

# Guide de biosécurité et de biosûreté au sein des établissements vétérinaires

**ONSSA-Maroc**

**1<sup>ère</sup> édition  
2023**

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	.....	<b>7</b>
<b>DEFINITION DES TERMES TECHNIQUES</b>	.....	<b>9</b>
<b>I- EVALUATION DES RISQUES</b>	.....	<b>12</b>
<b>1.Classification des micro-organismes par groupe de risque</b>	.....	<b>13</b>
<b>2.Processus d'évaluation du risque</b>	.....	<b>14</b>
<b>3.Echantillons pour lesquels les informations sont limitées</b>	.....	<b>15</b>
<b>II- NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT</b>	.....	<b>16</b>
<b>A. NIVEAUX DE CONFINEMENT</b>	.....	<b>16</b>
<b>1/ Niveau de confinement 1 (NC1)</b>	.....	<b>16</b>
<b>2/ Niveau de confinement 2 (NC2)</b>	.....	<b>16</b>
<b>3/ Niveau de confinement 3 (NC3)</b>	.....	<b>16</b>
<b>4/ Niveau de confinement 4 (NC4)</b>	.....	<b>17</b>
<b>B. ZONES DE CONFINEMENT</b>	.....	<b>17</b>
<b>1/ Espace de travail en laboratoire :</b>	.....	<b>17</b>
<b>2/ Aire de production à grande échelle</b>	.....	<b>18</b>
<b>3/ Espace de travail avec des animaux</b>	.....	<b>18</b>
<b>III- MESURES DE BIOSECURITE ET BIOSURETE</b>	.....	<b>18</b>
<b>A- BIOSECURITE</b>	.....	<b>18</b>
<b>1. Conception des installations</b>	.....	<b>19</b>
<b>2. Mesures de sécurité au laboratoire</b>	.....	<b>19</b>
<b>2.1. Laboratoire de base (Niveaux de Sécurité 1 et 2)</b>	.....	<b>19</b>
<b>2.1.1 Accès</b>	.....	<b>19</b>
<b>2.1.2. Protection individuelle</b>	.....	<b>19</b>
<b>2.1.3. Modes opératoires</b>	.....	<b>20</b>
<b>2.1.4. Zones de travail du laboratoire</b>	.....	<b>20</b>
<b>2.1.5. Gestion de la biosécurité</b>	.....	<b>21</b>
<b>2.1.6. Conception et aménagement du laboratoire</b>	.....	<b>21</b>
<b>2.1.7. Appareils et équipements de laboratoire</b>	.....	<b>22</b>
<b>2.1.8. Appareils et instruments essentiels de sécurité biologique</b>	.....	<b>23</b>
<b>2.1.9. Surveillance médico-sanitaire dans des laboratoires de niveaux de sécurité biologique 1 et 2</b>	.....	<b>23</b>
<b>2.2 laboratoires de confinement (Niveau de Sécurité Biologique 3)</b>	.....	<b>24</b>
<b>2.2.1 Principes à appliquer au niveau de l'installation NC3</b>	.....	<b>25</b>
<b>2.2.2 Conception et aménagement du laboratoire</b>	.....	<b>25</b>
<b>2.2.3 Appareils et équipements de laboratoire</b>	.....	<b>26</b>

2.2.4 Surveillance médico-sanitaire dans des laboratoires de niveaux de sécurité biologique 3	.....	27
2.3 Laboratoire de confinement à haute sécurité (Niveau de Sécurité Biologique 4)	.....	27
2.3.1 Principe d'installation	.....	27
2.3.2. Code de bonnes pratiques	.....	28
2.4. Normes applicables aux différents niveaux de sécurité biologique	.....	28
3. Mesures de sécurité au niveau de l'aire de production à grande échelle	.....	29
4. Règles de sécurité des animaleries	.....	30
4.1. Animalerie – sécurité biologique niveau 1	.....	31
4.2. Animalerie – sécurité biologique niveau 2	.....	31
4.3. Animalerie – sécurité biologique niveau 3	.....	32
4.4. Animalerie – sécurité biologique niveau 4	.....	33
5. Cas particulier : Confinement des arthropodes	.....	34
<b>B- BIOSURETE</b>	.....	37
1. <i>Sécurité physique et surveillance</i>	.....	37
2. <i>Fiabilité du personnel</i>	.....	37
3. <i>Sécurité de l'information</i>	.....	37
4. <i>Transport d'agent pathogène</i>	.....	38
<b>IV- RESSOURCES HUMAINES</b>	.....	38
<b>V- LES INFRASTRUCTURES</b>	.....	38
<b>VI- EQUIPEMENT ET MATERIEL DE BIOSECURITE ET BIOSURETE</b>	.....	39
1/ Enceintes de sécurité biologique	.....	39
2/ Fermenteurs	.....	40
3/ Traitement de l'air	.....	40
<b>VII- LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE</b>	.....	41
<b>VIII- PLANS D'URGENCE ET CONDUITE A TENIR EN CAS D'URGENCE</b>	.....	41
<b>IX- SYSTEME D'ALARME ET D'INFORMATION</b>	.....	42
<b>X- DECONTAMINATION, DESINFECTION ET STERILISATION</b>	.....	43
<b>XI- GESTION DES DÉCHETS ET CADAVRES D'ANIMAUX</b>	.....	44
1/ Gestion des déchets	.....	45
2/ Gestion des cadavres d'animaux	.....	45
3/ Gestion des échantillons	.....	46
4/ Systèmes de décontamination des effluents	.....	46
<b>XII- SANTE AU TRAVAIL</b>	.....	47
<b>XIII- SECURITE DES DONNEES</b>	.....	47
<b>XIV- GESTION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS</b>	.....	48
<b>XV- SECURITE CHIMIQUE</b>	.....	48

<b>XVI- AUTRES RISQUES</b>	.....	<b>49</b>
<b>1/ Risque d'incendie</b>	.....	<b>49</b>
<b>2/ Risques électriques</b>	.....	<b>49</b>
<b>3/ Risques de nuisance sonore</b>	.....	<b>49</b>
<b>XVII- BIOSECURITE, BIOETHIQUE ET RECHERCHE</b>	.....	<b>50</b>
<b>XVIII- GESTION DU PROGRAMME DE BIOSECURITE</b>	.....	<b>51</b>
<b>1. Management et responsabilité</b>	.....	<b>51</b>
<b>1.1. Management de la biosécurité et la biosûreté</b>	.....	<b>51</b>
<b>1.2. Rôles et responsabilités</b>	.....	<b>51</b>
<b>1.2.1. Le rôle du responsable biosécurité</b>	.....	<b>52</b>
<b>1.2.2. Le comité de biosécurité</b>	.....	<b>53</b>
<b>2. Évaluations des risques et planification</b>	.....	<b>53</b>
<b>3. Réalisation d'un programme de biosécurité</b>	.....	<b>54</b>
<b>3.1. Manuel de biosécurité</b>	.....	<b>54</b>
<b>3.2. Plan de biosûreté</b>	.....	<b>54</b>
<b>3.3. Programme de surveillance médicale et d'évaluation</b>	.....	<b>54</b>
<b>3.4. Programme de formation</b>	.....	<b>54</b>
<b>3.5. Pratiques de travail sécuritaires et procédures opératoires normalisées</b>	.....	<b>55</b>
<b>3.6. Planification des interventions d'urgence</b>	.....	<b>55</b>
<b>4. Mesure de l'efficacité du programme</b>	.....	<b>55</b>
<b>REFERENCES</b>	.....	<b>57</b>

## ABBREVIATIONS

ACG : Arthropod Containment Guidline (Ligne Directrice de Confinement des Arthropodes)

ACL : Arthropod Containment Levels (Niveau de Confinement Arthropode)

ADN : Acide Désoxyribose Nucléique

BMBL : Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

BSL : Biosafety Level (NBS : Niveau de Biosécurité)

CVAC : système de chauffage, ventilation et air climatisé

EPI : Équipement de Protection Individuelle

ESB : Enceinte de Sécurité Biologique

ETV : Etablissement Vétérinaire

GR : Groupe de Risque

HEPA : High Efficiency Particulate Air

IATA : International Air Transport Association

ISO : International Organisation for Standardisation

NC1 : niveau de confinement 1

NC2 : niveau de confinement 2

NC3 : niveau de confinement 3

NIH : National Institutes of Health

NSB : Niveau de Sécurité Biologique

NSBA : Niveau de Confinement d'Animalerie (Niveau de Sécurité Biologique Animalerie)

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

OIE : Organisation Mondiale de la Santé Animale (Office International des Epizooties)

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

VICH : Coopération International pour l'Harmonisation des Exigences Techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (programme trilatéral de l'Union européenne/Japan/Etats-Unis)

## Fiche technique

Le présent guide a été élaboré conformément à la feuille de route relative à la biosécurité/biosûreté dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les établissements réalisant des essais cliniques vétérinaires mise en place par l'ONSSA, et ce dans le cadre de s'assurer de la bonne gestion et de la manipulation sûre des agents biologiques au sein de ces établissements, et donc garantir la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Pour ce fait, une enquête a été effectuée auprès de ces établissements (établissements pharmaceutiques vétérinaires et établissements réalisant des essais cliniques vétérinaires) du 17/05/2021 au 15/07/2021 par le biais d'un questionnaire afin d'établir un état des lieux en matière des règles de biosécurité et biosûreté préétablies et appliquées à leurs niveaux. Ledit questionnaire a été basé sur les exigences de la norme ISO 35001.

Sur la base de la collecte et de la synthèse des résultats desdits questionnaires renseignés par ces établissements et tenant compte des référentiels réglementaires et normatifs nationaux et internationaux, ce guide a été préparé par :

- Dr KABDI El Aounia
- Dr DARKAOUI Sami

et vérifié par :

- Dr BENALLA Hasnae
- Dr ELKHANTOUR Abderazzak
- Dr ABOULFIDA Nadia

Et ce afin de mettre en place un référentiel national qui régit et fixe les dispositions et les règles à appliquer et à respecter en matière de biosécurité et de biosûreté dans le cadre de la manipulation et de la gestion des agents biologiques au sein des établissements pharmaceutiques vétérinaires et des établissements réalisant des essais cliniques vétérinaires.

## INTRODUCTION

Le laboratoire est un environnement sensible et complexe dont les services sont essentiels pour l'identification, la confirmation des causes des maladies courantes et en cas d'épidémie. Il peut être le point de départ d'une épidémie et le personnel qui y travaille est exposé au risque biologique. Le risque biologique est présent lorsque des personnes peuvent être exposées à des agents biologiques infectieux notamment les bactéries, les virus, les champignons et les parasites ; les agents transmissibles non conventionnels. Ces agents sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.

Les installations de production à grande échelle comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins, y compris les installations de recherche et d'analyse, représentent, aussi, un risque accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines manipulées. C'est la raison pour laquelle le travail à grande échelle est parfois assujéti à des exigences uniques ou plus strictes et à des considérations supplémentaires comparativement aux espaces de travail en laboratoire pour un même niveau de confinement.

Il s'avère, donc, nécessaire de se doter de documents techniques donnant au personnel de laboratoire des directives pratiques en vue de l'application des règles de biosécurité et de biosûreté aux installations manipulant les agents pathogènes y compris leurs laboratoires.

L'application de ces règles vise à réduire les risques pour ses utilisateurs et à prévenir la propagation d'agents pathogènes dans l'environnement à l'occasion du transport des spécimens, de leur stockage, de la manipulation des germes et de l'analyse proprement dite. En définitive, il s'agit de protéger le personnel de l'installation, de laboratoire, la communauté en général, la population animale et l'environnement des conséquences d'une exposition aux matières infectieuses, aux animaux infectés ou aux produits chimiques et toxines manipulés dans leur enceinte.

Les recommandations contenues dans ce guide reposent sur une évaluation des risques liés aux différentes techniques d'analyses et aux procédés de production mise en œuvre dans divers types d'installation et laboratoires. Les exigences de base auxquelles doivent répondre les installations et les pratiques de laboratoire peuvent cependant être adaptées aux évolutions de la réglementation ou à la suite d'une évaluation des risques.

La biosécurité nécessite l'application constante des mesures de sécurité visant à réduire au minimum ou à protéger le personnel de l'installation et de son laboratoire, les occupants du bâtiment, la communauté en général, la population animale et l'environnement du mal causé par l'exposition aux matières infectieuses, aux animaux infectés ou aux toxines manipulés dans une zone de confinement. Pour ce faire, les établissements concernés doivent mettre en place un système de management de biorisque qui comprend des politiques et des plans qui visent non seulement à rendre sécuritaire la manipulation et l'entreposage des matières infectieuses et des toxines, mais aussi à prévenir la libération de matières infectieuses ou de toxines hors de la zone de confinement. Ce système repose sur les évaluations des risques, lesquelles sont essentielles à la détermination des dangers associés à des tâches ou à des activités précises comportant des matières infectieuses ou des toxines et à la mise en œuvre de stratégies d'atténuation appropriées. Ceci à travers un programme de formation détaillé,

un programme de surveillance médicale, un plan d'intervention d'urgence (PIU) et un plan de biosûreté.

### **Portée ou domaine d'application**

Ce guide est destiné à l'usage des établissements vétérinaires qui manipulent les agents pathogènes dans le cadre de la recherche, du développement, de production ou de contrôle. Ces établissements sont généralement les établissements pharmaceutiques vétérinaires fabricants des médicaments vétérinaires et les établissements réalisant des essais cliniques vétérinaires.

### **Les objectifs de ce guide sont :**

- d'arrimer les pratiques des installations de recherche et de production et de leur laboratoire aux normes et aux nouvelles lignes directrices de l'OMS et l'OIE en matière de biosécurité,
- de fournir les informations relatives à la sécurisation des manipulations, du transport et de l'élimination du matériel et des organismes comportant des risques biologiques,
- d'harmoniser les pratiques actuelles des installations de recherche et de production et de leur laboratoire au plan national.

## DEFINITION DES TERMES TECHNIQUES

**Agent infectieux** : organisme capable de provoquer des maladies chez l'homme, l'animal ou la plante.

**Agent pathogène** est un sous-ensemble de matières biologiques qui a la capacité de causer des maladies chez l'humain ou l'animal.

**Bactéries** : sont des organismes procaryotes unicellulaires sans noyau et d'autres organites intracytoplasmiques, les milliers de bactéries sont classées dans l'un des trois phénotypes suivants : Gram négatif, Gram positif ou mycoplasme (les bactéries qui ne possèdent pas de paroi cellulaire). Les bactéries qui peuvent causer une infection ou une maladie chez l'humain ou l'animal s'appellent des bactéries pathogènes. Les bactéries pathogènes comprennent *Bacillus anthracis*, certaines souches d'*Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis* et les espèces (spp.) de *Salmonella*.

**Biosécurité** ou « Sécurité Biologique » correspond à l'ensemble des mesures et des pratiques visant à protéger les personnes et l'environnement des conséquences liées aux risques chimiques, physiques, à l'infection, à l'intoxication ou à la dissémination de micro-organismes ou de toxines. Biosécurité = mesures prises pour minimiser le risque  
Exemple : la biologie synthétique (OGM) et le développement rapide de la nanobiotechnologie.

**Biosûreté** : ensemble des principes, des technologies et des pratiques opérationnelles liés au confinement qui sont mis en application pour prévenir l'exposition délibérée à des agents pathogènes ou à des toxines. La biosûreté fait donc référence aux mesures de sécurité visant à prévenir la perte, le vol, l'utilisation malveillante, le détournement et la libération intentionnelle de matières infectieuses ou de toxines. Dans le domaine agricole, la biosûreté se rapporte aux mesures de prévention qui visent à réduire au minimum le risque d'introduction d'une maladie au sein d'une population animale ou végétale et le risque de propagation d'un agent pathogène à l'intérieur d'un lieu déjà infecté.

Les concepts "biosécurité" et "biosûreté" sont essentiellement complémentaires ; en effet, l'utilisation de bonnes pratiques de biosécurité sert à renforcer les programmes de biosûreté, et vice versa.

**Biotechnologie** se définit comme l'application de la science ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. On peut avoir recours à diverses méthodes pour modifier le matériel génétique d'un organisme en vue d'en créer un autre, nouveau ou différent.

**Confinement** ou **bioconfinement** : réfère à l'ensemble des paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat, la communauté et l'environnement externe contre toute exposition à des matières biologiques potentiellement dangereuses.

**Confinement primaire** : système de confinement qui empêche le passage d'un agent biologique dans l'environnement de travail immédiat. Ce système repose sur l'utilisation de récipients fermés ou de hottes de sécurité biologique et de méthodes de travail comportant des précautions particulières.

**Confinement secondaire** : système de confinement qui empêche le passage d'un agent biologique dans l'environnement extérieur ou dans d'autres zones de travail. Ce système repose sur l'utilisation de pièces équipées d'un dispositif de traitement de l'air spécialement conçu à cet effet, sur l'existence de stérilisateurs pour la sortie du matériel ainsi que sur des méthodes de travail comportant des précautions particulières. Dans de nombreux cas, il complète l'efficacité du confinement primaire.

**Danger** : propriété ou capacité intrinsèque d'un équipement, d'une substance, d'une méthode de travail, de causer un dommage pour la santé des travailleurs.

**Décontamination** : Tout processus destiné à éliminer ou tuer des micro-organismes. Ce terme désigne également l'élimination ou la neutralisation de produits chimiques ou radioactifs dangereux.

**Désinfectant** : Substance chimique ou mélange de substances chimiques utilisés pour tuer des micro-organismes, mais pas nécessairement les spores. Ils sont généralement appliqués sur des surfaces ou objets inanimés.

**Désinfection** : Destruction, par des moyens physiques ou chimiques, de germes mais pas nécessairement de leurs spores.

**Exposition** : situation dans laquelle une personne est soumise à un ou des agents chimiques ou biologiques, ou à un phénomène physique (bruit, rayonnements, poussières, etc.) pouvant entraîner un dommage à plus ou moins long terme.

**Installation vétérinaire** : établissement vétérinaire où les agents biologiques sont manipulés dans le cadre de la recherche, du développement, de la production ou de contrôle, y compris son laboratoire. Généralement, au niveau national, ce sont les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les établissements réalisant des essais cliniques vétérinaires.

**Matière biologique** se réfère aux microorganismes, aux protéines ou aux acides nucléiques, ou à toute autre matière pouvant contenir ces trois éléments (p. ex. les tissus), qu'ils soient ou non infectieux ou toxiques.

**Matière infectieuse** désigne des cultures pures ou des isolats d'agents pathogènes dans leur ensemble, ainsi que toute matière qui pourrait contenir un agent pathogène (p. ex. échantillon de tissu infecté) ou une partie d'un tel agent qui retient sa pathogénicité. Une toxine microbienne isolée de son organisme parental ou produite par synthèse n'est pas intrinsèquement infectieuse ; par conséquent, le terme « matière infectieuse » ne comprend pas les toxines.

**Mycètes** (champignons) : sont des microorganismes eucaryotes qui se distinguent facilement des bactéries et d'autres procaryotes par leur grande taille et la présence d'organites, notamment un noyau, des vacuoles et des mitochondries, certaines espèces fongiques peuvent produire et libérer des mycotoxines. La majorité des espèces de mycètes sont des agents pathogènes opportunistes qui, en général, ne causent une maladie que chez les individus immunodéprimés. Voici des exemples de mycètes pathogènes : *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*; *Blastomyces dermatitidis* et *Histoplasma capsulatum*

**Risque** : combinaison de la probabilité et de la (des) conséquence(s) de la survenue d'un événement dangereux spécifié.

**Risque biologique** : il est lié à la présence d'agents biologiques pathogènes en milieu de travail.

**Situation dangereuse** : situation dans laquelle une personne est exposée à un ou plusieurs phénomènes pouvant entraîner un dommage.

**Stérilisation** : Processus par lequel on tue ou élimine les micro-organismes et les spores de toute nature.

**Toxines microbiennes** : sont des substances toxiques qui consistent en un produit naturel de l'activité métabolique de certains microorganismes (p. ex. bactéries, mycètes). Les toxines ne sont ni répliquatives ni transmissibles de façon interhumaine. Lorsqu'on manipule des toxines, les voies de transmission les plus probables sont l'inoculation accidentelle ou l'exposition des muqueuses aux toxines aérosolisées. Il existe deux types de toxines bactériennes : les exotoxines et les endotoxines. Les endotoxines sont relativement thermostables et généralement moins toxiques que les exotoxines. La toxine tétanique, produite par la bactérie Gram positif *Clostridium tetani*, et la toxine du choléra, produite par la bactérie Gram négatif *Vibrio cholerae* sont des exemples d'exotoxines. Les exotoxines comprennent l'entérotoxine B staphylococcique produite par *Staphylococcus aureus*, les entérotoxines thermostables produites par *Escherichia coli* entérotoxino-gène (ECET) et le céréulide produit par *Bacillus cereus*.

**Virus** : sont les plus petits organismes capables de réplication, Les virus n'ont pas de métabolisme : ils utilisent l'appareil de biosynthèse de l'hôte pour procéder à leur réplication. Le virus de la grippe, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'herpès, le virus rabique et le virus Ebola sont des exemples de virus pathogènes.

**Zoonose** désigne les maladies pouvant être transmises entre des animaux et des humains causées par des agents pathogènes zoonotiques ; il englobe les anthroozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zooanthroponoses, aussi nommées « zoonoses inversées » (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux).

Les cas consignés de zoonoses chez l'humain sont attribuables à des bactéries (p. ex. *Salmonella* spp., à l'origine de la salmonellose; *Yersinia pestis*, à l'origine de la peste), à des virus (p. ex. le virus rabique, à l'origine de la rage), à des parasites (p. ex. *Toxoplasma gondii*, à l'origine de la toxoplasmose) et à des prions (p. ex. l'agent de l'encéphalopathie spongiforme transmissible [EST], à l'origine de la vMCJ).

## I- EVALUATION DES RISQUES

Le terme « **risque** » est une fonction de l'éventualité qu'un événement indésirable survienne et les conséquences de cet événement. Pour assurer la sécurité de la communauté, il est primordial de réduire les risques par divers moyens tels que des mesures administratives, des mesures d'ingénierie, des pratiques et des procédures. Des évaluations des risques sont effectuées à l'égard d'un grand nombre d'éléments du programme de biosécurité, notamment la sécurité du personnel, de la communauté et de l'environnement, les exigences en matière de biosûreté, les besoins en matière de formation et la conformité réglementaire.

La **biosécurité** dans les installations vétérinaires et leurs laboratoires décrit les principes et pratiques visant à prévenir la dissémination involontaire ou l'exposition accidentelle à des toxines ou des agents biologiques. La **biosûreté** décrit le contrôle physique de toxines ou d'agents biologiques à l'intérieur de ces installations en vue de prévenir leur perte, leur vol, leur utilisation abusive, un accès non autorisé ou une dissémination intentionnelle non autorisée.

**Le chapitre 1.1.1 du Manuel terrestre de l'OIE : Gestion des laboratoires de diagnostic vétérinaire**, décrit les règles de la bonne gouvernance et de la bonne gestion d'un laboratoire de diagnostic vétérinaire garantissant la sûreté de l'agent biologique manipulé et la sécurité biologique du personnel et de l'environnement.

Pour ce qui concerne la manipulation des agents biologiques dans les installations de production et de recherche, les dispositions et les règles de production, de recherche et de contrôle sont décrites au niveau du **chapitre 1.1.8. du Manuel terrestre de l'OIE : Principes de production des vaccins vétérinaires**, et **chapitre 2.3.3. : Exigences minimales pour l'organisation et la gestion d'une installation de production de vaccins**, et au niveau de la ligne directrice **VICH GL9 (Bonnes Pratiques Cliniques)** pour les essais cliniques et **le référentiel de l'Organisation de Coopération du Développement Economique (OCDE) sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire** pour les essais précliniques.

Les appréciations des risques servent à identifier les mesures concrètes de biosécurité et de biosûreté nécessaires pour contenir et travailler en toute sécurité avec des toxines et des agents biologiques spécifiques dans un laboratoire, une animalerie ou une installation de production. Cette appréciation repose sur l'identification et la classification des agents pathogènes manipulés en se basant sur son installation particulière, son infrastructure et l'environnement dans lequel la toxine ou l'agent biologique sera manipulé (**voir chapitre 1.1.4. Biosécurité et biosûreté du Manuel terrestre de l'OIE : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries**).

D'une façon globale, les agents pathogènes manipulés au sein des établissements vétérinaires, conformément à l'enquête de biosécurité réalisée auprès des installations vétérinaires, sont soit :

- des souches de référence et de contrôle qualité ;
- des souches utilisées dans la recherche et le développement ;
- des souches utilisées en grande quantité pour la production ;
- des échantillons de diagnostic.

Les échantillons doivent être prélevés en appliquant des mesures de sécurité biologique et de confinement appropriées afin de prévenir toute contamination de l'environnement, des préposés aux animaux et du personnel effectuant les prélèvements ainsi que toute contamination croisée des échantillons eux-mêmes. Les exigences relatives aux modalités de prélèvement, de réception et de la gestion de ces prélèvements en interne sont décrites au niveau du **chapitre 1.1.2. du Manuel terrestre de l'OIE : prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic.**

Le matériel biologique doit être emballé de façon à contrôler rigoureusement les fuites, puis étiqueté en respectant scrupuleusement les réglementations en vigueur concernant le transport, comme énoncé au chapitre **1.1.3. du Manuel terrestre de l'OIE : transport du matériel biologique.**

Un soin particulier doit être apporté à la collecte, au confinement et au stockage des échantillons, ce qui inclut les mesures de sécurité biologique qui doivent être en place afin de prévenir toute contamination de l'environnement ou toute exposition d'autres animaux ou de l'homme à des matières potentiellement infectieuses (**voir Chapitre 1.1.4. Biosécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries**).

## 1. Classification des micro-organismes par groupe de risque

Il existe une grande diversité de microorganismes, pathogènes ou non. L'établissement de groupes de risques applicables aux différents agents microbiens constitue l'un des outils les plus importants pour l'évaluation du risque microbiologique. Cette classification prend en compte plusieurs paramètres, notamment :

- La pathogénicité ;
- Le mode de transmission et la gamme d'hôtes qui peuvent dépendre de l'état immunitaire de la population locale, de la densité et de la mobilité des hôtes, de la présence de vecteurs et du niveau d'hygiène de l'environnement ;
- La possibilité de prendre localement des mesures préventives efficaces, lesquelles peuvent comprendre une prophylaxie par vaccination ou administration d'immuns sérums (immunisation passive), des mesures sanitaires concernant par exemple l'hygiène des aliments et de l'eau, l'élimination des réservoirs animaux ou des arthropodes vecteurs ;
- La possibilité de disposer localement d'un traitement efficace, immunisation passive, vaccination post-exposition, utilisation d'anti-infectieux et d'agents chimiothérapeutiques ou antiviraux, sans négliger le risque d'apparition de souches pharmaco résistantes.

Les agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent (**groupes de risque de l'OIE 1, 2, 3 et 4**). Cette classification par groupe de risque n'est applicable qu'aux travaux de laboratoire :

**Groupe de risque 1** (*risque faible ou nul pour les individus ou la collectivité*) Micro-organisme qui, selon toute probabilité, ne peut causer de maladie humaine ou animale.

**Groupe de risque 2** (*risque modéré pour les individus, faible pour la collectivité*) Germe pathogène capable de provoquer une maladie humaine ou animale mais qui ne présente vraisemblablement pas un sérieux danger pour le personnel de laboratoire, la collectivité, le bétail ou l'environnement. Une exposition en laboratoire est susceptible d'entraîner une infection grave, mais qui peut être traitée ou prévenue efficacement ; par ailleurs le risque de propagation de l'infection est limité.

**Groupe de risque 3** (*risque important pour les individus, faible pour la collectivité*) Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale, mais qui ne se transmet généralement pas d'un individu à l'autre. Il existe un traitement et des mesures préventives efficaces.

**Groupe de risque 4** (*risque important pour les individus comme pour la collectivité*) Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale et peut se transmettre facilement d'un individu à l'autre, soit directement, soit indirectement. Il n'existe généralement ni traitement, ni mesures préventives efficaces.

**Tableau 1** : Classification des microorganismes par groupe de risque

Groupe	Pathogénicité chez l'homme	Danger pour le travailleur	Propagation dans la collectivité	Existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace
1	Non	-	-	-
2	Oui	Oui	Peu probable	Oui
3	Oui	Oui	Possible	Oui
4	Oui	Oui	Risque élevé	Non

## 2. Processus d'évaluation du risque

Les activités des installations vétérinaires mettant en œuvre des micro-organismes pathogènes ou des toxines présentant des risques de dommage potentiellement importants pour l'homme et son environnement. La sécurité biologique repose essentiellement sur une évaluation du risque. Plusieurs outils peuvent être utilisés dans le cadre de cette évaluation, mais le facteur le plus important reste le jugement professionnel. L'évaluation du risque doit être confiée à ceux qui connaissent au mieux les facteurs à analyser, notamment :

- Les caractéristiques des micro-organismes sur lesquels on se propose de travailler ;
- L'appareillage et les modes opératoires à mettre en œuvre ;
- Les modèles animaux qui pourraient être utilisés ;
- Les systèmes de confinement et les installations disponibles.

L'évaluation du risque nécessite la prise en compte des aspects relatifs à la biosûreté et à la biosécurité dont les principaux sont présentés dans le tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2** : Aspects à prendre en compte au cours de l'évaluation du risque

<b>Biosûreté</b>	<b>Biosécurité</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures de transport</li> <li>• La désinfection et la décontamination</li> <li>• Les équipements, la maintenance, l'étalonnage et la certification</li> <li>• Les exigences des infrastructures (bâtiments, installations)</li> <li>• La gestion des incidents ou accidents</li> <li>• Les plans d'urgence et de contingence</li> <li>• Les soins de santé</li> <li>• Le contrôle d'accès et la surveillance du personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nature des agents biologiques manipulés</li> <li>• Inventaire et informations sur les agents pathogènes et les toxines</li> <li>• La sécurité générale</li> <li>• Les ressources humaines et la compétence</li> <li>• Les bonnes techniques microbiologiques</li> <li>• Vêtements et Equipement de Protection Individuelle (EPI)</li> </ul>

Le responsable de l'installation ou le chercheur principal doit collaborer étroitement avec le comité de sécurité de l'institution et le personnel chargé de la sécurité biologique pour que les équipements et les installations requis par les travaux envisagés soient mis à la disposition de l'installation. Une fois le risque évalué, il est nécessaire de procéder périodiquement à un réexamen systématique de la situation et réévaluer si nécessaire en tenant compte des données nouvelles.

Connaître le groupe de risque auquel appartient un agent pathogène donné ne suffit pas pour évaluer le risque effectif. D'autres éléments d'appréciation doivent être pris en compte, à savoir :

- La pathogénicité du germe et la dose infectieuse ;
- L'issue possible d'une exposition au germe ;
- Le mode de contamination naturel ;
- Les autres voies ou modes de contamination résultant de manipulations en laboratoire (voie parentérale, particules aéroportées, voie digestive) ;
- La stabilité du germe dans l'environnement ;
- La concentration du germe et le volume de matériel biologique concentré à manipuler ;
- La présence d'un hôte approprié (humain ou animal) ;
- Les informations tirées de l'expérimentation animale, des rapports à propos d'infections contractées en laboratoire ou des rapports médicaux ;
- Le type d'opérations envisagées (traitement par les ultra-sons, production d'aérosols, centrifugation, etc.) ;
- Toute manipulation génétique du micro-organisme susceptible d'étendre sa gamme d'hôtes ou de modifier sa virulence ou sa sensibilité aux traitements reconnus comme efficaces ;
- La possibilité d'intervenir localement à titre prophylactique ou curatif.

Les informations issues de l'évaluation du risque permettent de déterminer le niveau de sécurité requis pour les travaux envisagés, de choisir les équipements de protection individuelle et d'établir les modes opératoires normalisés intégrant des mesures complémentaires en vue d'assurer un maximum de sécurité pendant les travaux.

### **3. Echantillons pour lesquels les informations sont limitées**

Si l'on ne dispose pas de données suffisantes pour apprécier correctement le risque (échantillons cliniques ou épidémiologique prélevés sur le terrain), il est plus prudent de les manipuler avec précaution :

- Les précautions habituelles doivent toujours être prises et des dispositifs mécaniques de protection (gants, blouses, lunettes) utilisés lors du prélèvement d'échantillons sur des animaux malades ;
- Les pratiques et modes opératoires prévus pour le niveau de sécurité biologique 2 au minimum doivent être appliqués pour la manipulation des échantillons ;
- Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément à la réglementation nationale ou internationale.

Certaines données peuvent apporter un complément d'information utile à l'évaluation du risque que représente la manipulation de ces échantillons, à savoir :

- Les données épidémiologiques (statistiques de morbidité et de mortalité, mode de transmission présumé, autres données fournies par l'étude de la flambée épidémique) ;
- Données relatives à l'origine géographique de l'échantillon.

## **II- NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT**

### **A. NIVEAUX DE CONFINEMENT**

Le niveau de confinement détermine les pratiques de confinement physique et les pratiques opérationnelles minimales qu'une zone de confinement (c.-à-d. un espace physique déterminé qui satisfait aux exigences liées à un niveau de confinement donné) exige pour la manipulation sécuritaire de matières infectieuses ou de toxines. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau d'un laboratoire de base pour le travail avec des matières biologiques (niveau de confinement 1 [NC1]) aux installations hautement sophistiquées pour les travaux avec les agents pathogènes du plus haut risque (niveau de confinement 4 [NC4]). Les différents niveaux de confinement et les types d'aires de travail qu'on peut trouver à l'intérieur d'une zone de confinement sont décrit comme suit :

#### **1/ Niveau de confinement 1 (NC1) :**

Le travail comportant des matières biologiques du groupe de risque 1 (GR1) peut être réalisé en toute sécurité dans des espaces de travail en laboratoire, des aires de production à grande échelle ou des espaces de travail avec des animaux de base, tous des endroits communément nommés NC1. Les NC1 possèdent certaines caractéristiques qui servent de fondement à la biosécurité et sur lesquelles sont basées les exigences des zones de niveau de confinement supérieur. La biosécurité est principalement assurée grâce aux bonnes pratiques microbiologiques et aux éléments de base du confinement physique, tels que des lavabos destinés au lavage des mains, lesquels protègent le personnel et l'environnement des matières biologiques manipulées.

En raison du faible risque à la santé publique et la population animale posé par les matières biologiques du GR1, il n'y a pas d'exigences physiques ou opérationnelles qui s'appliquent au NC1.

#### **2/ Niveau de confinement 2 (NC2) :**

Le NC2 est fondé sur les caractéristiques fondamentales des laboratoires de base établies pour le NC1. Dans les installations de NC2, la biosécurité et la biosûreté sont assurées grâce à des pratiques opérationnelles et à un sous-ensemble de base d'exigences en matière de confinement physique dont la rigueur est proportionnelle aux risques associés aux agents pathogènes et aux toxines manipulés dans l'installation. Les pratiques opérationnelles pour le NC2 réfèrent aux mesures administratives (p. ex. gestion du programme de biosécurité, formation) ainsi qu'aux procédures (p. ex. pratiques de travail, utilisation d'équipement de protection individuelle [EPI], décontamination) qui réduisent les risques associés aux activités menées dans la zone. Les caractéristiques liées au confinement physique comprennent la conception de l'installation (p. ex. emplacement du laboratoire, revêtement des surfaces, contrôle de l'accès) et l'offre d'équipement de biosécurité, comme les dispositifs de confinement primaire (p. ex. les enceintes de sécurité biologique [ESB]), utilisé pour certaines activités.

#### **3/ Niveau de confinement 3 (NC3) :**

Dans les installations de NC3, la biosécurité et la biosûreté sont assurées grâce à des exigences complètes portant sur les pratiques opérationnelles et le confinement

physique. Le NC3 exige des normes liées à la conception de l'installation et des mesures d'ingénierie rigoureuses (p. ex. courant d'air vers l'intérieur, filtres à haute efficacité pour les particules de l'air [HEPA] pour traiter l'air évacué), ainsi que de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, centrifugeuses à rotors étanches) afin de réduire le plus possible la libération de matière infectieuse dans les pièces avoisinantes à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement et dans l'environnement. Des mesures d'ingénierie supplémentaires, telles que l'emploi de systèmes de décontamination des effluents, sont nécessaires dans certaines situations (p. ex. la manipulation d'agents zoopathogènes non indigènes du groupe de risque 3 [GR3]) pour contenir les risques associés à la libération d'agents pathogènes dans l'environnement. Au NC3, les exigences liées aux pratiques opérationnelles s'appuient sur celles du NC2, en plus de tenir compte des risques accrus associés aux agents pathogènes et aux activités de laboratoire comportant des agents pathogènes du GR3.

#### **4/ Niveau de confinement 4 (NC4) :**

Le NC4 est le niveau de confinement le plus élevé. Les installations de NC4 demandent une conception d'installation très complexe qui est un espace autonome à l'intérieur de l'édifice, ou un édifice séparé si nécessaire. Il comprend des mesures d'ingénierie améliorées (p. ex. filtres HEPA pour traiter l'évacuation et l'arrivée d'air) et l'utilisation de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, systèmes de décontamination des effluents) et de dispositifs de biosécurité redondants (p. ex. système de filtration HEPA à deux étapes pour traiter l'air évacué). Le NC4 requiert des pratiques opérationnelles de niveau maximal (p. ex. utilisation d'EPI, pratiques de travail, surveillance médicale), qui se fondent sur celles exigées au NC3 et les dépassent. Les zones de NC4 exigent l'utilisation de combinaisons à pression positive pour le personnel ou, sinon, l'utilisation d'ESB de catégorie III à l'intérieur d'un espace de travail en laboratoire qui satisfait aux exigences du NC4.

## **B. ZONES DE CONFINEMENT**

Une zone de confinement est un espace physique qui satisfait aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. un laboratoire), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs espaces de travail en laboratoire de NC2 non adjacents, mais verrouillables) ou il peut s'agir d'une série de salles adjacentes de même niveau de confinement (p. ex. salles de NC3 comprenant des espaces réservés au travail en laboratoire ainsi que des salles animalières ou des box séparés). Les zones réservées au soutien, notamment les sas (y compris les douches et les vestiaires « propres » et « sales », le cas échéant), font partie de la zone de confinement, et ce, même si le vestiaire « propre » est situé à l'extérieur de la barrière de confinement. Une zone de confinement peut se définir comme une seule ou plusieurs aires de travail de différents types (c.-à-d. espaces de travail en laboratoire, aires de production à grande échelle, espaces de travail avec des animaux), à condition qu'elles soient toutes du même niveau de confinement.

#### **1/ Espace de travail en laboratoire :**

Un espace de travail en laboratoire est conçu et équipé pour y mener des activités *in vitro* comportant des matières infectieuses ou des toxines, notamment la recherche scientifique, les activités commerciales ainsi que les activités de diagnostic et d'enseignement. Seuls les échantillons de matières infectieuses ou de toxines d'un

volume considérés comme étant à « l'échelle laboratoire » sont utilisés pour les activités *in vitro* (c.-à-d. généralement **moins de 10 litres**).

## **2/ Aire de production à grande échelle :**

Une aire de production à grande échelle est conçue spécialement pour la production (c.-à-d. la fabrication) de volumes importants de matières infectieuses ou de toxines pour le commerce, la recherche scientifique ou l'enseignement. Les activités comportant des toxines ou la culture *in vitro* d'agents pathogènes à un **volume égal ou supérieur à 10 litres**, par exemple les activités menées dans les installations de production de vaccins, sont considérées comme du travail à grande échelle.

## **3/ Espace de travail avec des animaux**

Un espace de travail avec des animaux est conçu spécifiquement pour mener des activités *in vivo* comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines (c.-à-d. des activités avec des animaux entiers vivants) à des fins de recherche, d'activités de diagnostic ou d'enseignement et d'activités commerciales. Les espaces de travail avec des animaux comprennent des pièces spécialement conçues pour héberger et manipuler des animaux vivants ; ces espaces peuvent aussi comprendre des zones désignées pour la manipulation et l'entreposage de carcasses animales, comme les salles de nécropsie. Les zones de confinement d'animaux sont des zones de confinement qui englobent plusieurs espaces de travail avec des animaux (c.-à-d. une zone de confinement qui comporte au moins une salle animalière ou au moins un box).

On distingue deux zones de confinement d'animaux : Une « zone de confinement de petits animaux » où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire à l'intérieur de salles animalières ; une « zone de confinement de gros animaux » où les animaux sont hébergés dans des box (c.-à-d. que la salle assure elle-même le confinement primaire).

# **III- MESURES DE BIOSECURITE ET DE BIOSURETE**

## **A- BIOSECURITE**

Les mesures de biosécurité englobent la conception appropriée des installations, la disponibilité et l'utilisation appropriée de l'EPI, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail sécuritaires. Tous les dangers doivent être identifiés et une évaluation des risques effectuée régulièrement.

Les établissements vétérinaires sont invités à consulter et à respecter le cadre réglementaire national en lien avec les risques biologiques pour les employés (Décret n° 2-12-431 du 25 novembre 2013 fixant les conditions d'utilisation des substances ou préparations susceptibles de porter atteinte à la santé des salariés ou de compromettre leur sécurité (en application de la loi 65-99 relative au code de travail) disponible au niveau du lien suivant <https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/SERIAL/96187/113607/F-122978173/MAR-96187.pdf>), le « Guide sur les risques professionnels » élaboré par le Ministère du travail (<https://miepeec.gov.ma/wp-content/uploads/2019/07/MTIP-travail-documentations-publications-guide-sur-les-risques-professionnels.pdf>), ainsi que la

## 1. Conception des installations

La sécurité dans la conception des installations doit être prise en compte lors de la planification initiale et de la mise en place de l'installation vétérinaire et des évaluations continues sont nécessaires pour garantir que le travail effectué est adapté. Sans être exhaustif les éléments à prendre en compte sont les suivants :

- L'emplacement et l'agencement de l'installation vétérinaire ;
- Les exigences de circulation d'air et de ventilation ;
- Les matériaux des surfaces de travail, en fonction du type de travail et de la désinfection considérée ;
- Le mobilier en matériau approprié et design ergonomique ;
- Les installations sanitaires et de lavage des mains.

## 2. Mesures de sécurité au laboratoire

Tout le personnel doit adopter les pratiques de sécurité suivantes :

- Adopter de bonnes techniques microbiologiques.
- Maintenir l'hygiène personnelle.
- Précautions appropriées lors de manipulations microbiologiques, en particulier lors de la mise en œuvre de procédures générant des aérosols.
- Stockage correct des échantillons et des isolats de micro-organismes avec le niveau correspondant de contrôle d'accès et de maintenance des stocks.
- Décontamination adéquate et élimination appropriée des matières et déchets infectieux.

### 2.1. Laboratoire de base (Niveaux de Sécurité 1 et 2)

Les principes les plus importants à appliquer sont indiqués ci-dessous :

#### 2.1.1 Accès

- i. Le pictogramme international de danger biologique doit être apposé sur les portes des salles où des micro-organismes appartenant au groupe de risque 2 ou aux groupes supérieurs sont manipulés.
- ii. Aucune personne étrangère au service y compris les enfants ne doit être autorisée à accéder dans les zones de travail du laboratoire.
- iii. Les portes du laboratoire doivent rester fermées.
- iv. Tout accès à l'animalerie doit être subordonné à une autorisation spéciale.
- v. La présence dans le laboratoire d'animaux qui ne servent pas aux expérimentations doit être interdite.

#### 2.1.2. Protection individuelle

Les Equipements de Protection Individuelle (EPI) et les équipements de sécurité constituent une barrière pour minimiser les risques d'exposition aux aérosols, aux éclaboussures et à l'inoculation accidentelle. Les équipements de sécurité choisis devraient être basés sur la nature du travail effectué. Les EPI comprennent notamment les vêtements de protection, les gants, les lunettes de protection. Ils doivent être utilisés, entretenus, désinfectés et stockés correctement. Les inventaires et les registres de maintenance de ces équipements doivent être conservés.

- i. Le port de combinaisons, blouses, sarraus ou uniformes est obligatoire pour le travail au laboratoire.

- ii. Le port de gants appropriés est obligatoire chaque fois qu'un geste comporte un risque de contact direct avec du sang ou autres liquides biologiques, du matériel potentiellement infectieux ou des animaux infectés. Après usage, on devra se déganter aseptiquement et se laver les mains.
- iii. Le personnel doit se laver les mains après avoir manipulé du matériel infectieux ou des animaux et avant de quitter le laboratoire.
- iv. Le port de lunettes de sécurité, d'un écran facial (visière) ou d'un autre dispositif de protection est obligatoire quand il est nécessaire d'assurer la protection des yeux ou du visage contre les projections de liquides ou l'impact d'objets ou le rayonnement ultraviolet.
- v. Le port des vêtements protecteurs (combinaisons, blouses, sarraus ou uniformes) est interdit hors du laboratoire, par exemple à la cantine, à la cafétéria, dans les bureaux, la bibliothèque, la salle du personnel ou les toilettes.
- vi. Porter des chaussures à bout ouvert (babouches, samaras, "pieds-nus", etc.) dans le laboratoire est interdit.
- vii. Manger, boire, fumer, se maquiller ou manipuler des lentilles de contact dans les zones de travail du laboratoire est interdit.
- viii. Entreposer des aliments ou des boissons en quelque point que ce soit est interdit dans des zones de travail du laboratoire.
- ix. Tous les EPI doivent être enlevés en cas de contamination ou lorsque leur utilisation n'est plus nécessaire, avec une décontamination appropriée avant d'être réutilisés ou éliminés.
- x. Les vêtements de protection qui ont été portés au laboratoire ne doivent pas être rangés dans les mêmes vestiaires ou armoires que les vêtements de ville.

### **2.1.3. Modes opératoires**

- i. Le pipetage à la bouche est strictement interdit.
- ii. Aucun objet ou matériel ne doit être porté à la bouche ; les étiquettes ne doivent pas être humectées avec la langue.
- iii. Toutes les techniques mises en œuvre doivent réduire au minimum la formation d'aérosols et de gouttelettes.
- iv. L'utilisation d'aiguilles et de seringues hypodermiques doit être limitée. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les dispositifs de pipetage ou servir à une autre fin que les injections par voie parentérale ou le prélèvement de liquides biologiques sur les animaux de laboratoire.
- v. En cas d'accident d'exposition aux liquides ou matériels infectieux, le responsable du laboratoire doit toujours être immédiatement avisé. Les accidents et incidents survenus doivent être consignés et le rapport archivé.
- vi. Il est nécessaire d'établir par écrit une procédure de nettoyage des produits de toute nature qui viendraient à être répandus.
- vii. Les liquides contaminés doivent être décontaminés (par voie physique ou chimique) avant d'être jetés dans le réseau d'égouts séparatif. Selon le résultat de l'évaluation du risque que représentent le ou les agents manipulés, il pourra être nécessaire de disposer d'un système de traitement des effluents.
- viii. Si des documents doivent sortir du laboratoire, ils devront avoir été protégés de toute contamination.

### **2.1.4. Zones de travail du laboratoire**

- i. Le laboratoire doit être tenu propre, en ordre et exempt de tout produit ou objet non nécessaire aux travaux.

- ii. Les surfaces de travail doivent être décontaminées au début et à la fin du travail. Ces surfaces doivent aussi être décontaminées si elles ont été souillées par des produits potentiellement dangereux pendant le travail.
- iii. Tout matériel, échantillon et culture contaminés doivent être décontaminés avant d'être éliminés ou nettoyés pour être réutilisés.
- iv. L'emballage et le transport des échantillons sont soumis à la réglementation nationale ou internationale en vigueur.
- v. Si les fenêtres peuvent être ouvertes, elles doivent être munies de grillages pour empêcher la pénétration des arthropodes.

#### **2.1.5. Gestion de la biosécurité**

- i. Le responsable du laboratoire veille à l'élaboration et à l'adoption d'un plan de gestion de la sécurité biologique ainsi qu'un manuel de procédures de biosécurité.
- ii. Le responsable du laboratoire doit veiller à ce que le personnel reçoive une formation régulière en matière de sécurité au laboratoire.
- iii. Le personnel doit être averti des risques particuliers liés aux activités du laboratoire et est tenu de lire le manuel de procédures de biosécurité. Il doit également suivre les instructions et protocoles normalisés.  
Le responsable du laboratoire devra s'assurer de la bonne compréhension et de l'application de ce manuel. Le laboratoire doit disposer d'un exemplaire dudit manuel.
- iv. Il doit exister un programme de lutte contre les arthropodes et les rongeurs.
- v. Si nécessaire, tout le personnel doit être examiné et suivi par un médecin, et un dossier médical doit être ouvert pour chacun.

#### **2.1.6. Conception et aménagement du laboratoire**

La conception d'un laboratoire et la définition des tâches qui lui sont assignées doivent tenir compte des situations connues pouvant engendrer des problèmes, notamment :

- i. La formation d'aérosols.
- ii. Le travail sur des volumes importants ou des concentrations élevées de micro-organismes
- iii. Un personnel ou des appareils trop nombreux au regard de la place disponible.
- iv. L'infestation par des rongeurs ou des arthropodes.
- v. L'entrée ou l'accès au laboratoire.
- vi. L'ordonnancement des tâches : utilisation d'échantillons et de réactifs particuliers.

Dans sa conception, le laboratoire doit répondre aux exigences ci-après.

- i. Le laboratoire doit être suffisamment spacieux pour qu'on puisse travailler en toute sécurité et procéder facilement au nettoyage et à la maintenance.
- ii. Les murs, les plafonds et les sols doivent être lisses, faciles à nettoyer, imperméables aux liquides et résistants aux produits chimiques et aux désinfectants normalement utilisés dans le laboratoire. Les revêtements du sol doivent être antidérapants.
- iii. Les surfaces de travail doivent être imperméables à l'eau, résistantes aux désinfectants, aux acides, aux bases et aux solvants organiques et pouvoir supporter une chaleur modérée.
- iv. L'éclairage doit être suffisant pour tous types de travaux. Veiller à éviter les reflets gênants et les lumières éblouissantes.
- v. Le mobilier de laboratoire doit être solide. Veiller à ce que les espaces libres, entre et sous les surfaces de travail, les enceintes et les divers appareils soient accessibles au nettoyage.
- vi. Les espaces de rangement doivent pouvoir recevoir le matériel courant, de manière à éviter l'encombrement des paillasses et des zones de passage. Prévoir également des

espaces pour le stockage de longue durée, qui devront être commodément situés, hors des zones de travail.

vii. Prévoir la place et les moyens matériels permettant de manipuler et d'entreposer sans danger les solvants, les substances radioactives ainsi que les gaz comprimés et liquéfiés.

viii. Les vestiaires pour les vêtements de ville et les objets personnels doivent se trouver en dehors des zones de travail.

ix. Les zones prévues pour se restaurer, boire ou se reposer doivent également se trouver en dehors des zones de travail.

x. Installer des lavabos, si possible avec l'eau courante, dans chaque salle du laboratoire, de préférence près de la porte.

xi. Les portes doivent être munies de panneaux transparents, avoir une résistance au feu convenable et comporter de préférence un système de fermeture automatique.

xii. Au niveau de sécurité biologique 2, il doit y avoir un autoclave ou autre moyen de décontamination à distance suffisamment proche du laboratoire.

xiii. Les systèmes de sécurité doivent couvrir les risques d'incendie, les accidents d'origine électrique et comporter une douche de sécurité ainsi qu'un rince-yeux.

xiv. Prévoir des zones ou des salles de premiers soins, convenablement équipées et facilement accessibles.

xv. Dans le plan de toute nouvelle installation, il faudra prévoir un système de ventilation mécanique assurant un flux d'air dirigé vers l'intérieur sans recyclage. A défaut, les fenêtres doivent pouvoir s'ouvrir et être munies d'un grillage anti-arthropodes.

xvi. Il est indispensable que l'alimentation en eau soit fiable et de bonne qualité. Il ne doit y avoir aucune interconnexion entre les branchements destinés au travail du laboratoire et le réseau d'eau potable. Le réseau public d'adduction doit être protégé par un dispositif anti-retour.

xvii. L'alimentation électrique doit être fiable et de puissance suffisante ; il faut prévoir un éclairage de secours permettant de sortir en cas de nécessité. Le laboratoire doit disposer d'un groupe électrogène ou toute autre source d'énergie alternative pour l'alimentation des équipements indispensables.

xviii. L'alimentation en gaz doit être fiable et suffisante. Il est impératif d'assurer le bon entretien de cette installation.

xix. Il arrive que les laboratoires et les animaleries soient la cible de vandales. L'installation de systèmes de protection physique et de sécurité anti-incendie doit être envisagée. Il est indispensable de renforcer les portes, d'équiper les fenêtres de grillages et de limiter le nombre de clés. Le cas échéant, étudier et mettre en place toute autre mesure susceptible d'améliorer la sécurité.

### **2.1.7. Appareils et équipements de laboratoire**

Le responsable du laboratoire doit s'assurer que les appareils et équipements sont adéquats, entretenus/qualifiés/calibrés et correctement utilisés. Ces derniers doivent être choisis en fonction d'un certain nombre de principes généraux tels que :

i. Être conçus pour empêcher ou limiter les contacts entre l'opérateur et le matériel infectieux.

ii. Être faits de matériaux imperméables aux liquides, résistants à la corrosion et conformes aux normes de solidité.

iii. Être dépourvus d'aspérités, de bords tranchants et d'éléments mobiles non protégés

iv. Être conçus, réalisés et installés de façon à être faciles à utiliser, à réviser, à nettoyer, à décontaminer et à soumettre aux essais de conformité. Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser de la verrerie et autres matériaux fragiles.

Des spécifications détaillées portant sur la fabrication et le fonctionnement sont nécessaires pour que les appareils soient conformes aux normes de sécurité.

### **2.1.8. Appareils et instruments essentiels de sécurité biologique**

- i. Dispositifs de pipetage pour remplacer le pipetage à la bouche ;
- ii. Enceintes de sécurité biologique, à utiliser systématiquement dans les situations suivantes :
  - Manipulation de matériel infectieux.
  - Existence d'un risque accru d'infection aéroportée.
  - Techniques comportant un risque élevé de formation d'aérosols : par exemple, centrifugation, broyage, mélange, agitation ou mixage énergiques, désagrégation par ultra-sons, ouverture de récipients contenant du matériel infectieux lorsque la pression intérieure peut être différente de la pression ambiante, inoculation intra nasale d'animaux et récolte de tissus infectés sur des animaux ou des œufs.
- iii. Anses de transfert jetables en matière plastique ou incinérateurs électriques pour anses de transfert placés dans une enceinte de sécurité biologique en vue de réduire la formation d'aérosols.
- iv. Tubes et flacons à bouchon vissé.
- v. Autoclaves ou autres dispositifs appropriés, pour décontaminer le matériel infectieux.
- vi. Pipettes Pasteur jetables, en plastique si possible, plutôt qu'en verre.

Vérifier, par des essais appropriés, que les divers équipements ou appareils tels qu'autoclaves ou enceintes de sécurité biologique sont conformes aux spécifications, conformément aux instructions du fabricant.

### **2.1.9. Surveillance médico-sanitaire dans des laboratoires de niveaux de sécurité biologique 1 et 2**

Il incombe à l'employeur, par l'entremise du responsable de l'installation, de veiller à ce que la santé du personnel soit surveillée de façon satisfaisante. Cette surveillance a pour objectif de dépister les maladies d'origine professionnelle (notamment celles listées au niveau de l'arrêté du ministre du travail et des affaires sociales N° 100-68 du 20 mai 1967 pris pour l'exécution du dahir du 26 jourmada I 1362 (31 mai 1943) étendant aux maladies professionnels les dispositions de la législation sur la réparation des accidents du travail). Pour y parvenir, il faut mettre en place un programme de santé et de sécurité qui a pour finalité :

- i. Assurer l'immunisation passive (vaccination) du personnel lorsqu'il y a lieu ;
- ii. Faciliter le dépistage précoce des infections contractées au laboratoire ;
- iii. Ne pas confier de manipulations à haut risque aux personnes particulièrement vulnérables (par ex. les femmes enceintes ou les sujets immunodéprimés) ;
- iv. Prendre des mesures de protection adéquates et veiller à l'efficacité des dispositifs de protection.

#### ***Mesures spécifiques pour le personnel qui manipule des microorganismes au sein du laboratoire de niveau de sécurité biologique 1 :***

Tous les candidats à un poste dans un laboratoire doivent passer une visite médicale d'embauche pour rechercher les antécédents médicaux.

- ii. Toute pathologie ou accident de laboratoire doit être signalé sans délai.
- iii. Tous les membres du personnel doivent mesurer combien il est important de maintenir la qualité des techniques microbiologiques.

## **Mesures spécifiques pour le personnel qui manipule des microorganismes au sein du laboratoire de niveau de sécurité biologique 2 :**

- i. Une visite médicale d'embauche s'impose avant l'affectation à un poste dans un laboratoire. Cet examen comportera une anamnèse à la recherche des antécédents médicaux et un bilan médical spécifique de l'aptitude professionnelle sera effectué.
- ii. La direction du laboratoire devra tenir un registre des absences et des maladies du personnel.
- iii. Les femmes en âge de procréer devront être informées du danger que représente, pour l'enfant à naître, l'exposition professionnelle à certains micro-organismes, comme le virus de la rubéole. Les mesures spécifiques à prendre pour assurer la protection du fœtus varient selon la nature du germe auquel la future mère peut être exposée.

Par ailleurs, Le responsable de l'installation (Niveau de Sécurité Biologique 1 et 2) doit s'assurer aussi de la bonne exécution des exigences du décret N° 2-12-431 du 25/11/2013 fixant les conditions d'utilisation des substances ou préparations susceptibles de porter atteinte à la santé des salariés ou de compromettre leur sécurité (en application de la loi 65-99 relative au code de travail).

## **2.2 laboratoires de confinement (Niveau de Sécurité Biologique 3)**

Le laboratoire de confinement – niveau de sécurité biologique 3- est conçu et prévu pour les travaux faisant intervenir des micro-organismes du groupe de risque 3 et des volumes importants ou de fortes concentrations de micro-organismes du groupe de risque 2 dont la manipulation risque davantage de provoquer la diffusion d'aérosols.

Les agents biologiques recommandés pour être manipulés dans les laboratoires de niveau 3 sont entre autres :

### **Les bactéries**

- *Bacillus anthracis* ;
- *Burkholderia pseudomallei* ;
- *Brucella spp.* (sauf *B. ovis*) ;
- *Clostridium botulinum* ;
- *Francisella tularensis* ;
- Complexe *Mycobacterium tuberculosis* ;
- *Yersinia pestis*

### **Les virus**

- *Virus de la dengue* ;
- *Hanta virus* ;
- *Virus grippal de type A* (sous-types H2, H5 et H7...) ;
- *Virus de l'encéphalite japonaise* (vaccination pré-exposition recommandée) ;
- *Virus de la variole de singe* (*Monkey pox*) ;
- *Virus de la rage ou virus apparenté à la rage* (vaccination pré-exposition recommandée) ;
- *Virus de la fièvre de la vallée du Rift* ;
- *Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère* (SRAS) ;
- *Virus du Nil occidental* ;
- *Virus de la fièvre jaune* (vaccination pré-exposition recommandée).

### **Champignons**

- *Blastomyces dermatitidis* ;
- *Coccidioides spp.* ;
- *Histoplasma capsulatum* ;
- *Paracoccidioides brasiliensis*.

### **2.2.1 Principes à appliquer au niveau de l'installation NC3 :**

Le degré de confinement qu'implique le niveau de sécurité 3 exige le renforcement des programmes de travail et de sécurité par rapport à ceux des laboratoires de base – niveaux de sécurité biologique 1 et 2. Les recommandations qui figurent dans la présente section viennent en additif à celles qui concernent les laboratoires de base – niveaux de sécurité biologique 1 et 2, lesquelles doivent donc être appliquées avant les recommandations particulières aux laboratoires de confinement – niveau de sécurité biologique 3.

Les additions et modification les plus importantes concernent :

- La conception et l'aménagement du laboratoire ;
- Le code de bonnes pratiques ;
- La surveillance médico-sanitaire.

Les laboratoires de cette catégorie doivent être agréés et répertoriés par les autorités sanitaires compétentes, nationales ou autres.

Le code de bonnes pratiques, définit pour les laboratoires de base – niveaux de sécurité biologique 1 et 2, s'applique moyennant les modifications suivantes :

i. Le panneau de danger biologique apposé sur la porte du laboratoire doit indiquer le niveau de sécurité biologique et le nom du chef de laboratoire responsable de l'accès aux locaux et préciser en outre les conditions particulières d'entrée dans la zone, vaccination par exemple.

ii. Les vêtements protecteurs à porter obligatoirement au laboratoire, doivent être du type suivant : tabliers, blouses, sarraus, tenues de nettoyage, combinaisons, coiffes et, le cas échéant, couvre-chaussures et chaussures spéciales. Les blouses ordinaires de laboratoire qui boutonnent devant ne conviennent pas, de même que les manches qui ne couvrent pas entièrement les avant-bras. Les vêtements de laboratoire ne doivent pas être portés à l'extérieur et seront décontaminés avant le blanchissage.

Il peut être justifié d'ôter ses vêtements de ville pour revêtir une tenue de laboratoire appropriée lorsqu'on travaille sur certains agents pathogènes (ravageurs ou agents responsables de zoonoses par exemple).

iii. Tout matériel potentiellement infectieux doit normalement être manipulé dans une enceinte de sécurité biologique ou tout autre dispositif de confinement primaire.

iv. Le port d'un masque respiratoire peut être nécessaire pour certaines manipulations ou lorsque on travaille sur des animaux porteurs de certains germes pathogènes.

### **2.2.2. Conception et aménagement du laboratoire**

Les recommandations relatives à la conception et à l'aménagement des laboratoires de base – niveaux de sécurité biologique 1 et 2 s'appliquent en plus de celles citées ci-dessous :

i. Le laboratoire doit être séparé des zones de passage non réglementées, à l'intérieur du bâtiment. On peut compléter l'isolement en plaçant le laboratoire au fond d'un couloir sans ouverture sur l'extérieur, en construisant une cloison munie d'une porte ou encore en n'ouvrant l'accès que par un vestibule (par exemple un sas à double entrée ou le laboratoire de base – niveau de sécurité biologique 2) délimitant une zone spécialement conçue pour maintenir une différence de pression entre le laboratoire et les espaces contigus. Le vestibule doit être aménagé pour la séparation des vêtements protecteurs sales et propres et disposer d'une douche si nécessaire.

ii. Les portes du vestibule doivent être à fermeture automatique et à verrouillage asservi de sorte qu'une seule porte puisse être ouverte à la fois. Un panneau à briser en cas d'urgence doit être prévu.

- iii. La surface des murs, des sols et des plafonds doit résister à l'eau et être facile à nettoyer. Les orifices ménagés dans ces surfaces (pour la tuyauterie par exemple) doivent être scellés pour faciliter la décontamination des salles.
- iv. Le laboratoire doit pouvoir être fermé hermétiquement pour être décontaminé. Des gaines seront installées pour permettre une désinfection gazeuse (fumigation).
- v. Les fenêtres doivent être fermées hermétiquement et résister aux chocs.
- vi. Un lavabo pouvant être commandé sans l'aide des mains sera placé près de chaque porte de sortie.
- vii. Le système de ventilation doit créer un courant d'air dirigé de la zone d'accès vers l'intérieur de la salle. Un dispositif de contrôle visuel, muni ou non d'une alarme, doit être installé, de manière que le personnel puisse s'assurer que le flux d'air est toujours correctement dirigé.
- viii. Le système de ventilation doit être construit de manière à ce que l'air qui sort du laboratoire de confinement (niveau de sécurité biologique 3), ne soit pas recyclé dans d'autres zones du bâtiment. L'air peut être filtré (au moyen d'un filtre à particules de haute efficacité (HEPA), reconditionné et recyclé à l'intérieur de ce laboratoire. L'air évacué du laboratoire (autre que celui qui sort des enceintes de sécurité biologique) sera rejeté directement à l'extérieur du bâtiment, de façon à être dispersé loin des bâtiments occupés et des prises d'air. Selon les agents utilisés, on pourra évacuer cet air en le faisant passer au préalable à travers des filtres HEPA. Installer un système de régulation du chauffage, de la ventilation et de la climatisation qui évite toute surpression permanente dans le laboratoire. Envisager l'installation d'un dispositif d'alarme acoustique ou visuelle parfaitement distinct pour prévenir le personnel en cas de panne du système de régulation.
- ix. Les filtres HEPA doivent tous être installés de manière à permettre la décontamination gazeuse ou les essais de fonctionnement.
- x. Les enceintes de sécurité biologique doivent être situées hors des zones de passage et des courants d'air entre les portes et les systèmes de ventilation.
- xi. L'air qui sort des enceintes de sécurité de classe I et II, après passage au travers des filtres HEPA, doit être évacué sans perturber le flux d'air, ni dans l'enceinte, ni dans le système d'aération du bâtiment.
- xii. Il faut disposer, dans la salle même du laboratoire, d'un autoclave pour la décontamination des déchets. Si les déchets infectieux doivent être transportés à l'extérieur du laboratoire de confinement pour décontamination et élimination, le transport doit s'effectuer dans des conteneurs incassables, hermétiquement fermés et étanches, conformément à la réglementation nationale ou internationale, selon le cas.
- xiii. L'alimentation en eau sera munie de dispositifs anti-retours. Les conduites d'aspiration (circuit de vide) devront être protégées par des pièges à liquide désinfectant, des filtres HEPA ou des dispositifs équivalents. Les pompes à vide devront également être protégées par des pièges et des filtres HEPA.
- xiv. La conception d'un laboratoire de confinement et les techniques mises en œuvre dans ce type de laboratoire doivent s'appuyer sur une documentation appropriée (La figure 4 donne un exemple d'aménagement d'un laboratoire au niveau de sécurité biologique 3).

### **2.2.3. Appareils et équipements de laboratoire**

Le choix des appareils, des équipements, des matériels de laboratoire et des enceintes de sécurité biologique repose sur les mêmes principes que pour les laboratoires de base (niveau de sécurité biologique 2).

Toutefois, dans un laboratoire niveau de sécurité biologique 3, la manipulation de tous les matériels potentiellement infectieux (échantillon ou objet souillé) doit s'effectuer dans

une enceinte de sécurité biologique ou avec tout autre dispositif de confinement primaire. L'utilisation de certains appareils tels que les centrifugeuses nécessitent des dispositifs de confinement supplémentaires comme godets/ nacelles de sécurité ou confinement du rotor. Certaines centrifugeuses ou d'autres appareils comme les trieurs de cellules qui sont prévus pour travailler sur des cellules infectées, peuvent nécessiter l'installation d'une ventilation supplémentaire avec filtre HEPA pour un confinement efficace.

#### **2.2.4. Surveillance médico-sanitaire dans des laboratoires de niveaux de sécurité biologique 3**

Les objectifs des programmes de surveillance médico-sanitaire des laboratoires de base niveaux de sécurité biologique 1 et 2, s'appliquent également aux laboratoires de confinement – niveau de sécurité biologique 3, moyennant les modifications suivantes :

i. La visite médicale est obligatoire pour tout personnel qui travaille dans le laboratoire de confinement. Elle devra comporter une anamnèse à la recherche des antécédents médicaux et un examen physique destiné à vérifier si la personne est médicalement apte à exercer ce type d'activité professionnelle.

ii. Si le bilan médical est satisfaisant, l'intéressé recevra une carte médicale (figure 5) attestant qu'il est employé dans un établissement où se trouve un laboratoire de confinement – niveau de sécurité biologique 3. Cette carte, que le titulaire devra toujours porter sur lui, comportera la photographie du titulaire et devra pouvoir être rangée dans un portefeuille ou un porte-cartes. Elle devra également indiquer le nom de la ou des personnes à contacter en cas de problème. Ces personnes seront désignées dans la structure, mais pourraient être le responsable du laboratoire, le conseiller médical ou le responsable de biosécurité.

### **2.3. Laboratoire de confinement à haute sécurité (Niveau de Sécurité Biologique 4)**

Le laboratoire de confinement à haute sécurité – niveau de sécurité biologique 4, est conçu pour les travaux sur des micro-organismes du groupe de risque 4.

Les agents recommandés pour être manipulés dans les laboratoires de niveau 4 sont entre autres :

- Virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo ;
- Virus Ebola ;
- Virus Guaranito ;
- Virus Hendra ;
- Virus de l'herpès simiae (virus B) ;
- Virus Junin ;
- Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur ;
- Virus de Lassa ;
- Virus Machupo ;
- Virus de Marburg ;
- Virus Nipah ;
- Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk ;
- Virus Sabia ;
- Virus de l'encéphalite à tiques ;
- Virus de la variole.

#### **2.3.1 Principe d'installation**

Avant de construire et de mettre en service un tel laboratoire, il convient d'ouvrir des consultations approfondies avec des institutions ayant l'expertise et l'expérience du fonctionnement de ce genre d'installation.

Les laboratoires de confinement à haute sécurité opérationnels – niveau de sécurité biologique 4 doivent être placés sous le contrôle des autorités sanitaires compétentes, nationales ou autres. Toute personne ou institution qui souhaiterait mettre en place un laboratoire de confinement à haute sécurité – niveau de sécurité biologique 4 est invitée à prendre contact avec le Programme sur la sécurité biologique de l’OMS ou de l’OIE pour plus de renseignements.

### 2.3.2. Code de bonnes pratiques

Les dispositions du code de bonnes pratiques relatives au niveau de sécurité biologique 3 restent valables, en plus de celles citées ci-après :

- i. Personne ne doit travailler seul dans le laboratoire à un moment donné ; la règle du travail en binôme au moins doit être strictement appliquée. Cette règle prend toute son importance dans un laboratoire – niveau de sécurité biologique 4, où le port de combinaisons de protection individuelle pressurisées est obligatoire.
- ii. Le personnel doit changer complètement de vêtements et de chaussures avant de pénétrer dans le laboratoire et avant de sortir. Une douche est obligatoire avant la sortie.
- iii. Le personnel doit s’entraîner à la conduite à tenir pour l’évacuation d’urgence de personnes blessées ou prises de malaise.
- iv. Un système de communication doit être mis en place entre les membres du personnel qui travaillent dans un laboratoire de confinement à haute sécurité – niveau de sécurité biologique 4 et le personnel extérieur, que ce soit pour les contacts habituels ou en situation d’urgence.

Il n’existe actuellement aucun laboratoire de NSB-4 au Maroc. Les organismes vivants du groupe de risque 4 (GR4) ne doivent pas être manipulés. Tout matériel suspecté de contenir des agents GR4 nécessitant des tests de confirmation en laboratoire doit être emballé conformément aux recommandations des Nations Unies et aux directives de l’Association du Transport Aérien International (IATA), et envoyé aux laboratoires disposant des installations de sécurité adéquates

## 2.4. Normes applicables aux différents niveaux de sécurité biologique

**Tableau 3 :**

	NIVEAU DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE			
	1	2	3	4
Isolement du laboratoire <sup>a</sup>	Non	Non	Oui	Oui
Salle étanche pour décontamination	Non	Non	Oui	Oui
Ventilation :				
— Entrée de l’air	Non	Souhaitable	Oui	Oui
— Système de ventilation régulé	Non	Souhaitable	Oui	Oui
— Filtre HEPA sur la sortie d’air	Non	Non	Oui/Non <sup>b</sup>	Oui
Double porte d’entrée	Non	Non	Oui	Oui
Sas à air	Non	Non	Non	Oui
Sas à air avec douche	Non	Non	Non	Oui
Vestibule	Non	Non	Oui	–

Vestibule avec douche	Non	Non	Oui/Non <sup>c</sup>	Non
Traitement des effluents	Non	Non	Oui/Non <sup>c</sup>	Oui
Autoclave :				
— sur place	Non	Souhaitable	Oui	Oui
— dans une salle du laboratoire	Non	Non	Souhaitable	Oui
— à deux portes formant sas	Non	Non	Souhaitable	Oui
Enceinte de sécurité biologique	Non	Souhaitable	Oui	Oui
Système de surveillance de la sécurité du personnel <sup>d</sup>	Non	Non	Souhaitable	Oui

<sup>a</sup> Isolement environnemental et fonctionnel par rapport aux points de passage

<sup>b</sup> Selon la situation de la sortie d'air

<sup>c</sup> Selon le ou les agents qui sont manipulés

<sup>d</sup> Par exemple, fenêtre, télévision en circuit fermé, émetteur-récepteur

### 3. Mesures de sécurité au niveau de l'aire de production à grande échelle :

Les installations de production à grande échelle comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins présentent un risque accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines manipulées. C'est pourquoi les exigences et les éléments à prendre en considération pour le travail à grande échelle sont parfois plus stricts que ceux se rapportant aux espaces de travail en laboratoire où l'on manipule le même agent pathogène à des volumes d'échelle laboratoire au même niveau de confinement.

Une évaluation locale des risques (ELR) doit être effectuée dans le but de déterminer et d'examiner les risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines manipulées ainsi qu'aux procédés et à l'équipement utilisés. Cette analyse sert à élaborer des pratiques de travail sécuritaires. Voici certains facteurs à prendre en considération au moment de réaliser une ELR :

- La présence de matières infectieuses ou de toxines (p. ex. propriétés, groupe de risque, niveau de confinement) ;
- Le type de produit biologique final (c.-à-d. virus vivant ou inactivé, ou composant pathogène inactivé) ;
- Le volume (c.-à-d. volume total, contenant unique ou contenants multiples) ;
- La concentration ;
- Les manipulations à réaliser (p. ex. échantillonnage en cours de production, récolte des cultures, concentration, mélange, interventions préalables à l'inactivation) ;
- Le type de procédé employé (p. ex. par lots ou en continu) ;
- Les caractéristiques de l'équipement (p. ex. type, système de production ou de traitement ouvert ou fermé, fixe ou mobile, produisant des aérosols) ;
- Les caractéristiques de l'installation (p. ex. conditions climatiques, entrée et évacuation de l'air, maintien d'une pression d'air différentielle, sécurité physique).

Les installations qui fabriquent des produits biologiques réglementés, comme des vaccins et des produits biopharmaceutiques à usage vétérinaire, peuvent devoir respecter des normes plus strictes que celles énoncées dans ce guide, afin d'obtenir la qualité de

produits recherchée. Pour plus de précision, **voir les chapitres du Manuel terrestre de l'OIE : 2.3.3. (Exigences minimales pour l'organisation et la gestion d'une installation de production de vaccins), 2.3.4 (Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins), et 2.3.5. (Exigences minimales pour la production des vaccins en condition d'asepsie), et la Ligne Directrice Particulière des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments immunologiques.**

#### 4. Règles de sécurité des animaleries

Les animaux sont souvent utilisés à des fins expérimentales ou de diagnostic, l'utilisateur a l'obligation morale de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter de les faire souffrir inutilement (assurer le bien-être animal). Les animaux doivent être gardés de manière confortable, hygiénique, et recevoir de l'eau et des aliments de bonne qualité en quantité suffisante. Pour des raisons de sûreté, l'animalerie doit être indépendante et séparée du laboratoire. Dans le cas contraire, elle sera conçue de manière à pouvoir être isolée des zones publiques du laboratoire, et à pouvoir être décontaminée et déparasitée facilement.

Les animaleries doivent être conçues en fonction du groupe de risque auquel les germes étudiés sur les animaux appartiennent. Leur conception doit également prendre en compte l'évaluation du risque qu'ils représentent.

Les facteurs suivants sont à prendre en compte dans le cas des agents pathogènes utilisés dans un laboratoire d'expérimentation animale :

- La voie normale de transmission ;
- Les volumes et concentrations des inoculums qui seront utilisés ;
- La voie d'inoculation ;
- La voie possible d'excrétion.

Quant aux animaux d'expérimentation utilisés au laboratoire, les facteurs suivants sont à prendre en compte :

- La sensibilité de l'animal au germe étudié ;
- L'âge et le sexe de l'animal ;
- La nature des animaux, à savoir leur agressivité et leur tendance à mordre ou à griffer
- La nature de leurs ecto ou endoparasites ;
- Les zoonoses auxquelles ils sont sensibles ;
- La propagation possible d'allergènes et germes pathogènes.

Comme dans le cas des laboratoires, les exigences relatives à la conception, à l'équipement et aux précautions à observer sont d'autant plus rigoureuses que le niveau de sécurité biologique est plus élevé. Elles sont résumées dans le tableau 4 ci-dessous.

**Tableau 4** : Niveaux de confinement des animaleries : pratiques et équipements de sécurité, adaptée de :

Groupe de risque	Niveau de confinement	Pratiques de Laboratoire et Equipements de Sécurité
I	NSBA-1	Accès limité vêtements protecteurs et gants.
II	NSBA-2	En plus des recommandations de NSBA-1, inclure les panneaux de danger biologique : ESB de classe I ou II pour les activités génératrices d'aérosols.

		Décontaminer les déchets et les cages avant le lavage.
<b>III</b>	NSBA-3	En plus des recommandations de NSBA-2, noter que l'accès est réglementé. ESB et vêtements protecteurs spéciaux recommandés pour toutes les activités.
<b>IV</b>	NSBA-4	En plus des recommandations de NSBA-3 noter que l'accès strictement limités. Changer de vêtements avant d'entrer. Utiliser une ESB de classe III ou combinaisons pressurisées. Prendre une douche avant de sortir. Décontaminer tous les déchets avant la sortie.

*Les directives de sécurité biologique sont cumulatives, c'est-à-dire qu'à chaque niveau de sécurité s'appliquent toutes celles qui valent pour les niveaux inférieurs.*

#### **4.1. Animalerie – sécurité biologique niveau 1**

C'est le niveau qui convient pour conserver la plupart des animaux d'élevage après la quarantaine (à l'exception des primates, à propos desquels il convient de consulter les autorités compétentes) et les animaux inoculés volontairement avec des agents du groupe de risque 1. A ce niveau les conditions suivantes doivent être respectées :

- Une bonne technique microbiologique est indispensable ;
- Le responsable de l'animalerie doit déterminer la ligne de conduite générale ;
- Les procédures et les protocoles applicables à l'ensemble des opérations et à l'accès au vivarium doivent être disponibles ;
- Une surveillance médicale appropriée du personnel doit être instituée ;
- Un guide d'hygiène et sécurité ou un manuel pratique de sécurité doit être rédigé et le personnel doit s'y conformer.

#### **4.2. Animalerie – sécurité biologique niveau 2**

C'est le niveau qui convient pour le travail sur les animaux inoculés volontairement avec des agents appartenant au groupe de risque 2. Les mesures de sécurité suivantes sont applicables :

- i. Toutes les exigences relatives aux animaleries – sécurité biologique niveau 1, doivent être respectées.
- ii. Des panneaux de danger biologique seront apposés sur les portes et autres endroits appropriés.
- iii. L'animalerie doit être conçue de manière à pouvoir être nettoyée et entretenue facilement.
- iv. Les portes doivent s'ouvrir vers l'intérieur et se fermer automatiquement.
- v. Les locaux doivent être convenablement chauffés, ventilés et éclairés.
- vi. Si la ventilation est mécanique, le flux d'air doit être dirigé vers l'intérieur. L'air vicié est évacué à l'extérieur et ne doit en aucun cas être recyclé, où que ce soit dans le bâtiment.
- vii. L'accès doit être limité aux personnes autorisées.
- viii. A part les animaux destinés à l'expérimentation, aucun autre animal ne doit être introduit dans les locaux.
- ix. Un programme de lutte contre les arthropodes et les rongeurs doit être mis en place.
- x. S'il y a des fenêtres, elles doivent être sécurisées, résister aux chocs et si elles sont susceptibles d'être ouvertes, comporter des grillages pour empêcher le passage des arthropodes.

- xi. Les plans de travail seront décontaminés avec des désinfectants efficaces après utilisation.
- xii. Des enceintes de sécurité biologique (classe I ou II) ou des isolateurs disposant d'une alimentation spéciale en air et d'une évacuation de l'air vicié après filtration sur filtre HEPA doivent pouvoir être utilisés pour les activités susceptibles d'entraîner la formation d'aérosols.
- xiii. Un autoclave doit être installé, soit sur place, soit à proximité.
- xiv. Lorsqu'on retire la litière des animaux, il faut éviter au maximum la formation d'aérosols et de poussières.
- xv. Tous les déchets et les litières doivent être décontaminés avant élimination.
- xvi. Autant que possible, on limitera l'utilisation d'instruments pointus ou tranchants.
- xvii. Ces instruments doivent toujours être ramassés dans des conteneurs résistants munis d'un couvercle (boîtes anti-piques) et traités comme du matériel infectieux.
- xviii. Le matériel destiné à l'autoclavage ou à l'incinération doit être transporté en toute sécurité dans des conteneurs fermés.
- xix. Les cages des animaux doivent être décontaminées après utilisation.
- xx. Les cadavres des animaux seront incinérés.
- xxi. Le port de vêtements et d'équipements de protection est obligatoire dans l'animalerie. Ils devront être retirés au moment de la sortie.
- xxii. Un lavabo doit être installé. Le personnel doit se laver les mains avant de quitter l'animalerie.
- xxiii. Toute blessure, même mineure, doit être traitée de manière appropriée. Elle doit être signalée et enregistrée.
- xxiv. Il est interdit de manger, de boire, de fumer et de se maquiller dans l'animalerie.
- xxv. Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation appropriée.

### **4.3. Animalerie – sécurité biologique niveau 3**

C'est le niveau qui convient pour le travail avec des animaux inoculés volontairement avec des micro-organismes appartenant au groupe de risque 3, ou si une évaluation du risque l'indique pour une autre raison.

Chaque année, tous les systèmes, pratiques et modes opératoires doivent être réexaminés et faire l'objet d'un contrôle de conformité.

Les règles de sécurité suivantes sont applicables :

- i. Toutes les exigences relatives aux animaleries – niveaux de sécurité 1 et 2 doivent être respectées ;
- ii. L'accès sera strictement réglementé.
- iii. L'installation doit être séparée des autres laboratoires et animaleries par une pièce formant vestibule, dotée d'une entrée à double porte ;
- iv. Un lavabo doit être installé dans ce vestibule.
- v. Le vestibule doit également comporter une douche ;
- vi. Les locaux doivent être dotés d'une ventilation mécanique assurant une circulation continue de l'air dans toutes les salles. L'air vicié doit être évacué à travers des filtres HEPA avant d'être rejeté sans recyclage dans l'atmosphère extérieure. Le système doit être conçu de manière à empêcher une inversion du sens de circulation de l'air et toute surpression dans les locaux de l'animalerie ;
- vii. Un autoclave doit être installé dans un endroit commode de l'animalerie où se trouvent les équipements de confinement.

Les déchets infectieux doivent être passés à l'autoclave avant d'être transportés dans d'autres locaux de l'installation ;

- viii. Il faut disposer d'un incinérateur sur place ou prendre d'autres dispositions en concertation avec les autorités concernées ;
- ix. Les cages des animaux porteurs de micro-organismes appartenant au groupe de risque 3 doivent être placées dans des isolateurs ou être disposées devant des ventilateurs d'extraction ;
- x. Il faut veiller à un dépoussiérage maximum des litières ;
- xi. Tous les vêtements de protection devront être décontaminés avant de passer au blanchissage ;
- xii. Les fenêtres doivent être hermétiquement fermées et résister aux chocs ;
- xiii. Le cas échéant, une vaccination sera recommandée au personnel.

#### **4.4. Animalerie – sécurité biologique niveau 4**

Le travail dans cette animalerie sera normalement associé aux manipulations du laboratoire de confinement à haute sécurité – sécurité biologique niveau 4, et les dispositions réglementaires nationales et locales devront être harmonisées pour pouvoir s'appliquer aux deux. Si des travaux doivent être effectués dans un laboratoire où le port de combinaisons pressurisées est obligatoire, un certain nombre d'autres pratiques et procédures sont à respecter en sus de celles qui sont décrites ici :

- i. Toutes les exigences relatives aux animaleries niveaux de sécurité 1, 2 et 3 doivent être respectées.
- ii. L'accès sera strictement réglementé, seul le personnel qualifié et désigné par le responsable de l'établissement doit être autorisé à y accéder ;
- iii. Personne ne doit travailler seul, la règle du travail en binôme doit être appliquée ;
- iv. Le personnel devra avoir reçu la formation de microbiologiste la plus poussée possible et bien connaître les risques liés à son travail et les précautions à observer ;
- v. Les secteurs où sont hébergés des animaux porteurs d'agents pathogènes du groupe de risque 4 doivent répondre en tout temps aux critères de confinement qui s'appliquent aux laboratoires de confinement à haute sécurité – sécurité biologique niveau 4 ;
- vi. L'entrée dans l'animalerie doit se faire par un vestibule formant un sas à air, dont le côté propre doit être séparé du côté à accès réglementé par un vestiaire et des douches ;
- vii. Le personnel doit retirer ses vêtements de ville en entrant et mettre des vêtements protecteurs spéciaux. Après le travail, il doit enlever les vêtements protecteurs pour que ceux-ci soient passés à l'autoclave, puis se doucher avant de partir ;
- viii. L'animalerie doit être ventilée au moyen d'un système d'évacuation d'air muni de filtres HEPA qui est conçu pour créer une dépression (circulation de l'air vers l'intérieur).
- ix. Le système de ventilation doit être conçu pour empêcher une inversion du sens de circulation de l'air et toute surpression dans les locaux de l'animalerie ;
- x. Il faut disposer d'un autoclave à deux portes pour l'échange de matériel, le côté propre s'ouvrant dans une pièce extérieure aux salles de confinement ;
- xi. L'échange de matériel non autoclavable doit se faire à travers un sas à air, dont le côté propre doit s'ouvrir dans une pièce située en dehors des salles de confinement ;
- xii. Toutes les manipulations sur des animaux porteurs d'agents pathogènes appartenant au groupe de risque 4 doivent s'effectuer dans des conditions de sécurité correspondant à celles d'un laboratoire de confinement à haute sécurité – sécurité biologique niveau 4 ;
- xiii. Tous les animaux doivent être hébergés dans des isolateurs ;
- xiv. La totalité des litières et des déchets doit être passée à l'autoclave avant de sortir de l'animalerie ;
- xv. Le personnel doit être placé sous surveillance médicale ;
- xvi. L'étiquette de certification des Enceintes de Sécurité Biologique (ESB) doit être affichée sur le devant de la hotte.

## 5/ Cas particulier : Confinement des arthropodes

Les évaluations des risques pour la recherche sur les arthropodes comportent de multiples facettes et se concentrent sur les risques pour les chercheurs individuels (dommages, blessures, maladies) et les impacts qu'une brèche dans le confinement peut avoir sur la communauté (augmentation/nouveau réservoir de vecteurs, amélioration des caractéristiques des vecteurs). Des recommandations de confinement spécifiques pour les arthropodes jugés influents sur la santé publique (visant à réduire les risques de libération et d'exposition du personnel de laboratoire et du public à un vecteur et agents associés) peuvent être trouvées dans les « Lignes directrices sur le confinement des arthropodes (ACG) ». L'ACG vise à compléter les recommandations des lignes directrices du BMBL et des NIH pour la recherche sur l'ADN recombinant.

Les ACG ont été publiés en version papier dans le numéro de mars 2019 de *Vector-Borne Zoonotic Diseases* et sont téléchargeables gratuitement sur <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/vbz.2018.2431>.

L'ACG recommande des mesures de biosécurité spécifiques aux arthropodes d'importance pour la santé publique considérant que :

1. Les arthropodes présentent des défis de confinement uniques non rencontrés avec les agents pathogènes microbiens.
2. La diversité des arthropodes signifie souvent qu'un confinement approprié doit être déterminé au cas par cas. Par conséquent, une évaluation qualitative des risques nécessitera la consultation de plusieurs références, notamment le BMBL, les lignes directrices des NIH, les Lignes directrices canadiennes sur la biosécurité en laboratoire (Agence de la santé publique du Canada 2004), les lignes directrices de l'OMS sur la biosécurité (Organisation mondiale de la santé (OMS) 2004) et le catalogue des arbovirus de l'ACAV (Centers for Disease Control and Prevention [CDC] 1985).

L'ACG contient deux sections qui intéressent le plus la plupart des chercheurs :

1. Les principes d'évaluation des risques qui traitent des arthropodes dans le contexte habituel (par exemple, ceux connus pour contenir un agent pathogène, ceux avec des agents pathogènes incertains et ceux sans agent). L'évaluation du risque arthropode est avant tout un jugement qualitatif qui ne peut se fonder sur un algorithme prescrit. Plusieurs facteurs doivent être considérés en combinaison: les agents transmis, si l'arthropode est ou peut être infecté, la mobilité et la longévité de l'arthropode, son potentiel reproducteur, le confinement biologique et les facteurs épidémiologiques influençant la transmission dans le lieu ou la région à risque proposée.
2. La classification du niveau de confinement arthropode tient compte également des éléments suivants :
  - Le confinement biologique est un facteur important qui réduit les risques associés à la fuite accidentelle d'arthropodes ;
  - Le contexte épidémiologique modifie les risques d'évasion et son impact sur le lieu ou le site d'exécution du travail ;
  - Le phénotype du vecteur, telle que la résistance aux insecticides ; et
  - Arthropodes génétiquement modifiés avec un accent sur le changement phénotypique.

Les réponses aux questions suivantes affecteront le niveau de risque dû à la fuite accidentelle d'arthropodes non infectés :

- L'espèce d'arthropode est-elle déjà établie dans la localité ?
- Si l'arthropode est exotique, est-il probable que l'arthropode s'établirait temporairement ou définitivement en cas d'évasion accidentelle ?
- L'arthropode a-t-il une forme connue ou caractérisée génotype ou phénotype résistant aux insecticides ?
- L'arthropode pourrait-il être contrôlé de manière réaliste ou éradiqué localement par des méthodes traditionnelles (par exemple, pulvérisation, piégeage) en cas de fuite ?
- Est-ce que les agents d'arthropodes sont connus être transmis par cycle dans la localité, ou l'agent a-t-il été présent dans le passé ?
- Existe-il des agents qu'on pourrait raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient transmis via les arthropodes aux animaux présents dans l'environnement de la localité ?
- La libération accidentelle de l'arthropode pourrait-elle augmenter significativement le risque pour les humains et les animaux au-delà de ce qui existe déjà en cas d'introduction de pathogènes exotiques dans la région ?
- Dans le cas des maladies zoonotiques, le réservoir animal existe-il dans la localité et, si oui, quel est le statut infectieux ?
- L'arthropode exotique était-il issu d'une sous-population (souche, forme géographiquement distincte) dont le phénotype est connu ou suspecté de varier d'une manière dont on pourrait raisonnablement s'attendre à ce qu'elle augmente considérablement sa compétence de vecteur ?
- Existe-il des souches handicapées dont la viabilité après l'évasion serait-elle limitée (par exemple, mutants de la couleur des yeux, sensibles au froid) ?

Pour les arthropodes non infectés, les consignes de confinement tiennent compte des conséquences d'une fuite accidentelle d'un laboratoire, dans lequel l'arthropode serait :

1. Inviabile en raison de l'exposition à des conditions défavorables ;
2. Transitoire parce que les conditions varient de telle sorte que l'arthropode mourrait au cours d'un cycle climatique annuel typique ; ou
3. A un potentiel d'établissement parce que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que les arthropodes échappés persistent pendant une année climatique typique.

Pour les arthropodes infectés, le risque doit être identifié, et des précautions appropriées doivent être prises pour la sécurité du personnel et de la santé publique. Les caractéristiques de la plupart des agents infectieux connus ont été définis et sont le point de départ pour déterminer le risque lié à ces arthropodes. Pour les arthropodes contenant des agents infectieux non connus, le défi est d'établir un niveau de confinement le plus approprié tenant compte des informations disponibles limitées.

Des informations utiles à l'évaluation des risques peuvent être obtenues à partir d'investigations en laboratoire, de la surveillance des maladies et des études épidémiologiques.

Des lignes directrices générales pour les meilleures pratiques de confinement en laboratoire sont présentées pour les espèces vectrices d'arthropodes non infectées ou infectées selon la biosécurité et les niveaux de confinement arthropodes. Les espèces indigènes sont les espèces dont l'aire de répartition actuelle comprend le lieu de recherche. Tous les autres sont considérés comme exotiques.

Quatre niveaux de confinement des arthropodes (ACL 1-4) ajoutent des mesures de plus en plus strictes et sont similaires aux niveaux de biosécurité. Lorsque les arthropodes

sont connus (ou raisonnablement supposés) infectés par un autre agent pathogène, les ACL doivent être directement corrélés avec le NBS dicté pour les agents avec lesquels les arthropodes sont infectés (voir BMBL Section VI). ACL-2 est le niveau de confinement le plus flexible et couvre la plupart des arthropodes exotiques et transgéniques et ceux infectés par des agents pathogènes nécessitant un confinement BSL-2. Comme BMBL, chaque niveau a la forme suivante :

- Pratiques courantes ;
- Pratiques particulières ;
- Équipement (barrières primaires) ;
- Installations (barrières secondaires).

**Tableau 5 : Résumé des niveaux de confinement des arthropodes [de l'ACG]**

Niveau de confinement des arthropodes (ACL)	1		2	3a	4a
Arthropodes exempts d'agents pathogènes spécifiques	Indigène/ pas de changement dans la faune locale	Exotique / inviable ou transitoire seulement	Exotique avec potentiel d'établissement ou transgénique	n / A	n / A
Statut infectieux	Jusqu'à BSL-1		Jusqu'à BSL-2	Jusqu'à BSL-3	Jusqu'à BSL-4
Les pratiques	Pratiques de manipulation standard ACL-1		Accès limité ACL-2 et BSL-2, formation, signalisation, confinement et élimination	Accès restreint ACL-3 et BSL-3, formation, EPI approprié, signalisation, confinement, élimination, tenue de registres	ACL-4 avec isolement BSL-4, formation, EPI approprié, signalisation, confinement, élimination, tenue de registres
Obstacles primaires	Contenants adaptés aux espèces		EPI appropriés, contenants anti-évasion	EPI appropriés, contenants anti-évasion, pesticides disponibles en cas d'urgence	EPI appropriés, contenants anti-évasion, pesticides disponibles en cas d'urgence
Barrières secondaires			Installations BSL-2, sites de reproduction et refuges minimisés, lutte	Installations BSL-3, enceintes de sécurité biologique, autres dispositifs de confinement	BSL-4 et procédures et équipements spécifiques à l'installation pour la manipulation des arthropodes tout en portant

		antiparasitaire	physique, lutte antiparasitaire	une combinaison de confinement à pression positive
--	--	-----------------	---------------------------------	--

Les spécificités de confinement des arthropodes pour chaque BSL doivent toujours être examinées dans le contexte d'une évaluation des risques spécifiques au laboratoire, au vecteur et à l'agent pathogène, basée sur une consultation entre l'investigateur et le ou les comités de surveillance institutionnels appropriés et en fonction des contraintes des infrastructures disponibles.

## **B- BIOSURETE**

La biosûreté est un concept fondamental qui complète la politique de la gestion du risque biologique en parallèle avec la biosécurité. L'analyse et la mise en place des mesures correctives et curatives des risques biologiques (biosûreté/biosécurité) sont menés de front et sont prises en considération à chaque étape et niveau de contrôle.

### **1- Sécurité physique et surveillance**

La sécurité physique et la surveillance du matériel biologique est assurée lors de la conception et de l'équipement de l'installation. Il dépend du niveau de sécurité et du niveau de confinement de laboratoire.

Les locaux de stockage et de la manipulation du matériel biologique sont sécurisés et ne permettent l'accès qu'au personnel autorisé.

Le stockage du matériel biologique est réalisé dans des unités sécurisés et mis sous la responsabilité des personnes désignées.

L'installation doit mettre en place un système d'inventaire du matériel biologique complet et bien entretenu. Ces inventaires sont gardés en sécurité.

### **2- Fiabilité du personnel**

Les installations doivent mettre en place un système sûr et efficace pour l'embauche officielle d'un nouvel employé tenant compte, entre autres, de ses précédents judiciaires, de sa personnalité, de sa compétence et de son état psychologique.

La compétence du personnel ayant accès au matériel biologique doit être assurée via des formations d'intégration et continues en matière de biosûreté. Le programme des formations doit être établi et l'efficacité des formations évaluée.

Les non-employés et les visiteurs doivent être encadrés et accompagnés par du personnel permanent et autorisé.

### **3- Sécurité de l'information**

Les informations considérées comme sensibles (par exemple les résultats des tests, les inventaires, les procédures et modes opératoires) doivent être protégées contre la diffusion ou la perte. Cette protection doit être au même niveau du risque évalué.

Le matériel informatique utilisé pour le stockage et la sauvegarde des données sensibles doit être sécurisé et protégé.

#### **4- Transport d'agent pathogène**

Le transport des agents pathogènes doit être effectué conformément à la réglementation nationale ou à défaut au chapitre 1.1.3. du Manuel terrestre de l'OIE : Transport de matériel biologique.

### **IV- RESSOURCES HUMAINES**

Les installations vétérinaires y compris leurs laboratoires doivent disposer de ressources humaines compétentes en biosécurité et biosûreté. Pour ce faire :

- i. Chaque installation vétérinaire doit formellement désigner un responsable biosécurité /biosûreté ;
- ii. Des modules de formation standard en biosécurité et biosûreté doivent être développés. Ils devront comprendre les thèmes suivants : santé et sécurité au travail et responsabilité des employés et de la structure ; causes et prévention des incendies; utilisation des extincteurs ; évacuation en situation d'urgence ; premiers secours ; conduite à tenir en cas d'éclaboussure et de déversements ; les différents dangers et risques associés à leur pratique ; utilisation des EPI ; utilisation adéquate des hôtes ;
- iii. En plus de la formation initiale, le personnel de l'installation vétérinaire doit suivre des formations continues, afin de mettre à jour ses connaissances et ses compétences en matière de biosécurité ;
- iv. Des programmes d'évaluation des compétences couvrant la biosécurité/biosûreté doivent être menés périodiquement ;
- v. La description de travail du personnel doit inclure les responsabilités en matière de biosécurité ;
- vi. Des vérifications sur les antécédents de santé doivent être effectuées avant de recruter du personnel pour des laboratoires spécifiques (comme le laboratoire NSB-3).

### **V- LES INFRASTRUCTURES**

Les infrastructures des installations vétérinaires doivent être sûres et sécurisées.

A cet effet :

- i. L'infrastructure doit respecter les normes de construction des installations manipulant des agents biologiques ;
- ii. La conception de l'installation doit tenir compte des exigences fondamentales en matière de travail de laboratoire, d'air de production à grande échelle, de sécurité du personnel, d'accès sécurisé, d'espace de travail approprié, de stockage du matériel, de flux de la gestion des échantillons, d'élimination des déchets ;
- iii. Un plan structurel d'organisation de l'installation doit être disponible y compris de son laboratoire ;
- iv. L'infrastructure devrait être conçue et entretenue en fonction des risques biologiques et menaces ;
- v. L'espace de travail laboratoire et l'air de production à grande échelle doivent être modifiés à la lumière des recommandations de l'entité compétente ;
- vi. Des mesures alternatives doivent être mises en place pour remédier aux coupures d'électricité et au manque d'eau ;

- vii. Un plan d'urgence doit être disponible pour répondre en cas d'incendies, de catastrophes naturelles, et d'évacuation sécurisés ;
- viii. Des mesures de sécurité doivent être prises pour prévenir le vol des échantillons et du matériel.

D'une façon globale, l'infrastructure du laboratoire doit répondre aux exigences citées ci-dessus (voir conception et aménagement du laboratoire), en complément de ces exigences, l'infrastructure des aires de production à grande échelle doit tenir compte des exigences des LDP Fabrication de médicament immunologique à usage vétérinaire et des normes de l'OIE.

## VI- EQUIPEMENT ET MATERIEL DE BIOSECURITE ET BIOSURETE

Des équipements liés à la prévention des risques biologiques doivent être disponibles dans les installations ainsi qu'une assurance de conseils techniques et de pièces de rechange.

- i. Il doit exister une procédure d'acquisition des équipements bien définie au niveau institutionnel conformément aux spécifications ;
- ii. Un entretien régulier et documenté de tout le matériel doit être assuré ;
- iii. Les équipements doivent être certifié selon les exigences du fabricant par les organismes compétents ;
- iv. Chaque installation doit disposer des procédures opérationnelles standardisées pour la décontamination ;
- v. L'installation doit systématiquement disposer des équipements de protection individuels en fonction du niveau de risque.

### 1/ Enceintes de sécurité biologique :

Les Enceintes de Sécurité Biologique (ESB) appelées aussi Postes de Sécurité Microbiologique (PSM), sont conçues pour éviter que l'opérateur, le local du laboratoire et le matériel de travail ne soient exposés aux aérosols ou éclaboussures infectieux qui pourraient se produire lors de la manipulation de matériels biologiques contenant des agents pathogènes, comme les cultures primaires, les souches pour les cultures et les échantillons destinés au diagnostic.

En fonction du type de protection recherchée, les laboratoires doivent utiliser les enceintes biologiques de sécurité dont les spécifications répondent aux exigences de biosécurité. Voir ci-dessous le tableau 4 qui décrit le niveau de protection assuré par chaque type d'enceinte de sécurité au laboratoire

**Tableau 6 :** Comparaison des niveaux de protection des enceintes de sécurité

EQUIPEMENT DU LABORATOIRE	PERSONNEL	PRODUIT	ENVIRONNEMENT
Hotte chimique	✓		
Hotte laminaire de débit		✓	
ESB Classe I	✓		✓
ESB Classe II	✓	✓	✓
ESB Classe III	✓	✓	✓

## 2/ Fermenteurs :

Les fermenteurs varient considérablement pour ce qui est de leur taille, de leur conception, de leurs instruments associés et de leurs caractéristiques, par exemple l'automatisation ainsi que le nettoyage et la décontamination *in situ*. Les appareils de fermentation destinés à une production à grande échelle comportent de nombreux points par lesquels les matières infectieuses ou les toxines peuvent s'échapper (p. ex. arbre moteur, conduits d'évacuation des gaz d'échappement, points de prélèvement). Les procédés de fermentation peuvent aussi produire des aérosols, ce qui accroît le risque d'exposition à des aérosols provenant de matières infectieuses et à des toxines. Voici les éléments à prendre en considération afin de réduire le risque de fuite et de libération d'aérosols associé à l'utilisation de ces appareils :

- L'arbre moteur devrait être muni de doubles joints d'étanchéité mécaniques ; autrement, un agitateur devrait être installé sur le dessus du réservoir ;
- Les conduits d'évacuation des gaz d'échappement devraient être munis de filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA), d'un incinérateur ou d'un dispositif équivalent conçu pour prévenir la libération d'agents pathogènes ;
- Les points d'échantillonnage devraient être couplés à un système d'échantillonnage fermé qui peut être stérilisé ;
- Le dispositif de décompression devrait être validé, et il faudrait porter attention aux conséquences que peut entraîner la libération ;
- Il est recommandé de se servir d'un produit antimousse pour prévenir un blocage des conduits d'évacuation d'air.

## 3/ Traitement de l'air :

Le traitement de l'air assure des conditions constantes d'environnement propices à réaliser des opérations définies, en tenant compte du type de protection recherchée, des intervenants et du flux matières et en assurant la protection du produit ou de la manipulation, des opérateurs et de l'environnement. Voir la **norme ISO 14698-1:2003** qui établit les principes et la méthodologie fondamentale d'un Système formalisé de maîtrise de la biocontamination et la **norme ISO 14644-1:2015** qui spécifie la classification de la propreté de l'air des salles propres

Le système de chauffage, ventilation et air climatisé (CVAC) fournit de l'air frais et permet le maintien d'une bonne qualité de l'air intérieur. Ce système nettoie et filtre l'air intérieur, régule la température et l'humidité, assure la pression et la propreté particulaire adéquates aux opérations effectuées et contrôle les odeurs provenant des zones de contrôle, de production et de confinement d'animaux, tout en assurant une ventilation (p. ex. pendant l'utilisation de produits chimiques à des fins de décontamination)

Les installations vétérinaires y compris leurs laboratoires doivent être munies d'un système de CVAC conçu pour maintenir une pression d'air différentielle négative dans la zone de confinement, de sorte que l'air traverse la barrière de confinement et s'écoule à l'intérieur de la zone, des aires de confinement inférieur vers les aires de confinement plus élevé. Cela sert à réduire le risque de propagation des matières infectieuses ou des toxines aérosolisées hors de l'espace de travail. Les zones de confinement élevé sont conçues de façon que la pression de l'air diminue progressivement à mesure qu'on progresse dans la zone de confinement (p. ex. grâce à une séquence de différences de pression entre le côté « sale » et le côté « propre » des sas et des douches).

Le maintien de la pression différentielle et de la qualité de l'air circulant au sein des zones de confinement doit tenir compte de la filtration de l'air (filtres HEPA), du taux de brassage, de la diffusion d'air et des cascades de pression.

Les exigences et les recommandations suivantes devraient être prises en considération au moment d'installer des systèmes de CVAC :

- L'air des zones de confinement élevé devrait être évacué afin d'éviter sa réintroduction dans le bâtiment ;
- Des mécanismes de régulation comme des systèmes d'approvisionnement et d'évacuation de l'air interdépendants devraient être mis en place pour qu'une pressurisation soutenue de l'installation soit évitée durant les pannes de ventilateur, et des avertisseurs visuels ou sonores sont prévus pour aviser le personnel de ces pannes ;
- Les dispositifs de transfert de l'air utilisés pour limiter les fuites dans les zones de confinement devraient être conçus pour assurer le maintien des courants d'air directionnels et offrir une protection antirefoulement. Il s'agit de dispositifs fixés aux murs ou aux portes permettant un transfert de l'air et limitant les différences de pression entre deux pièces ;
- L'utilisation d'humidificateurs auxiliaires à certains endroits pourrait contribuer au bien-être du personnel et des animaux ;
- Les services de soutien mécanique des systèmes de CVAC devraient être situés le plus près possible de la barrière de confinement. Afin de réduire la longueur des conduits potentiellement contaminés, les boîtiers de filtres HEPA devraient aussi être le plus près possible de la barrière de confinement. De plus, l'installation de vannes isolant des sections de conduits facilitera la décontamination.

## VII- LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

Si les bonnes pratiques de laboratoire ne sont pas observées au cours des phases pré analytiques, analytiques et post analytiques, il existe un risque d'infection pour le personnel et pour l'environnement.

***Les bonnes pratiques de laboratoire sont décrites dans le référentiel de l'Organisation de Coopération du Développement Economique (OCDE)***

## VIII- PLANS D'URGENCE ET CONDUITE A TENIR EN CAS D'URGENCE

Le risque de contracter des infections associées au laboratoire, aux aires de production à grande échelle et aux animaleries confinées, les risques d'accident, d'incendie, d'inondation, etc. est réel, toujours présent et fait partie intégrante du milieu de travail dans les installations vétérinaires en général et dans les espaces d'essais de microbiologie clinique en particulier. Les mesures de sécurité lors de la manipulation des germes et des animaux doivent être prises dans toutes les installations et laboratoires. L'installation, le laboratoire ou l'animalerie qui manipule et conserve les microorganismes, doit rédiger un plan d'urgence pour faire face aux accidents qui pourraient survenir. Ce plan d'urgence doit prévoir la conduite à tenir dans différentes situations :

- i. Catastrophe, naturelle ou autre : incendie, inondation séisme ou explosion par exemple;
- ii. Risque biologique ;
- iii. Exposition accidentelle et de contamination ;
- iv. Exposition du personnel et des animaux ;

Les points suivants doivent être pris en compte lors de l'élaboration de ce plan :

- i. Identification des micro-organismes à haut risque ;
- ii. Localisation des zones à haut risque telles que laboratoires, aires de stockage, animaleries ;
- iii. Identification du personnel et des populations à risque ;
- iv. Identification des responsables et de leurs responsabilités : délégué à la sécurité biologique, équipe de sécurité, autorités sanitaires locales, cliniciens, microbiologistes, vétérinaires, épidémiologistes, pompiers et police entre autres ;
- v. Liste des moyens disponibles pour assurer le traitement et l'isolement des personnes exposées ou contaminées ;
- vi. Transport des personnes exposées ou contaminées ;
- vii. Liste des sources d'immunosérums, de vaccins, de médicaments, de matériel et de fournitures spécialisés
- viii. Sources d'approvisionnement en équipements et matériel de secours : à titre d'exemple vêtements protecteurs, désinfectants, matériel et fournitures pour la décontamination.

Des exercices de simulation réguliers doivent être organisés pour familiariser le personnel avec les procédures d'urgence.

## **IX- SYSTEME D'ALARME ET D'INFORMATION**

En cas d'incendie ou catastrophe naturelle, les services de secours locaux ou nationaux doivent être informés des dangers potentiels qui existent à l'intérieur ou au voisinage des bâtiments. Ils ne pourront y pénétrer qu'accompagnés d'un membre expérimenté du personnel. Le matériel infectieux devra être recueilli dans des conteneurs étanches ou des sacs jetables en matériau résistant.

Il appartient à l'équipe de sécurité de déterminer en fonction de la réglementation locale ce qui peut être récupéré et ce qui doit être détruit.

Concernant les services de secours, les numéros de téléphone et adresses suivantes seront placés bien en évidence dans les locaux de l'établissement :

- Nom, adresse et plan d'accès de l'établissement ou du laboratoire (pas nécessairement connus par la personne qui appelle ou le service appelé) ;
- Directeur de l'établissement ;
- Responsable de laboratoire ;
- Responsable biosécurité ;
- Service incendie/pompiers ;
- Hôpitaux, ambulances, personnel médical (nom des divers centres de soins, cliniques, services ou du personnel médical, si possible) ;
- Police ;
- Médecin ;
- Technicien responsable ;
- Services des eaux, du gaz et de l'électricité.

## X- DECONTAMINATION, DESINFECTION ET STERILISATION

La décontamination de tout matériel contaminé avant son élimination est un principe fondamental de la biosécurité et un élément critique du confinement. Il est indispensable d'observer les principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination pour réduire le risque de libération d'agents pathogènes dans les zones de confinement, l'environnement et la communauté. Différents systèmes de décontamination peuvent être utilisés pour décontaminer le matériel qui quitte la zone de confinement, par exemple des autoclaves, des systèmes de décontamination des effluents, des incinérateurs, des cuves d'immersion, des digesteurs (équarrissage) et des douches chimiques.

La connaissance et le respect des principes de base de désinfection et de stérilisation sont d'une importance cruciale pour la sécurité biologique au sein de l'installation et de son laboratoire. Il est tout aussi important de connaître les éléments de base du nettoyage préalable à la désinfection (pré nettoyage).

Les procédés de désinfection et de stérilisation dépendent de plusieurs facteurs et paramètres à savoir :

- La charge organique (la matière organique ex. tissus, sang, litière, excréments) qui empêche les microorganismes, les toxines et les prions d'entrer en contact avec le désinfectant et peut neutraliser de nombreux germicides.
- La concentration du désinfectant, La désinfection est généralement plus rapide quand une concentration élevée est utilisée. Toutefois, les fortes concentrations de certains produits chimiques peuvent endommager les surfaces ou les tissus.
- La durée de contact nécessaire avec un désinfectant donné est propre à chaque substance et à chaque fabricant. C'est pourquoi toutes les recommandations relatives à l'utilisation des désinfectants doivent être conformes aux spécifications indiquées par le fabricant.
- La température : Les températures élevées augmentent généralement l'action germicide ; toutefois, elles peuvent accélérer l'évaporation, ce qui réduit la durée de contact.
- Humidité relative : L'humidité relative peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants, en particulier le formaldéhyde.
- pH : Le pH peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants. Il est important de lire attentivement le mode d'emploi et les avis concernant l'incompatibilité avec certains produits chimiques afin de garantir l'efficacité du désinfectant et la sécurité du personnel.
- Stabilité/entreposage : Les dilutions de certains désinfectants (p. ex. hypochlorite de sodium [NaClO], glutaraldéhyde alcaline) pourraient être instables sur de longues périodes, surtout en présence de chaleur ou de lumière. Les produits devraient donc être entreposés dans un endroit sombre et frais.
- Les protocoles ainsi que les barèmes de stérilisation doivent être respectés.

Dans ce cadre, des procédures claires et strictes doivent être en place pour faciliter la décontamination et la vérification régulières des procédés de décontamination. Les procédés de décontamination doivent faire partie de la formation offerte au personnel sur les dangers et les stratégies d'atténuation des risques d'exposition ou de libération associés au travail effectué. La formation devrait notamment viser à fournir des renseignements sur les produits utilisés ainsi que les facteurs qui influent sur leur efficacité.

Les protocoles et les procédés de décontamination, de désinfection et de stérilisation doivent être validés afin de démontrer que le matériel et les méthodes permettent effectivement de décontaminer, d'inactiver ou d'éliminer les agents pathogènes et les toxines qui seront manipulés et entreposés.

Le tableau 7 ci-dessous fournit des renseignements sur la sensibilité des agents pathogènes aux désinfectants chimiques et sur les désinfectants chimiques avérés efficaces contre ceux-ci.

**Tableau 7 :** Agents pathogènes classés en fonction de leur sensibilité relative aux désinfectants chimiques

Sensibilité	Agent pathogène	Désinfectants avérés efficaces
Extrêmement résistants	Prions	Fortes concentrations d'hypochlorite de sodium (NaOCl) ou solutions chaudes d'hydroxyde de sodium (NaOH) de fortes concentrations
Très résistants	Oocystes de protozoaire	Hydroxyde d'ammonium, halogènes (fortes concentrations), phénols halogénés
	Endospores bactériennes	Certains acides, aldéhydes, halogènes (fortes concentrations), composés peroxygénés
Résistants	Mycobactéries	Alcools, aldéhydes, certains alcalis, halogènes, certains composés peroxygénés, certains phénols
	Virus non enveloppés	Aldéhydes, halogènes, composés peroxygénés
Sensibles	Spores fongiques	Certains alcools, aldéhydes, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols
	Bactéries Gram négatif	Alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols, certains composés d'ammonium quaternaire (CAQ)
	Bactéries Gram positif	
	Virus enveloppés	
Très sensibles	Mycoplasmes	Acides, alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, phénols, CAQ

## XI- GESTION DES DÉCHETS ET CADAVRES D'ANIMAUX

Les établissements vétérinaires sont invités à appliquer et à respecter les dispositions de la Loi 28-00 du 7 décembre 2006 relative à la gestion des déchets et à leur élimination au Maroc (<https://www.sante.gov.ma/Reglementation/GESTIONETELIMINATIONDESDECHETS/28-00.pdf>) ainsi que le Décret 2-09-139 du 18 juin 2009 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques ([https://www.environnement.gov.ma/PDFs/BO\\_PUBLICATION\\_DECHETS\\_DANGEREUX.pdf](https://www.environnement.gov.ma/PDFs/BO_PUBLICATION_DECHETS_DANGEREUX.pdf))

## **1/ Gestion des déchets**

La gestion des déchets vise la manipulation, l'élimination sûre et fiable des déchets biologiques produits dans l'installation.

Une bonne gestion des déchets garantit la sécurité des patients et des personnels, limite les impacts sur l'environnement et permet de maîtriser le budget d'élimination des déchets. Tous les établissements manipulant le matériel biologique doivent avoir un plan efficace de gestion des déchets qui inclut :

- L'identification et la classification des déchets ;
- Le respect des règles de tri et d'emballage selon la réglementation en vigueur ;
- La sécurisation des sites d'entreposage avant le transport pour la destruction selon la réglementation en vigueur ;
- La documentation de toutes les étapes de gestion des déchets ;
- La diminution de la production des déchets ;
- L'élimination des déchets et traçabilité des matériels éliminés ;
- La formation adéquate du personnel traitant les déchets, par les instituts/laboratoires employeurs ;
- La fourniture au personnel d'équipements de protection individuelle appropriés pour le traitement des déchets.

Le responsable de l'installation doit s'assurer de la crédibilité et de la compétence des prestataires sollicités pour le traitement des déchets générés dans l'installation. Un agrément et le contrat liant l'installation au prestataire de service de traitement des déchets doivent être documentés au niveau de l'installation.

## **2/ Gestion des cadavres d'animaux**

La méthode adoptée d'élimination des cadavres doit prendre en compte les causes de mortalité de ces animaux, les dispositifs existants pour l'élimination de ces cadavres, de leurs capacités et de leurs rendements.

Elle dépend aussi des conditions requises pour l'inactivation de l'agent pathogène. Pour certaines d'entre-elles, un prétraitement est susceptible d'être requis sur l'exploitation avant d'envisager l'acheminement des cadavres des animaux vers des installations centrales d'équarrissage ou d'incinération.

Le prétraitement peut consister à broyer des cadavres d'animaux qui peuvent être ensuite transportés dans des conteneurs scellés ou être soumis à un processus de fermentation, de compostage ou de congélation. Les différentes méthodes de traitement sont :

- Incinération dans une installation spéciale, à ciel ouvert ou à rideau d'air ;
- Compostage ;
- Equarrissage ;
- Enfouissement ;
- Méthanisation ;
- Hydrolyse alcaline ;
- Bioraffinage ;
- Déversement des cadavres en mer.

### **3/ Gestion des échantillons**

Le matériel biologique (microorganismes, spores, toxines et dérivés) doit être conservé et sécurisé afin d'éviter une utilisation à des fins de bioterrorisme.

La préparation, le conditionnement, le stockage et le transport sûrs et sécurisés des échantillons à l'intérieur des installations, dans tout le pays et à l'étranger doivent être assurés. A cet effet :

- Le personnel impliqué doit être formé ;
- La réglementation en vigueur dans le pays en matière de transport ou d'expédition des échantillons doit être respectée ;
- La chaîne de froid doit être maintenue durant le transport ;
- Les documents de transport doivent être dûment remplis ;
- Les procédures d'emballage doivent être respectées ;
- Les structures doivent mettre en place les mesures pour la manipulation sans danger (stockage, conditionnement et transport) y compris des accidents tels que des fuites et des déversements de matériel biologique ;
- Une documentation appropriée des échantillons ainsi que leur traçabilité doivent être disponibles ;
- Les règles nationales et internationales doivent être respectées pour les envois internationaux.

### **4/ Systèmes de décontamination des effluents**

Les systèmes de traitement des déchets liquides sont conçus pour prévenir le rejet de matières non traitées dans les égouts sanitaires et, finalement, dans l'environnement. Les systèmes de décontamination des effluents peuvent également être un élément à prendre en considération lors de la conception d'autres zones de confinement, selon les activités prévues et les agents pathogènes manipulés (p. ex. aires de production à grande échelle, zones de confinement de gros animaux).

Dans les installations munies d'un système de décontamination des effluents, celui-ci sert généralement de technologie de décontamination primaire pour le traitement de tous les déchets liquides provenant de sources situées dans la zone de confinement ou desservant celle-ci, y compris les éviers, les douches, les toilettes, les autoclaves, les machines à laver et les siphons de sol.

Dans certaines zones, les déchets liquides peuvent être soumis à une procédure ou à un procédé de décontamination validé avant d'être éliminés dans le système de décontamination des effluents ; en pareil cas, le système de décontamination des effluents sert de système de décontamination secondaire (c.-à-d. de système de secours). Les systèmes de décontamination des effluents utilisent généralement la chaleur ; toutefois, à plus petite échelle, un système chimique peut être pratique pour traiter de petits volumes d'effluents liquides.

Les paramètres de décontamination (p. ex. durée, température, concentration chimique) du système de décontamination des effluents sont soumis à une validation visant à confirmer qu'ils permettent effectivement d'éliminer les matières infectieuses ou les toxines en question.

## **XII- SANTE AU TRAVAIL**

L'objectif principal d'un programme de surveillance médicale est d'aider à prévenir et à détecter les maladies associées à l'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines. Ce programme est essentiellement axé sur la prévention, mais il prévoit également un mécanisme d'intervention qui permet de détecter une infection potentielle et de la traiter avant qu'une blessure grave, qu'une maladie ou que des transmissions secondaires ne surviennent. La surveillance médicale du personnel qui manipule des agents pathogènes et des toxines peut souvent être intégrée au programme de surveillance médicale déjà en place dans le milieu de travail. Pour ce faire :

- Un dossier médical du personnel doit être disponible et un contrôle médical annuel doit être réalisé pour tous les employés ;
- Le personnel doit avoir accès à un médecin de travail ;
- Une politique de vaccination appropriée doit être établie, tout en assurant l'accessibilité aux vaccins requis en fonction des risques identifiés (Hépatites, Fièvre jaune, Tuberculose, Ebola, etc.) ;
- Un plan de prophylaxie post exposition (PPE) doit être disponible en fonction du degré de risque ;
- En cas d'exposition, le personnel doit avoir accès à la prophylaxie post exposition (PPE) 24H/24 et 7J/7 ;
- Les équipements de protection individuelle doivent être disponibles en fonction du risque ;
- Un système doit être en place et documenté pour signaler les incidents et prendre les mesures correctives ;
- Tout cas de maladie ou de décès attribuable à l'exposition à un agent biologique pendant le service doit être notifié par écrit à l'autorité compétente ;
- Le personnel désigné doit être formé à la fourniture des premiers secours et des soins d'urgence et à l'utilisation des trousse de premiers secours mises à disposition ;
- Toute installation devrait souscrire à une police d'assurance pour l'installation couvrant aussi le personnel ;
- Des orientations claires et des mesures spécifiques doivent être mises en place pour traiter de la prévention des risques biologiques ;
- Les problèmes liés à la grossesse, les personnels avec un statut immunitaire compromis ou un handicap doivent être pris en compte ;
- L'ergonomie propice aux pratiques de biosécurité doit être dûment prise en compte.

## **XIII- SECURITE DES DONNEES**

Des politiques et des procédures en matière de sécurité et de gestion de l'information sont mises en place pour assurer le niveau de confidentialité approprié et prévenir l'accès non autorisé à l'information de nature délicate ou le vol de celle-ci. L'information de nature délicate peut comprendre les plans de sécurité de l'installation, l'information concernant les employés, les codes d'accès, les mots de passe, l'inventaire des matières infectieuses et des toxines ainsi que l'emplacement des aires d'entreposage. Dans certains cas, des renseignements scientifiques peuvent aussi être considérés comme de l'information de nature délicate (p. ex. la procédure de clonage pour reconstituer un virus éteint). Les politiques sur la gestion de l'information et la sécurité devraient régir la classification et la manipulation de l'information de nature délicate, en plus de dicter la façon dont cette information devrait être recueillie, consignée, transmise, consultée et détruite.

La première étape d'atténuation des risques liés à l'usage malveillant de l'information par une menace externe consiste souvent à instaurer des contrôles d'accès adéquats aux renseignements de nature délicate, aux zones de confinement et aux aires associées. Les mesures de protection de l'information devraient être adaptées au niveau de risque associé aux matières en question.

L'accès aux données doit être sécurisé et réservé aux seules personnes autorisées.

A cet effet :

- Les mesures de sécurisation des données doivent être prises et disponibles ;
- Les mesures de confidentialité des données doivent être rigoureuses ;
- La sauvegarde des données doit être régulière et l'accès géré par les mots de passe ;
- L'archivage doit respecter la politique nationale ;
- Il est obligatoire de sécuriser les données et d'élaborer une politique de gestion des données au niveau de la structure ;
- Les structures dotées d'un système informatique centralisé doivent s'assurer de la confidentialité des données et de leur protection.

#### **XIV- GESTION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS**

Des procédures doivent être mises en place pour gérer tout incident et accident qui surviendraient lors d'une manipulation dans un laboratoire.

Pour cela :

- Tous les accidents et incidents survenus au laboratoire doivent être rapportés immédiatement et documentés ;
- Une analyse des causes doit être menée pour tout incident ou accident survenu au laboratoire ;
- Les actions correctives doivent être documentées et revues périodiquement ;
- Un processus d'amélioration continue doit être mis en place pour examiner et améliorer le programme de sécurité ;
- En cas de menace potentielle pour la santé publique, la direction prend les mesures appropriées et en informe sans délai le ministère de tutelle et le réseau des laboratoires.

#### **XV- SECURITE CHIMIQUE**

Le personnel des installations est exposé à des produits chimiques dangereux tout autant qu'à des germes pathogènes. A cet effet :

- Le personnel doit être formé sur les effets toxiques de ces produits, de leurs voies d'exposition et des risques que comportent leur manipulation et leur stockage ainsi que la gestion des fluides chimiques. ;
- Le personnel des installations où de tels produits sont utilisés doit avoir accès à la documentation traitant de la gestion des produits chimiques ;
- Il ne faut conserver à l'installation que la quantité de produits nécessaire pour l'usage quotidien.
- Les stocks doivent être entreposés dans une réserve constituée d'une pièce ou d'un bâtiment conçu à cet effet ;
- Les produits chimiques doivent être rangés par compatibilité ;

## XVI- AUTRES RISQUES

### 1/ Risque d'incendie

Tout incendie présente un risque de perte matériel et en vie humaine, des blessures et dissémination de matériel biologique infectieux qu'il faut prendre en compte, éventuellement pour décider s'il est préférable d'éteindre l'incendie ou de le circonscire. Il est important de disposer des mesures de prévention et de gestion des incendies.

A cet effet :

- Le personnel doit être formé sur les mesures de prévention et de gestion des incendies ;
- Un plan de sécurité incendie doit être disponible au niveau de l'installation ;
- La liste des contacts (numéros standards) des services des sapeurs-pompiers et des urgences, numéro du responsable de biosécurité et celui de l'installation doit être disponible ;
- Le matériel de gestion des incendies tel que les extincteurs, les masques, un système d'alarme etc., doit être disponible ;
- Les issues de secours doivent être présentes et non encombrées ;
- Un plan de l'installation avec les sorties visibles doit être disponible ;
- Le point de rassemblement doit être bien matérialisé ;
- Un programme de simulation doit être documenté et disponible ;
- Des panneaux, judicieusement placés bien en évidence dans chaque salle, dans les couloirs et les halls, devront mettre en garde le personnel et indiquer la conduite à tenir ainsi que les issues de secours à emprunter ;
- Le matériel de lutte anti-incendie doit être placé à proximité des portes des salles et en divers points stratégiques des couloirs et des halls ;
- Le personnel doit être formé à l'utilisation des extincteurs ;
- Les extincteurs doivent être régulièrement vérifiés et entretenus et on veillera à ce qu'ils ne soient pas périmés.

### 2/ Risques électriques

- Toutes les installations et appareils électriques doivent être vérifiés et contrôlés régulièrement, y compris la prise de terre ;
- Tout l'appareillage électrique du laboratoire doit être relié à la terre, au moyen de prises de terre, de préférence ;
- Des disjoncteurs et notamment des disjoncteurs différentiels doivent être installés sur les circuits électriques des installations ;
- La totalité des appareils et circuits électriques de l'installation doit être conforme aux normes nationales de sécurité électrique ;
- La position des disjoncteurs doit être connue par tout personnel des installations ;
- L'installation doit éviter le contact de l'eau ou des produits chimiques avec des câbles électriques.

**NB :** *Les disjoncteurs ne protègent pas les personnes ; leur rôle est de protéger les circuits d'une surcharge et par conséquent, d'éviter les incendies. Les disjoncteurs différentiels sont eux destinés à protéger les personnes des chocs électriques.*

### 3/ Risques de nuisance sonore

Les effets d'une exposition durable à un bruit excessif sont insidieux. Quelques appareils de laboratoire, tels que les installations qui abritent des animaux, peuvent entraîner une

importante exposition de ce genre. On peut procéder à des mesures acoustiques pour déterminer le risque d'exposition au bruit.

Si les données obtenues le justifient, on pourra envisager des mesures techniques telles que l'encoffrage des équipements bruyants ou la pose de barrières ou d'écrans antibruit autour de ces équipements ou entre les zones bruyantes et les autres zones de travail. Si l'on ne peut pas réduire le niveau de bruit et que le personnel soit exposé en permanence à un bruit excessif, il faudra mettre en place un programme de protection auditive prévoyant le port d'oreillettes de protection pour les travaux en ambiance bruyante, ainsi qu'une surveillance médicale du personnel pour déterminer les effets de cette nuisance. L'utilisation des radios et des appareils de musique dans le laboratoire doit être contrôlée. L'utilisation des téléphones portables n'est pas appropriée dans un laboratoire.

## **XVII- BIOSECURITE, BIOETHIQUE ET RECHERCHE**

Il est attendu du personnel de l'installation qu'il :

- Agisse de manière responsable et n'expose pas la communauté au biorisque ;
- respecte les pratiques de travail sûres associées aux pratiques qui vont permettre de garder leurs échantillons, d'agir dans les espaces de travail à grande échelle et avec les animaux de manière appropriée et en sécurité (biosécurité) et à suivre un code de déontologie (bioéthique).

Il est de la responsabilité technique et morale du responsable de l'installation et de son personnel avec le soutien des autorités compétentes d'éclairer et de rassurer le public sur l'intérêt que présente l'étude pour la population.

A cet effet :

- les règles éthiques de la recherche doivent être respectées ;
- les travaux de recherche impliquant des analyses de laboratoire et l'utilisation de modèles animaux et plantes doivent respecter les normes de biosécurité et biosûreté ;
- le protocole doit inclure dans la méthodologie un point sur les mesures de biosécurité et biosûreté qui seront appliquées dans le cadre de l'étude, selon les manipulations prévues ;
- pour des travaux utilisant des expérimentations nouvelles, l'analyse approfondie des bénéfices pour la communauté scientifique, pour la population générale, des risques potentiels et de la qualité des mesures d'atténuation proposées dans le protocole permettra de déterminer si oui ou non, une clairance éthique doit être délivrée.

L'analyse des risques sera basée sur les critères développés dans les paragraphes précédents ;

- cet élément est généralement un point essentiel de l'évaluation des protocoles par les comités d'éthique qui devraient mettre une emphase sur la pertinence des mesures prévues et sur leur application effective.

Ces mesures visent à protéger les participants, les membres de l'équipe de recherche et le personnel impliqué dans le projet des risques biologiques et d'assurer leur sécurité.

Certaines mesures essentielles à prévoir sont :

- i. Le port systématique des équipements de protection individuelle pour les manipulations qui le nécessitent ;
- ii. L'élimination des déchets selon les normes, notamment les tranchants, coupants, perforants et contondants ;

- iii. Le protocole de gestion des incidents et accidents, notamment l'exposition au sang et aux sécrétions susceptibles de contenir des germes ;
- iv. La prise de vaccins ou d'un traitement prophylactique préalable lorsqu'ils sont disponibles.

## **XVIII- GESTION DU PROGRAMME DE BIOSECURITE**

Un programme de biosécurité vise à prévenir les infections et les maladies chez le personnel, et à protéger le publique, l'environnement et la population animale contre les dangers en prévenant la libération accidentelle d'agents pathogènes ou de toxines. Pour être efficace, le programme de biosécurité doit promouvoir et renforcer les pratiques de travail sécuritaires, améliorer la performance en matière de sécurité et accroître la conformité réglementaire grâce à une combinaison d'activités de formation, de documentation, d'inspections, d'évaluations, d'examens et de communications claires.

Un programme de biosécurité peut comprendre une composante de biosûreté ou avoir un programme de biosûreté distinct, afin d'assurer une protection contre le vol, la perte ou l'utilisation malveillante d'agents pathogènes, de toxines, ou de toute autre matière infectieuse. La gestion d'un programme de biosécurité permet, entre autres, de s'assurer que tous les aspects du programme de biosécurité sont en place.

### **1. Management et responsabilité**

#### **1.1. Management de la biosécurité et la biosûreté**

Toute installation doit avoir un règlement de sécurité détaillé, un guide de biosécurité et biosûreté et un plan d'amélioration continu de la biosécurité et biosûreté. La responsabilité en incombe normalement au directeur ou au chef de l'établissement, lequel peut cependant déléguer certaines tâches à un responsable de la sécurité (responsable biosécurité) ou à d'autres membres compétents du personnel.

La sécurité au niveau de l'installation vétérinaire est l'affaire de tous, qu'il s'agisse des responsables de laboratoire, des responsables de production, des responsables animaleries ou des collaborateurs, et chaque membre du personnel est responsable de sa sécurité et de celle de ses collègues. Chacun (y compris le personnel d'entretien et de maintenance) est tenu de travailler dans le respect des règles de sécurité et doit rendre compte à son supérieur hiérarchique de toute action ou situation qui y contreviendraient ainsi que de tout incident.

Un audit des conditions de sécurité au niveau de l'installation vétérinaire doit être périodiquement mené de préférence par des personnes externes à l'installation. Les conclusions et recommandations de ces audits sont utilisées pour l'élaboration des programmes d'amélioration de la biosécurité et biosûreté.

#### **1.2. Rôles et responsabilités**

Dans la plupart des organisations, la haute direction est l'autorité responsable de la délégation des pouvoirs appropriés en matière de biosécurité. La haute direction a aussi la responsabilité de maintenir les ressources nécessaires au fonctionnement du programme de biosécurité, d'assurer la conformité du programme aux exigences légales et, enfin, de veiller à ce que les problèmes en matière de biosécurité soient adéquatement pris en compte, en ordre de priorité, et corrigés. La haute direction établit les politiques et les pratiques, lesquelles décrivent les précautions raisonnables à prendre pour

prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines. Elle joue aussi un rôle dans l'amélioration continue du programme de biosécurité, qui doit demeurer adapté aux besoins.

Les installations possédant des agents zoopathogènes et des toxines importées en vertu d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes assument la responsabilité ultime concernant les agents pathogènes, les toxines et les autres matières infectieuses réglementées importés.

### **1.2.1. Le rôle du responsable biosécurité**

Il est le responsable de la sécurité biologique. A ce titre, il est chargé de veiller à ce que le règlement de sécurité et le plan d'amélioration de la biosécurité et biosûreté soient systématiquement respectés partout dans l'installation. Il remplit ces obligations au nom du directeur de l'institution ou du laboratoire. Dans les petites unités, le responsable biosécurité peut être un microbiologiste ou un membre du personnel technique, qui assure ces fonctions. La personne ainsi désignée doit posséder les compétences professionnelles requises pour proposer, examiner ou approuver les mesures à prendre dans le prolongement des opérations de confinement ou de sécurité biologiques.

Le responsable biosécurité doit faire appliquer la réglementation et les directives nationales et internationales en matière de sécurité biologique et aider l'installation à établir des méthodes de travail normalisées. Il doit avoir une formation technique en microbiologie et en biochimie avec des connaissances de base en physique, en chimie et en biologie.

Il est également souhaitable que le responsable biosécurité connaisse bien les pratiques et les règles de sécurité au laboratoire, dans le domaine clinique et dans les aires de production à grande échelle, notamment en ce qui concerne le confinement du matériel biologique, la gestion des déchets et les principes techniques relatifs à la conception, au fonctionnement et à la maintenance des installations. Il doit également être capable de communiquer efficacement avec le personnel administratif et technique, ainsi qu'avec le personnel de maintenance et de nettoyage.

Les tâches du responsable biosécurité consisteront notamment à :

- i. Procéder à des consultations sur la conformité aux règles de sécurité et de sûreté biologiques ainsi qu'aux impératifs techniques ;
- ii. S'assurer de l'affichage et de la conformité des pictogrammes et autres visuels d'alerte aux différents points de l'installation ;
- iii. Organiser des audits de biosécurité internes périodiques, sur les techniques, les modes opératoires et les protocoles, les agents biologiques, le matériel et l'équipement ;
- iv. S'entretenir avec les personnes concernées des infractions aux consignes et protocoles de sécurité biologique ;
- v. Vérifier auprès de tous les membres du personnel que ceux-ci ont reçu une formation appropriée en matière de sécurité biologique et identifier les besoins en formation ;
- vi. Assurer une formation continue en matière de sécurité biologique ;
- vii. Enquêter après tout incident dû à la dissémination éventuelle de matériel, potentiellement infectieux ou toxique, rendre compte des résultats au directeur de l'installation et au comité de sécurité biologique en leur faisant des recommandations appropriées (investigation et documentation des incidents et accidents) ;
- viii. Coopérer avec le service médical touchant la possibilité d'infections contractées par le personnel de l'installation dans l'exercice de ses activités ;

- ix. Veiller à ce que la décontamination soit correctement effectuée après renversement accidentel de liquides ou autres incidents survenus avec du matériel infectieux ;
- x. Veiller à la bonne gestion des déchets ;
- xi. Veiller à ce que tout appareil ou équipement soit convenablement décontaminé avant une réparation ou un contrôle ;
- xii. Sensibiliser le personnel aux attitudes de la collectivité vis-à-vis des questions touchant la santé et l'environnement ;
- xiii. Etablir la procédure à suivre appropriée pour l'importation et l'exportation par le laboratoire de matériel biologique pathogène, en conformité avec la réglementation nationale ;
- xiv. Analyser, sous l'angle de la sécurité, tous les plans, protocoles et modes opératoires utilisés dans les travaux de recherche ;
- xv. Mettre en place un système pour faire face aux situations d'urgence.

### **1.2.2. Le comité de biosécurité**

Il est nécessaire de mettre sur pied un comité de biosécurité dont le rôle sera de définir la politique de l'établissement en matière de biosécurité et d'élaborer un code de bonnes pratiques. Ledit comité doit également examiner les protocoles de production et de recherche comportant la manipulation d'agents infectieux, l'utilisation d'animaux. Le comité pourra également avoir pour fonctions d'évaluer les risques, d'élaborer un nouveau règlement en matière de biosécurité et d'arbitrer les conflits sur les questions de biosécurité.

La composition du comité de biosécurité est fonction du plateau technique de l'installation. Elle doit être représentative des diverses branches professionnelles de l'établissement ainsi que de ses spécialités scientifiques.

Les personnels suivants peuvent selon les cas être membres de ce comité :

- i. Un ou plusieurs responsables de la biosécurité ;
- ii. Des scientifiques ;
- iii. Du personnel médical ;
- iv. Un ou plusieurs vétérinaires (en cas d'expérimentation animale) ;
- v. Des représentants du personnel technique ;
- vi. Des responsables production ;
- vii. Des représentants de la direction de l'installation.

Le comité de biosécurité doit également prendre conseil auprès des experts en sécurité des divers services (hygiène et sécurité industrielles, lutte contre l'incendie, etc.) et il pourra à l'occasion faire appel à des spécialistes extérieurs de différents domaines apparentés, aux autorités locales et aux organismes nationaux de réglementation. Lorsqu'un protocole particulièrement sensible ou litigieux est en discussion, il peut également être utile d'avoir l'avis des membres de la communauté.

## **2. Évaluations des risques et planification**

Des évaluations des risques sont effectuées pour relever les dangers et les stratégies d'atténuation appropriées ainsi que pour vérifier si les mesures d'atténuation des risques sont proportionnelles au niveau de risque. Il existe de nombreux types d'évaluation des risques liée à la manipulation d'agents pathogènes et de toxines, notamment l'évaluation globale des risques, qui est effectuée afin de cerner les dangers et d'établir les stratégies d'atténuation des risques appropriées. Le processus d'évaluation globale des risques consiste en une évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son

ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation ; l'évaluations locales des risques, qui sont axées sur des éléments particuliers du programme de biosécurité et qui peuvent faciliter l'évaluation globales des risques.

La première étape d'une évaluation des risques de biosécurité ou de biosûreté est toujours de déterminer les agents pathogènes, les toxines et toute autre matière infectieuse qui sont ou seront présents, afin de déterminer et de traiter les risques associés. Il peut s'avérer nécessaire de vérifier les inventaires existants (y compris les matières entreposées à long terme) et les propositions de recherche afin d'avoir une bonne représentation des risques présents dans l'installation.

### **3. Réalisation d'un programme de biosécurité**

Bien que les programmes de biosécurité ne soient pas les mêmes d'une organisation à l'autre, un certain nombre d'éléments de base communs doivent être présents. S'ils sont fondés sur un engagement et une planification solides de la part de la direction, ces éléments fournissent un cadre rigoureux pour un programme de biosécurité efficace.

Dans le but de limiter le chevauchement d'exigences et pour améliorer l'efficacité de leurs opérations, une organisation ou une institution pourrait décider d'incorporer leur programme de biosécurité dans un système de gestion existant.

#### **3.1. Manuel de biosécurité**

Un Manuel de biosécurité comprenant les politiques, les programmes et les plans de l'établissement doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour. Le Manuel de biosécurité est l'outil le plus courant et le plus efficace pour consigner le programme de biosécurité et décrire par quels moyens l'organisation ou l'installation atteindra les buts et les objectifs liés au programme. Il est aussi l'un des outils les plus efficaces pour s'assurer que le personnel connaît les dangers, les risques, les stratégies d'atténuation, les interventions d'urgence et les pratiques de travail sécuritaires, et un outil que le personnel consulte au besoin pour vérifier les mises à jour et raviver ses connaissances sur ces points.

#### **3.2. Plan de biosûreté**

Un plan de biosûreté doit être élaboré et mis en œuvre par les installations où des agents pathogènes ou des toxines sont manipulés ou entreposés pour décrire et énoncer les mesures de sécurité qui visent à prévenir leur perte, leur vol, leur utilisation à mauvais escient, leur détournement ou leur libération intentionnelle.

#### **3.3. Programme de surveillance médicale et d'évaluation**

Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes ou des toxines doivent élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un programme de surveillance médicale. L'objectif principal de ce programme est de faciliter la prévention des maladies relatives à l'exposition du personnel de laboratoire à des matières infectieuses ou à des toxines, et leur détection lorsqu'elles surviennent afin de protéger la santé de la communauté contre celles-ci.

#### **3.4. Programme de formation**

Un programme de formation, fondé sur l'évaluation des besoins en matière de formation, doit être élaboré, mis en œuvre, évalué, amélioré et tenu à jour au besoin afin de cerner les besoins actuels et futurs du personnel de l'installation en ce qui concerne la formation, ainsi que les lacunes du programme de formation existant. La formation est un élément

essentiel des programmes de biosécurité et de biosûreté afin que les employés soient bien informés des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines avec lesquels ils travailleront, ainsi que des pratiques de travail sécuritaires et des stratégies d'atténuation approuvées.

### **3.5. Pratiques de travail sécuritaires et procédures opératoires normalisées**

Les bonnes pratiques microbiologiques constituent le fondement de toute pratique de travail sécuritaire lorsqu'il est question de matières infectieuses. Toutes les procédures concernant le travail avec des matières potentiellement infectieuses ou des toxines sont évaluées de manière à s'assurer que des pratiques de travail sécuritaires ont été établies. Les pratiques de travail sécuritaires peuvent être inscrites dans les procédures opératoires normalisées afin que tous les membres du personnel puissent facilement les comprendre et les mettre en œuvre.

### **3.6. Planification des interventions d'urgence**

Un plan d'intervention d'urgence (PIU) décrit les mesures à prendre en cas de déversement, d'exposition, de libération d'agents pathogènes ou de toxines, de fuite d'un animal infecté, de blessure ou de maladie chez un membre du personnel, de panne de courant, d'incendie, d'explosion ou de toute autre situation d'urgence (p. ex. inondation, tremblement de terre, ouragan). Le PIU devrait prendre en compte la structure physique du bâtiment ainsi que son emplacement (p. ex. conditions climatiques extrêmes, tremblement de terre, inondation). Ce type de plan vise à protéger la santé et la sécurité humaines et animale, et à protéger les biens et l'environnement.

## **4. Mesure de l'efficacité du programme**

Un système de gestion expose le cadre des processus et des procédures qu'une organisation peut appliquer pour atteindre des objectifs précis. De façon générale, les systèmes de gestion suivent un cycle de planification, de mise en œuvre, de mesure et d'amélioration (ou cycle « *Plan-Do-Check-Act* », comme le décrit en anglais l'ISO), selon lequel le système de gestion lui-même est continuellement perfectionné.

L'efficacité de tout système de gestion repose sur le suivi et la mesure de sa performance en fonction des buts et des objectifs établis dans le programme. Cela comprend les points suivant pour un programme de biosécurité :

- La façon dont on empêche les infections et les maladies chez le personnel ;
- La façon dont on empêche la libération d'agents pathogènes ou de toxines ;
- La façon qu'on assure la conformité aux lois ;
- La façon qu'on fait la promotion de la sécurité.

Des mécanismes internes pour déterminer l'efficacité du programme de biosécurité sont mis en vigueur ; les mesures de la performance produisent des données qualitatives et quantitatives pouvant être recueillies et analysées de manière à fournir des renseignements sur le succès du programme.

Il est important donc de documenter toutes les activités réalisées dans le laboratoire, notamment :

- Formation ;
- Inventaire et maintenance du matériel de sécurité ;
- Inventaire actualisé des échantillons et des isolats entreposés ;
- Accidents et incidents ;
- Santé du personnel, y compris vaccination et maladie ;

- Inspection et audit de sécurité ;
- Actions d'amélioration ;
- Rapport annuel.

Ces éléments serviront de documents de base pour les activités de suivi-évaluation du laboratoire. Un plan de suivi-évaluation des activités de biosécurité et biosûreté doit être élaboré, disponible au niveau de l'installation et mis en œuvre.

## REFERENCES :

- Arthropod Containment Guidelines, Version 3.2- VECTOR-BORNE AND ZOO NOTIC DISEASES Volume 19, Number 3, 2019 Mary Ann Liebert, Inc.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6<sup>ème</sup> édition, Appendix E—Arthropod Containment Guidelines (ACG) - US department of Health and Human Services
- CEN Workshop Agreement (CWA) 16393, Janvier 2012- Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008
- Convention sur l'interdiction des armes biologiques (CIABT)
- Décret n° 2-12-431 du 25 novembre 2013 fixant les conditions d'utilisation des substances ou préparations susceptibles de porter atteinte à la santé des salariés ou de compromettre leur sécurité.
- GUIDE SUR LES RISQUES PROFESSIONNELS- Ministère de l'Emploi et de la Formation Professionnelle, 2011
- Guide canadien sur la biosécurité 2<sup>ème</sup> édition 26 mai 2016- Canada.ca
- Guide national de biosécurité et de biosûreté en laboratoire au Cameroun
- Introduction aux Enceintes de sécurité biologique : Classes Et Utilisation- 21th Annual Conference of the European Biosafety Association, Course J on 17 April 2018
- Lexique de biosécurité et de biosûreté- Ministère de la Santé Maroc
- Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire Troisième édition 2004- ministère de la Santé Canada
- Ligne Directrice Particulière des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments immunologiques- Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires
- Lignes directrices sur le confinement des arthropodes, version 3.2- National Institut of Health (NIH)
- Ligne directrice *VICH GL9 : Bonnes Pratiques Cliniques* pour les essais cliniques
- Loi 28-00 du 7 décembre 2006 relative à la gestion des déchets au Maroc et le Décret 2-09-139 du 18 juin 2009 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques
- Manuel de sécurité biologique en laboratoire 3<sup>ème</sup> édition de l'OMS- 2005
- Manuel de sécurité biologique en laboratoire 4<sup>ème</sup> édition de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)

- Manuel de sécurité biologique – chapitre 13 : Lignes directrices sur le confinement des arthropodes (Arthropod containment guidelines ACG)- The University of North Carolina at Chapel Hill.
- Manuel terrestre de l'OIE 2018, Chapitre 1.1.2 : prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic
- Manuel terrestre de l'OIE 2018, Chapitre 1.1.3 : Transport du matériel biologique
- *Manuel terrestre de l'OIE, chapitre 1.1.4. Biosécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries*
- Norme ISO 14698-1:2003 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination
- Norme ISO 14644-1:2015 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air
- Norme ISO 35001 1<sup>ère</sup> édition 2019-11 : Biorisk management for laboratories and other related organisations (Système de management des biorisques en laboratoires et autres organismes associés)
- *Référentiel de l'Organisation de Coopération du Développement Economique (OCDE) sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire pour les essais précliniques*