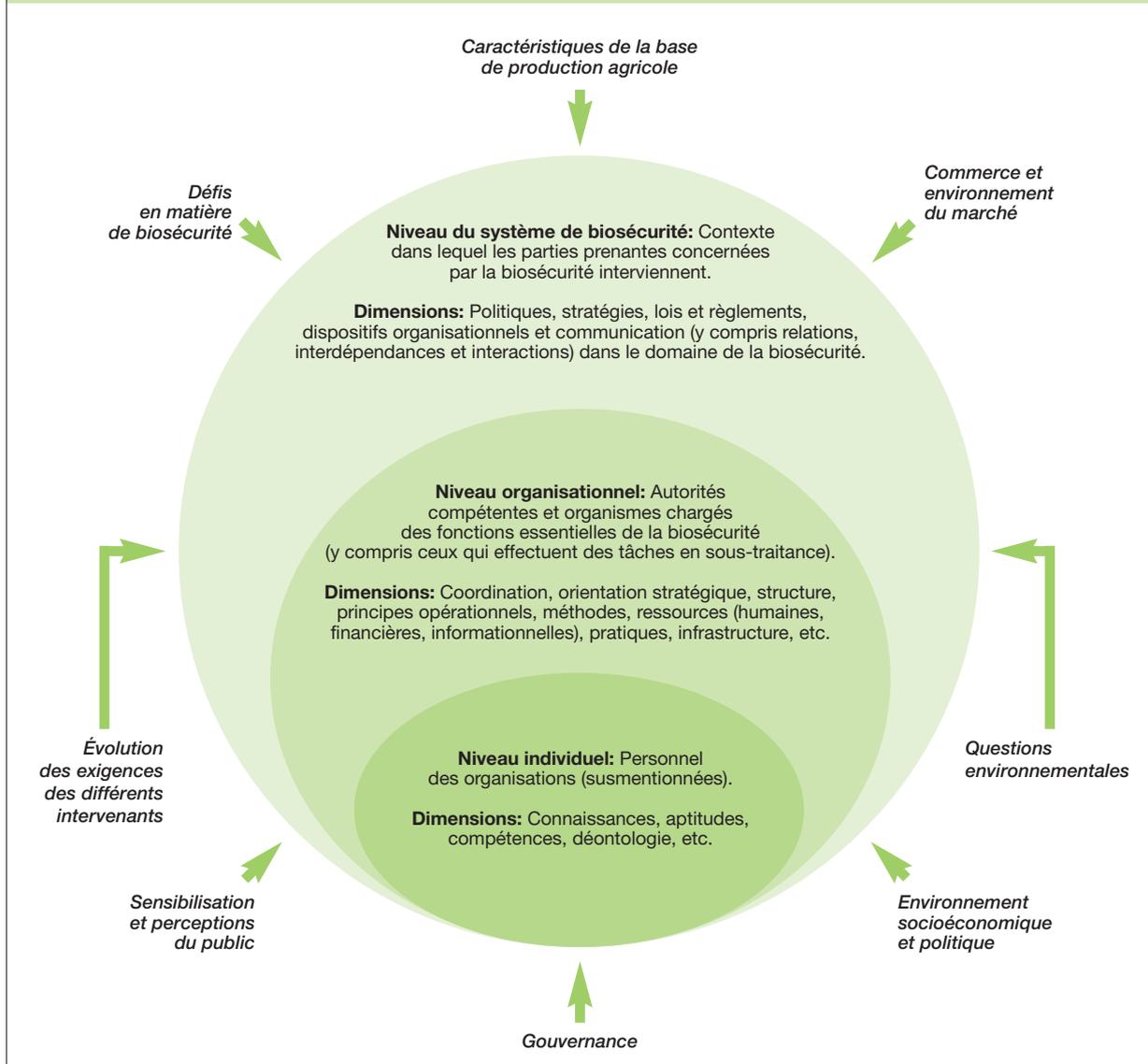
Encadré 2.2. Quelles sont les motifs pour lesquels les pays évaluent leurs besoins en capacités de biosécurité?

Les gouvernements peuvent décider de procéder à une évaluation des besoins en matière de capacités de biosécurité pour différentes raisons. Par exemple, ils souhaitent peut-être:

- déterminer comment améliorer l'innocuité des produits alimentaires et agricoles destinés à la consommation humaine;
- chercher comment améliorer la protection de la santé et de la vie animales et végétales ainsi que la préservation de l'environnement;
- clarifier les rôles et responsabilités des différents organismes administratifs en matière de biosécurité afin d'éviter les doublons et/ou d'améliorer la qualité des services publics concernés;
- soutenir la mise au point d'une stratégie nationale en matière de biosécurité et/ou de stratégies sectorielles;
- prouver qu'ils respectent les accords et traités internationaux relatifs à la santé et à la vie humaines, animales et végétales et à la protection de l'environnement qui y est liée;
- réagir à un événement problématique (par exemple la propagation d'une maladie transfrontières ou l'interdiction d'exporter un produit alimentaire ou agricole) qui ait des incidences négatives sur la santé publique, le commerce ou l'économie dans son ensemble ou
- tirer parti de débouchés commerciaux, tels que l'accès à un nouveau marché ou la consolidation d'une position sur un marché

ressources supplémentaires pour les besoins qui ne sont pas satisfaits.

L'évaluation des besoins peut contribuer à sensibiliser les personnes au sein de différentes instances gouvernementales quant aux synergies et interdépendances qui lient l'ensemble des secteurs de la biosécurité et aux avantages que peut apporter une approche plus unifiée. Elle évite le doublonnement d'activités et contribue ainsi à poser les bases pour une amélioration de l'échange d'informations, du dialogue et de la collaboration entre les secteurs. Par ailleurs, le processus d'évaluation des besoins permettra au personnel des organismes concernés d'acquérir de nouvelles approches et compétences et, partant, d'apprendre à gérer les tâches organisationnelles.

Figure 2.1. Niveaux et dimensions des capacités en matière de biosécurité¹⁶

QU'ENGLOBE LA NOTION DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ?

Les capacités peuvent être considérées comme *la faculté qu'ont des personnes, des organisations et des systèmes d'exécuter des fonctions de manière efficace, performante et durable*¹⁷.

Les capacités en matière de biosécurité renvoient à la faculté des organisations concernées d'exécuter des fonctions appropriées de manière efficace, performante et durable afin de protéger la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes, ainsi que les aspects de l'environnement qui y sont liés.

Comme illustré à la figure 2.1, les capacités en matière de biosécurité comprennent:

- i. Un **système propice** qui favorise le développement de la biosécurité dans ses divers aspects grâce à des politiques, des lois et des règlements bien adaptés, à un mécanisme facilitant la collaboration interinstitutions sur les questions communes et à des circuits de communication efficaces.
- ii. Les **organisations** (autorités compétentes et organismes compétents¹⁸) investies du mandat et dotés de la capacité d'exercer les fonctions

¹⁶ Figure élaborée à partir du concept de capacités dans un contexte de systèmes. PNUD, 1998.

¹⁷ PNUD. 1998. *Capacity assessment and development in a systems and strategic management context*. Technical Advisory Paper N° 3. Janvier 1998. Bureau des politiques de développement, Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD).

¹⁸ Organisme reconnu officiellement intervenant sous la supervision et le contrôle d'une autorité compétente.

Tableau 2.1. **Niveaux d'analyse**

Niveau d'analyse	Dimensions des capacités
Niveau du système	Cadre politique
	Cadre juridique
	Dispositifs organisationnels (dont coordination)
	Communication
Secteurs de la biosécurité / niveau organisationnel	Mandats, rôles et responsabilités des autorités compétentes et des organismes compétents
	Fonctions essentielles de la biosécurité (missions)
	Méthodes et principes opérationnels
	Ressources (humaines, financières, infrastructurelles, informationnelles et autres)
	Liens et interdépendances

essentielles nécessaires s'agissant de cerner, gérer et prévenir de manière appropriée les risques en matière de biosécurité dans tous les secteurs.

- iii. Les *personnes* ayant des compétences et une expertise dans le domaine de la biosécurité et de ses secteurs et sachant mettre celles-ci à profit pour gérer efficacement les risques rencontrés, selon leurs rôles et responsabilités.

L'évaluation de la biosécurité est un examen global de la contribution et des performances de chacun des niveaux (niveau du système, niveau de l'organisation et niveau individuel), comme présenté à la figure 2.1.

CADRE ANALYTIQUE POUR ÉVALUER LES BESOINS EN CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

Les méthodes existantes pour évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité sont fondées sur une approche sectorielle. Ce sont des instruments utiles pour l'usage pour lequel ils ont été conçus. En revanche, du fait du manque d'attention pour les fonctions et les questions intersectorielles, il est difficilement envisageable d'employer ces instruments sectoriels pour mener à bien une évaluation complète des capacités intersectorielles de biosécurité dans le contexte actuel.

Le cadre analytique présenté au tableau 2.1 contient des indications s'agissant d'évaluer les besoins en capacités dans l'ensemble de la sphère de la biosécurité. L'accent est placé sur les dimensions des capacités qui concernent plusieurs secteurs de la biosécurité et les organisations y afférentes respectives.

Il s'agit notamment des dimensions des capacités dans:

- le système de biosécurité dans son ensemble (y compris le cadre politique, le cadre juridique, les

dispositifs organisationnels, les communications) et

- les autorités compétentes et les organismes compétents chargés d'exercer les fonctions normatives et techniques essentielles qui sont nécessaires pour la biosécurité.

Un examen plus approfondi du niveau du système fait apparaître que:

- Le *cadre politique* définit les objectifs primordiaux d'un pays en matière de biosécurité, ainsi que les mesures à prendre dans leurs grandes lignes. Les cadres politiques varient selon les besoins et les circonstances propres à chaque contexte national (ou sous-national).
- Le *cadre juridique* délimite les droits et obligations généraux et particuliers des intervenants impliqués dans la biosécurité, y compris des instances de l'administration qui sont chargées d'exercer des fonctions essentielles de la biosécurité. Il définit un système d'application des normes assorti de sanctions et de voies de recours.
- Les *dispositifs organisationnels* renvoient au type de mécanisme par lequel les parties prenantes collaborent à la planification, à la budgétisation, à la mise en œuvre et au suivi des fonctions essentielles de la biosécurité, ainsi qu'aux interdépendances et aux relations qui existent entre elles. La définition et la délimitation de ces fonctions font le lien entre le niveau du système et le niveau organisationnel, en ceci qu'elles définissent comment les rôles et les responsabilités normatifs et techniques se répartissent entre les différentes administrations et/ou, par sous-traitance, entre celles-ci et d'autres intervenants (tiers).
- La *communication* comprend les circuits d'information et le dialogue entre les intervenants concernés par la biosécurité.

Tableau 2.2. **Les fonctions essentielles de la biosécurité selon une approche fondée sur l'analyse des risques**

Évaluation des risques	Gestion des risques	Communication sur les risques
	Recherche et avis scientifiques	Communication sur les risques
Services de diagnostic	Établissement d'un profil de risque et définition	
	Évaluation et satisfaction des besoins en matière de biosécurité	
	Définition et application de normes	
	Protection sanitaire et certification	
	Inspection, vérification et application des normes	
	Préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise	
	Suivi et surveillance	

Au niveau sectoriel/organisationnel, le présent guide examine la capacité des organisations concernées (mandat, structure, mécanismes, ressources, infrastructures, etc.) d'exercer des fonctions normatives et techniques essentielles de la biosécurité en se fondant sur une approche axée sur l'analyse des risques¹⁹. Le tableau 2.2 présente un classement général de ces fonctions par catégories en se basant sur les trois composantes de l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques). Ces fonctions peuvent être assurées par le secteur public ou le secteur privé, voire les deux, et planifiées, financées, exercées et/ou suivies de différentes manières. Les pays peuvent parfois faire appel à des ressources extérieures dans certaines situations particulières (par exemple pour les évaluations des risques conduites par les gouvernements d'autres pays ou par des organisations internationales, pour les services de diagnostic situés dans un autre pays) plutôt qu'assumer cette fonction eux-mêmes.

Le champ d'étude de cette analyse se limite aux capacités destinées aux tâches intersectorielles. Les outils existants propres à un secteur spécifique (encadré 2.1) devraient être employés si besoin pour obtenir une évaluation plus approfondie des besoins particuliers en matière de capacités dans les secteurs de la biosécurité.

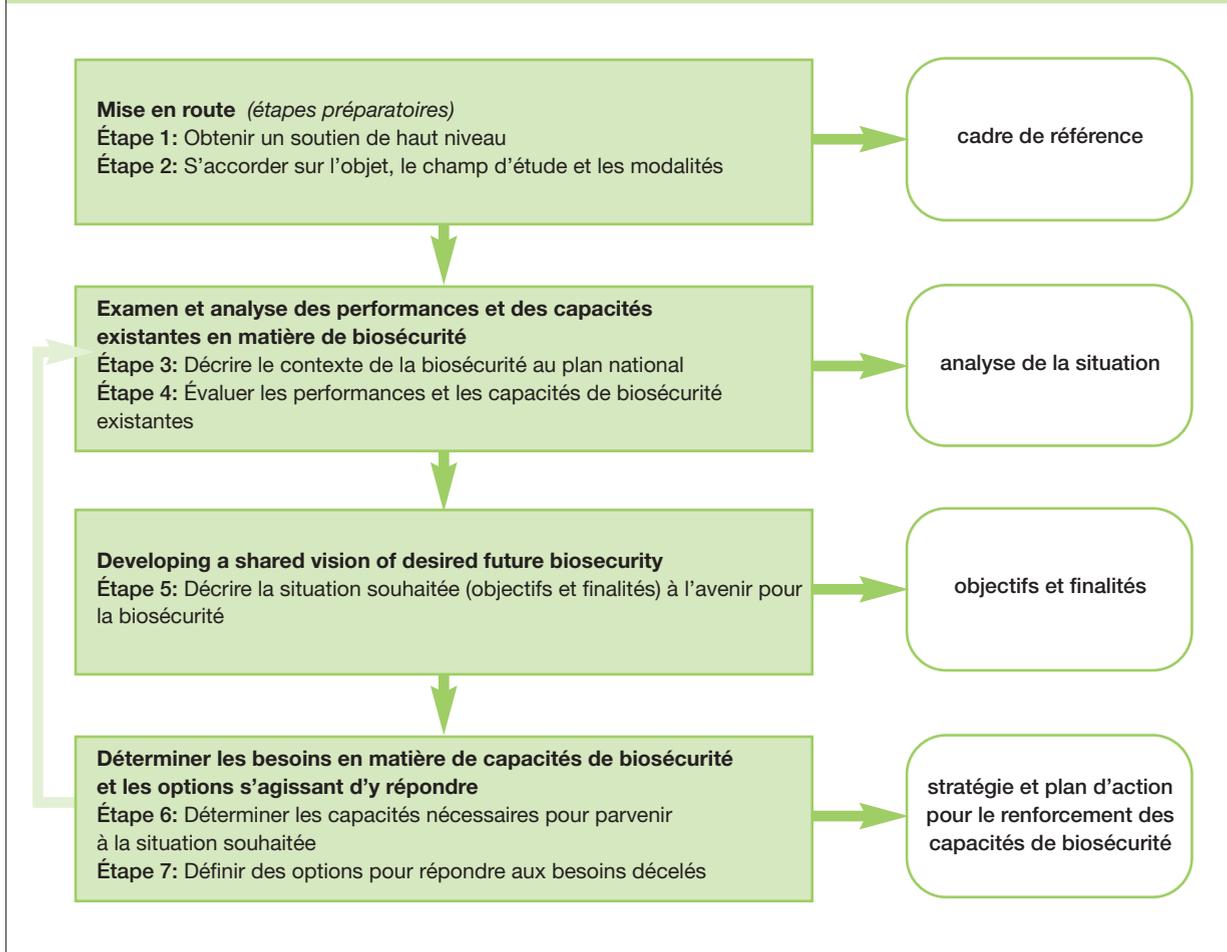
¹⁹ Le troisième élément de cette mallette d'outils, intitulé *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité*, fournit des indications détaillées quant au maniement de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

Un mécanisme possible d'évaluation des capacités en matière de biosécurité est présenté dans la figure 2.2. Ce processus constitue un moyen systématique et analytique d'examiner de manière critique la nature et les performances du système de biosécurité en service, de définir avec précision les domaines où des améliorations doivent être apportées et de déterminer des solutions pour répondre à ces besoins:

- Les deux premières étapes prévoient un certain nombre de mesures préparatoires simples destinées à expliquer pourquoi une évaluation est entreprise et à assurer un large soutien, une légitimité et des ressources. L'évaluation doit s'ancrer dans les documents relatifs aux politiques ou à la stratégie de biosécurité au plan national, le cas échéant.
- Les deux étapes suivantes (3 et 4) évaluent les dispositifs sectoriels en vigueur concernant la santé et la vie humaines, animales et végétales et la protection de l'environnement qui y est liée, ainsi que la faculté de ces dispositifs de cerner, de prévenir et de gérer les risques en matière de biosécurité.
- La cinquième étape concerne la définition d'une vision nationale (objectifs et finalités) concernant la biosécurité souhaitée à l'avenir.
- Les dernières étapes (6 et 7) ont pour objet de déterminer les besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité en fonction des lacunes qui ont été décelées entre «ce qui est» (l'existant) et «ce qui devrait être» (les objectifs et finalités) et elles

Figure 2.2. Processus d'évaluation des capacités de biosécurité



envisagent des formules pour y répondre afin de mettre au point une stratégie de biosécurité et un plan d'action pour le renforcement des capacités dans ce domaine.

Bien que les étapes soient présentées ici de manière linéaire, l'ordre dans lequel les cinq premières sont réellement traitées est moins important que le fait qu'elles soient abordées. Dans la pratique, certaines des activités, voire toutes, peuvent avoir lieu simultanément et il peut y avoir différents points de départ selon les situations. Dans certains contextes, il peut être impossible, faute de temps et d'informations, d'exécuter intégralement toutes les étapes. Le cas échéant, il faut adapter la méthodologie en fonction des circonstances locales sans renoncer à l'approche suivie.

La manière dont ce processus est utilisé dépendra des caractéristiques du pays considéré (y compris sa forme de gouvernement et son type de structure politique), des ressources (humaines, financières, temporelles, etc.) disponibles à l'intérieur du pays et de

l'accès à l'assistance extérieure. L'information requise peut être recueillie et analysée de différentes manières. Certains pays peuvent obtenir des informations par le biais des rapports techniques d'experts analysant l'information disponible sur la situation actuelle, y compris des évaluations par secteurs des capacités qui existent déjà. D'autres pays élaboreront de nouvelles informations en faisant appel à des enquêtes, des débats au sein de groupes de réflexion, des réunions et des ateliers. Dans certains cas, le travail réalisé au titre de projets de développement en cours peut éventuellement être incorporé dans l'évaluation.

Ce *guide* aborde un certain nombre de questions générales relatives au soutien à la collecte et à l'analyse d'informations et il peut contribuer à faire mieux comprendre les enjeux chez les intervenants concernés. Il apporte des conseils et des orientations pratiques pour faciliter la planification et le bon déroulement du processus d'évaluation des besoins en matière de capacités.

Un processus participatif et consultatif favorisera généralement le consensus et l'adhésion des parties prenantes à l'analyse des besoins cernés, ce qui devrait donner lieu à une meilleure acceptation de tout changement proposé et contribuer à la durabilité. Des ressources financières seront nécessaires pour faciliter la collecte et l'analyse d'informations, y compris en faisant appel aux services d'experts et en organisant des réunions et des ateliers. Une bonne médiation sera importante pour le succès du

processus d'évaluation. L'aide de médiateurs expérimentés, extérieurs et impartiaux sera éventuellement utile, en particulier quand le processus se heurte à des questions appelant des décisions complexes.

Enfin, il est important de prendre conscience que les besoins et les priorités en matière de capacités évoluent au fil du temps. L'évaluation de ces besoins s'inscrit par conséquent dans un processus continu de renforcement des capacités.