BIOSECURITE BIOSURETE

Dr Théodora M. ZOHONCON, MD., MSc., PhD.

Maître de Conférence Agrégé

Biologie Moléculaire et Génétique Moléculaire

Responsable Biosécurité au LNR-HPV, CERBA

MQSS 2022 -IFRISSE

Objectifs du cours

- Définir la biosécurité et la biosûreté
- Décrire les classes de pathogènes avec un exemple par groupe
- Connaitre les niveaux de sécurité en relation avec les classes de pathogènes
- Décrire les principes généraux de Biosécurité et de Biosûreté
- Décrire le processus d'évaluation et de gestion des risques
- Décrire les principes de transport sûrs et sécurisés des échantillons

Plan

- Introduction
 - Concepts de Biosécurité et de Biosûreté
 - Historique
- Classes de pathogènes
- Confinement et niveaux de sécurité
- Évaluation et Gestion du Risque
- Transport sûrs et sécurisés des échantillons
- Conclusion

■ Définitions

- «Biosécurité» a plusieurs définitions en fonction de la discipline concernée (domaine vétérinaire, alimentaire, médical ou environnemental), de son origine linguistique ou même du pays dans lequel il est utilisé.
- Biosécurité fait référence à la sécurité pour la santé humaine et l'environnement, aux organismes (ou micro-organismes) génétiquement modifiés et aux organismes pathogènes.

un organisme pathogène étant un agent biologique qui peut provoquer une maladie chez l'homme immunocompétent et constituer un danger pour les personnes directement exposées à celui-ci.

 Biosécurité: terme employé en référence à la sécurité face à l'usage involontaire, inapproprié, intentionnellement malveillant ou mauvais de biotechnologies ou d'agents biologiques potentiellement dangereux, y compris le développement, la production, l'emmagasinage ou l'usage d'armes biologiques ainsi que la dispersion naturelle de maladies épidémiques émergentes

 Cette définition renvoie d'abord à une distinction implicite entre un bon et un mauvais usage de certains agents biologiques et de certaines biotechnologies puisqu'il est stipulé que le potentiel que possèdent ces agents et technologies à représenter un danger dépend essentiellement de l'usage (use) que l'on en fait et surtout des intentions qui guident cet usage.

Biosécurité

"L'application de la combinaison de pratiques de laboratoire et des procédures, des équipements de laboratoire et des équipements de sécurité lorsque vous travaillez avec des micro-organismes potentiellement infectieux"

 De nombreux éléments sont regroupés sous le terme de biosécurité

- Sécurité (général)
- Inventaire des agents biologiques et leur transport
- Pratiques de travail, incluant prélèvements et manipulation
- Décontamination
- Protection personnel
- Bonne technique microbiologique

- Inactivation des agents
- Gestion des déchets
- Equipements de protection individuelle
- Santé du travail
- Formation du personnel
- Installations, locaux
- Urgences
- •



Danger biologique/biohazard

- → Un danger biologique ou biohazard est un organisme, ou une substance dérivée d'un organisme, qui représente une menace pour la santé humaine.
- Cela inclut les déchets médicaux, échantillons de micro-organismes, virus ou toxine (d'une source biologique) qui peut atteindre la santé humaine.
- → Cela inclut aussi les substances nocives pour les animaux (« Une seule santé »)
- → Le terme et son symbole sont en général utilisés en avertissement et signifient donc qu'il faut prendre certaines précautions pour manipuler ces substances.

Définitions

Biosafety et Biosecurity en anglais

- En français, on résume parfois ces deux mots sous notre terminologie de « biosécurité », sans parler de « biosûreté ».
- En anglais, il y a une différence:
 - Laboratory biosafety/<u>biosécurité</u> principes de confinement, technologies et pratiques pour éviter une exposition non intentionnelle aux pathogènes ou aux toxines, ou leur dispersion accidentelle
 - Laboratory biosecurity/<u>biosûreté</u> mesures de sécurité institutionnelles et personnelles développées pour éviter la perte, le vol, la mauvaise utilisation, la dispersion ou l'utilisation intentionnelle des pathogènes et toxines
- La biosécurité, c'est pour protéger les gens biens des mauvais pathogènes, la biosûreté, c'est pour protéger les mauvais pathogènes des mauvaises personnes

☐ Historique

- Biosécurité a pris forme à différentes périodes de l'histoire et à travers différents domaines (microbiologie, biologie moléculaire, sciences vétérinaires, lignes directrices relatives à la sécurité, etc).
- C'est vers 1890, à l'époque de Pasteur et Koch qu'apparait la nécessité de mettre en place certaines mesures de sécurité en réponse au risque potentiel associé à l'exposition aux micro-organismes pathogènes.
- Les premières maladies infectieuses acquises en laboratoire sont rapportées à cette époque.

- Historique
- Des auteurs tels que : Sulkin and Pike (1949; 1951) et Collins CH, Grange JM (1990) ont contribué à :
 - ✓ définir la notion de risque pour la santé humaine liés à la manipulation de micro-organismes pathogènes;
 - ✓ mettre en œuvre des mesures de protection contre le risque biologique suite à des enquêtes minutieuses menées dans les laboratoires de microbiologie.

Historique

1941 - Meyer et Eddie

74 IAL associées à de la Brucella aux US

1949 - Sulkin et Pike

222 infections virales (21 mortelles)

Seulement 27% liées à des accidents connus



A woman mouth pipetting to select specimens of ectoparasites. (Photo Source: National Library of Medicine.)

- Historique
- Infections Acquises dans les Laboratoires (IAL ou LAI en anglais) constituaient de véritable problème de laboratoire.
- En réaction à ces problèmes : des mesures ont été prises
 - ✓ Bonne pratiques de laboratoire
 - ✓ Classification des agents
 - ✓ Développement/respect de procédures
 - ✓ Restrictions d'accès
 - ✓ Confinement des pathogènes
 - ✓ Politique générale de biosécurité

Classes de pathogènes

Classification des Agents Biologiques

Groupes de risque

 La répartition des organismes infectieux par groupe de risque sert à classer ces derniers en fonction du risque qu'ils présentent pour la santé humaine, animale ou végétale

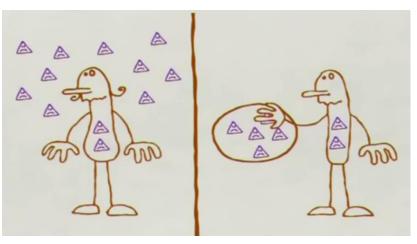
 QUIZZ : Quels sont les facteurs qui déterminent ces groupes de risques ?

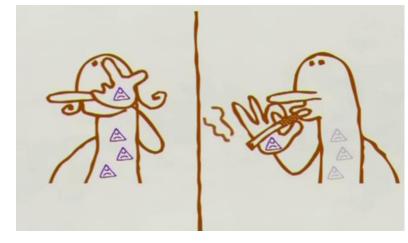
Groupes de risque

Les facteurs qui déterminent les groupes de risques sont basés sur les caractéristiques du micro-organisme :

- Pathogénicité
- Dose infectieuse
- Mode de transmission
- Types d'hôtes
- Disponibilité des mesures préventives efficaces
- Disponibilité des traitements efficaces

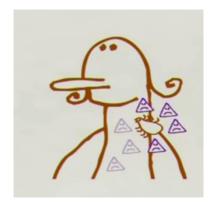
Mode de transmission





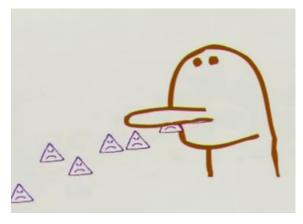
Air Contact direct

Gestes, actions

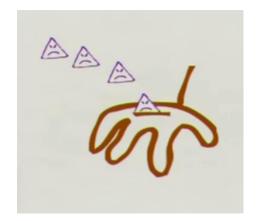


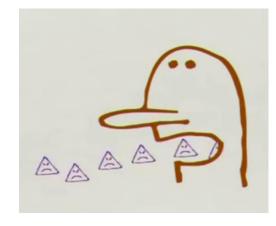
Contact indirect

Voies de contamination



Respiratoire





Orale



Cutanéo-muqueuse

Modes de contamination: quelques exemples

Infection	Cutanéo- muqueuse	Inhalation	Ingestion
Bacillus anthracis	+	+	+
Brucella spp	+	+	+
Coxiella burnettii	÷	Ť	

+

+

+

+

+

+

+

+

(+)

Francisella tularensis

M. tuberculosis

Yersinia pestis

Virus HVB, HVC

Toxoplasma gondii

Leishmania spp

Virus HIV

Virus Ebola

Salmonella Typhi

Shigella dysenteriae

Contact animal

infecté

+

+

+

+

(+)

+

(+)

(+)

(+)

+

+

+

+

Notion de dose infectieuse: quelques exemples

Micro-organisme	Mode d'inoculation	Dose
Bacillus anthracis	Inhalation, ingestion	8-50 10 ³ spores
Brucella	Inhalation	10 ufc
Coxiella burnettii	Inhalation	10 ufc
Francisella tularensis	Inhalation, ingestion	10 ufc
Mycobacterium tuberculosis	Inhalation	≤ 10 ufc
Salmonella Typhi	Ingestion	10⁵ ufc
Shigella	Ingestion	10 ² ufc
Vibrio cholerae	Ingestion	10 ⁸ ufc
Yersinia pestis	Inhalation, ingestion	10 ² ufc
Entamoeba histolytica	Ingestion	10-10 ² kystes
Virus grippe	Inhalation	10 ² à 10 ³ pv
Virus variole	Inhalation, ingestion	10 à 10 ² pv

Niveaux de sécurité biologique (OMS)

- Niveau I : Agents non réputés pathogènes
- Niveau II: Agents pathogènes pour l'homme
- Niveau III : Agents hautement pathogènes pour l'Homme
- Niveau IV: Agents pathogènes mortels (transmissibles par aérosols)

- Risque faible ou nul pour les individus ou la collectivité
- Travaux pratiques de biologie à l'école
- Micro-organisme qui, selon toute probabilité, ne peut causer de maladie humaine ou animale (Commensaux)

Ex. Bacillus subtilis

- 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.

____Ex: Klebsiella sp, Neisseria meningitidis, Staph aureus, virus de la vaccine, rougeole, tuberculose sensible, Grippe saisonnière

- 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.

Ex : tuberculose résistante/MDR, *Brucella spp* sauf *B. ovis, Bacillus anthracis,* virus de la Rage, virus Influenza type H5, H7, virus West Nile...

- 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.

Ex : virus Ebola, Filovirus, CCHF, Lassa, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia, Variole.

Les agents biologiques pathogènes et leurs risques

Groupe 1 Non **Pathogène**

Groupe 2 Pathogène

Groupe 3 Hautement **Pathogène**

Groupe 4 Mortel





B. pertussis, legionella sp, E coli sauf O157H7 Influenza type A, B et C, **Papillomavirus** Trichinella sp, Toxoplasma sp., Aspergillus fumigatus





B. anthracis, Brucella sp sauf B. ovis E coli O157:H7* West Nile, F. vallée du Rift, F. jaune, HIV*, HCV*, HEV*, Rage*, Prion* E. multilocularis*, P. facliparium*, Coccidoides immitis...





Virus Ebola, Marbourg, Variole, Morbillivirus équin Crimée-Congo

Hôtes commensaux

Les agents biologiques pathogènes et leurs risques

Groupe de Risque	Détails	Exemple de Pathogènes
Groupe de Risque 1 (GR1)	Agents qui ne sont pas associés à la maladie chez les humains adultes en bonne santé.	<i>Bacillus subtilis, E. coli K12,</i> Virus Adeno-associé
Groupe de Risque 2 (GR2)	Agents qui sont associés à des maladies humaines qui sont rarement graves et pour lesquelles des interventions préventives ou thérapeutiques sont souvent disponibles.	Staph. aureus, Salmonella sp, Herpes simplex virus, Adenovirus, influenza (saisonnier)
Groupe de Risque 3 (GR3)	Agents qui sont associés à des maladies humaines graves ou mortelles pour lesquelles des interventions préventives ou thérapeutiques peuvent être disponibles (risque individuel élevé et risque possible pour la communauté).	Mycobacterium tuberculosis (resistant), Bacillus anthracis, Yersinia pestis, Influenza (Aviaire)
Groupe de Risque 4 (GR4)	Agents qui sont susceptibles de causer des maladies humaines graves ou mortelles pour lesquelles les interventions préventives ou thérapeutiques ne sont généralement pas disponibles) (risque individuel élevé et risque élevé pour la communauté)	Ebola Virus, Marburg, Lassa Virus

Facteurs à prendre en considération

Evaluation des risques:

- Pathogénicité de l'agent, conditions de manipulation de l'agent (culture vs diagnostic)
- Modes de transmission et différents types d'hôtes possibles pour le micro-organisme
- Disponibilité locale de mesures de prévention
- Disponibilité locale de traitement efficace
- Nécessite un bon jugement professionnel

Classification des agents biologiques pathogènes pour les animaux



aut onseil des iotechnologies

Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

Ea 1: agents biologiques pouvant provoquer des maladies chez les animaux

- Importance géographique limitée
- Transmissibilité inter espèce faible ou nulle
- Vecteurs ou porteurs inexistants
- Incidence économique et médicale limitée
- Pas de mesures de confinement
- Prophylaxie et traitement efficace

Ea 2 : agents biologiques pouvant provoquer des épizooties graves chez les animaux

- Transmissibilité inter espèce peut être importante
- Mise en place de mesures réglementaires sanitaires
- Prophylaxie et traitement existent
- **Ea 3**: agents biologiques qui provoquent des panzooties ou des épizooties graves chez les animaux avec taux de mortalité élevé + conséquences économiques graves
 - Pas de traitement prophylactique
 - Politique de confinement

Agents Biologiques – Classification « animale » France

Critères	Ea0	Ea1	Ea2	Ea3
Importance géographique		Limitée	Limitée	Majeure
Transmissibilité inter-espèces	ma _	Faible ou nulle	Peut être importante	Oui, très importante
Existence et nature des vecteurs ou porteurs	Ne provoque maladie chez le	Non	Peut exister	Oui, identifié
Incidence économique et/ou médicale	ue	Limitée	Limitée	Majeure
Mesure(s) particulière(s) de confinement.	oas de animaux	Non	Oui, niveau 2 ou 3 OMS	Oui, au moins niveau 3 OMS
Existence de prophylaxie et/ou un traitement		Oui	Oui	Pas de traitement Abattage massif des animaux dans

efficace

la zone concernée

Classification des agents biologiques pathogènes pour les plantes



Ep 1 : agents biologiques ne présentant pas de risque ou risque limité

■ Pas de nécessité de confinement

Ep 2 : agents biologiques présentant un risque de développement épidémique sérieux

Nécessité d'un confinement efficace

Ep 3 : agents biologiques dont la libération présenterait un caractère particulièrement grave

Nécessité d'un confinement efficace et strict

Haut onseil des iotechnologies

Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

Risque local:

R1: Présence localement d'hôtes sensibles

R2: Présence du pathogène dans l'environnement local

R3: Présence localement de vecteurs efficaces

R4: Impact économique potentiel du pathogène

R5: Capacité à être disséminé efficacement

R6: Capacité à persister dans l'environnement

Confinement et niveaux de sécurité

Confinement - Définitions

 « Confinement » : 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.

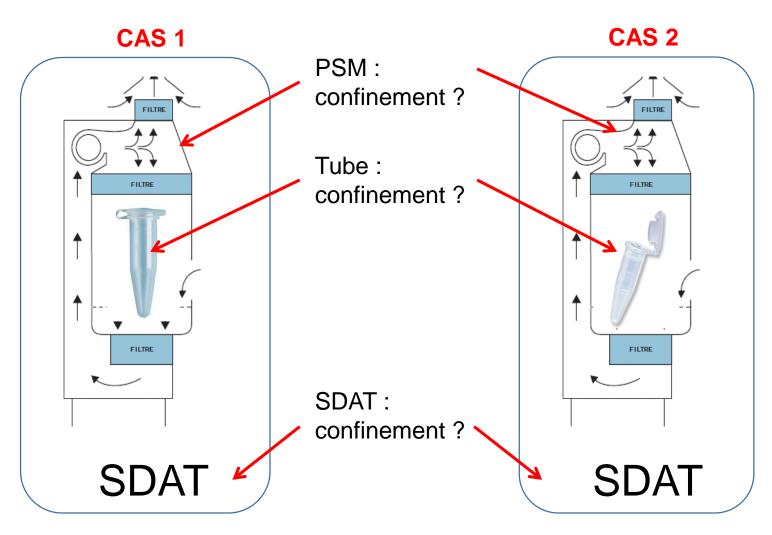
- Différents types de confinement
 - Confinement physique (primaire / secondaire)
 - Restrictions et contrôles d'accès
 - Confinement dynamique (différence de pression en cascade / sas: Laboratoire P3/P4

Confinement - Définitions

<u>Confinement primaire</u>: 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 et/ou d'enceintes de sécurité biologique** et de méthodes de travail comportant des précautions particulières.

<u>Confinement secondaire</u>: 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 sas et 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.

Deux exemples pour comprendre



SDAT : salles dédiées aux activités techniques

Groupes de risque et niveau de biosécurité

Groupe de risque	Niveau biosécurité	Type de laboratoire	Pratiques de laboratoire	Équipement de sécurité
1	Basique – Niveau 1	Enseignement et recherche basique	BPL	Aucun, travail sur la paillasse
2	Basique – Niveau 2	Services diagnostiques Recherche	BPL et vêtements protecteurs, étiquettes biohazard	Travail sur la paillasse et PSM si risque d'aérosols

Groupes de risque et niveau de sécurité biologique

Groupe de risque	Niveau biosécurité	Type de laboratoire	Pratiques de laboratoire	Équipement de sécurité
3	Confinement - niveau 3	Services de diagnostique ou de recherche spéciaux	Niveau 2 + vêtements spéciaux, contrôle des accès, flux d'air directionnel, dépression	PSM et/ou d'autres systèmes, pour toutes les activités
4	Confinement maximum, niveau 4	Unité des pathogènes dangereux	Niveau 3 + sas d'entrée étanche, douche en sortie, gestion spéciale des déchets	PSM classe III, ou vêtements à pression positive avec des PSM classe 2, autoclave à double entrée

BSL1 – Conception (guideline de l'OMS)



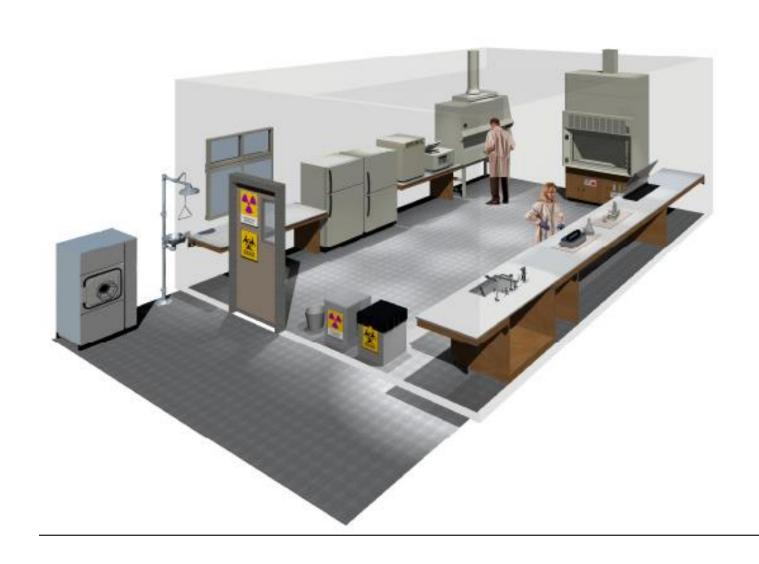
BSL2 – Conception

Laboratoire P2

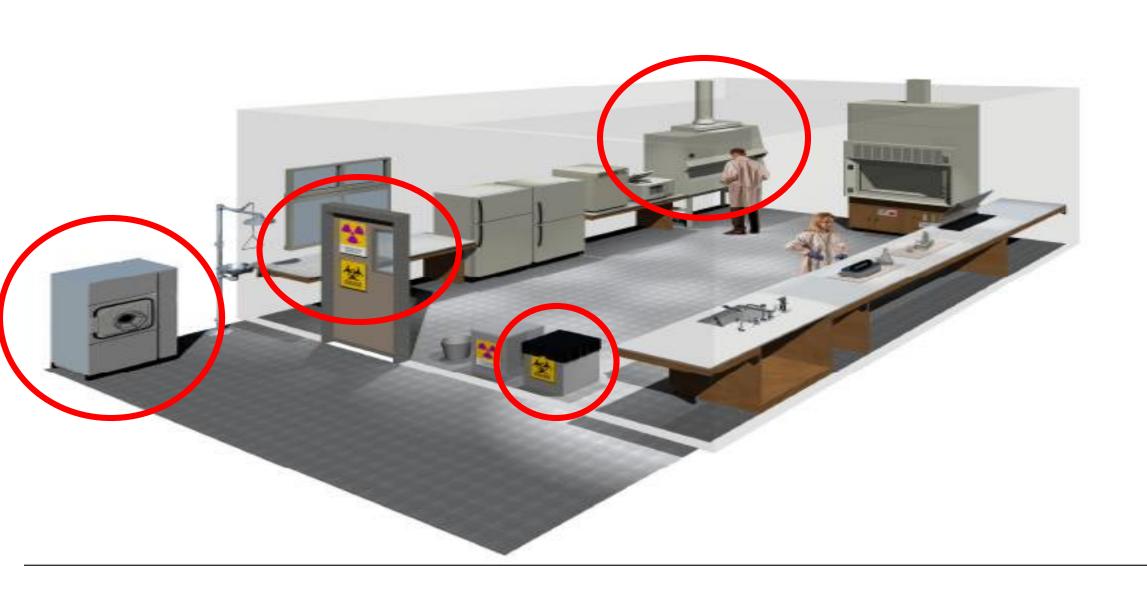
Caractéristiques:

- Étiquetage (danger biologique à l'entrée; liste des pathogènes manipulés) ;
- Restriction d'accès ;
- Port d'équipement de protection individuelle (EPI): blouse, gants et masques pendant la manipulation, chaussures fermées;
- Cloisonnement de certaines activités (comme la bactériologie) ;
- Tri des déchets, manipulation correcte des déchets tranchants;
- Dispositifs de sécurité: station de lavage oculaire (liquide de rinçage nonpérimé à vérifier régulièrement!), trousse de 1^{er} secours (non-périmée), couverture anti-feu;
- Autoclave disponible dans/ou à proximité du laboratoire.

BSL2 – Conception



BSL2 – Conception



BSL3 – Conception

Laboratoire P3

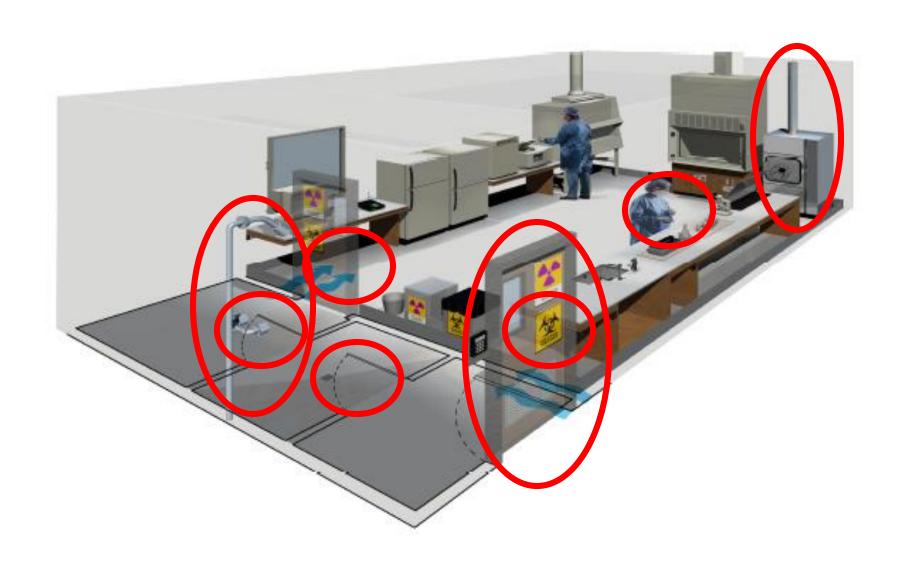
En plus de P2, on a les caractéristiques suivantes :

- Sas avec contrôle de restriction d'accès (idéalement par carte magnétique);
- •Pression négative et ventilation directionnelle contrôlée ;
- •Douche et autres dispositifs de sécurité (selon les pathogènes étudiés) ;
- •Possibilité de désinfection globale facile (par ex. par fumigation, donc une bonne étanchéité du laboratoire) ;
- Port d'EPI (selon l'évaluation des risques et les possibilités de contamination);
- Autoclave obligatoire sur place;
- •PSM certifiés (annuellement) ou autre dispositif approprié pour plus détails sur la certification des PSM);
- •Système d'intercommunication orale sans fils.

BSL3 – Conception



BSL3 – Conception























Poser une question à l'INRS

Espace Presse

Tous nos sites -

Flux RSS

Ma sélection



Santé et sécurité au travail



INRS | Actualités | Démarches de prévention | Risques | Métiers et secteurs d'activité | Services aux entreprises | Publications et outils

Accueil > Publications et outils > Bases de données > Eficatt

Base de données EFICATT

La base de données EFICATT "Exposition fortuite à un agent infectieux et conduite à tenir en milieu de travail » est un outil créé à l'initiative du département Etudes et assistance médicales de l'INRS, en collaboration avec le GERES (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux).



Cet outil, destiné aux professionnels de santé, en particulier aux médecins du travail, leur apporte une aide lorsqu'ils sont confrontés à une situation à risque de transmission d'une maladie infectieuse. EFICATT met en effet à disposition les éléments utiles à l'évaluation du risque, ce qui permet de définir une conduite à tenir immédiate puis de mettre en place les actions et le suivi médical adaptés.

Chaque fiche est élaborée par des experts sollicités par un Comité scientifique multidisciplinaire selon un programme (nouvelles fiches et actualisations) validé et coordonné par le Comité de rédaction.

Pour plus d'informations, consultez le Guide de lecture.



NOUVEAUTÉS



- Fièvres Hémorragiques Virales (02/2018)
- Infections à Clostridium difficile (01/2018)
- Maladie à virus Ebola (MVE) (01/2018)
- Herpès B (11/2017)
- Rougeole (11/2017)
- Infection à Cytomégalovirus (10/2017)

Recherche dans la base EFICATT

Recherche par critères

Liste des fiches

- Bronchiolite à VRS
- Brucellose
- Charbon
- Chikungunya
- Conjonctive à adénovirus
- Coqueluche Mise à jour
- Dengue Mise à jour
- Diarrhée à rotavirus
- Diphtérie
- Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)
- Fièvre Q
- Fièvre typhoïde
- Fièvres Hémorragiques Virales
 Nouveauté
- Gale
- Grippe
- Herpès B Mise à jour
- Hépatite A
- Hépatite B
- Hépatite C
- Hépatite E
- Infection invasive à méningocoque Mise à jour
- Infection à Cytomégalovirus
 Mise à jour
- Infection à Hantavirus Mise à jour
- Infection à Parvovirus B 19

- Infection à Streptococcus pyogenes
- Infection à Streptococcus suis
- Infection à VIH
- Infection à bactéries multi-résistantes (BMR) digestives
- Infection à coronavirus MERS-CoV
- Infections à Clostridium difficile
 Nouveauté
- Infections à Staphylococcus aureus-PVL
- Leptospirose
- Légionellose
- Maladie de Lyme
- Maladie à virus Ebola (MVE) Nouveauté
- Oreillons
- Ornithose-psittacose
- Paludisme
- Pasteurellose
- Pédiculose du cuir chevelu
- Rage
- Rougeole Mise à jour
- Rouget du porc
- Rubéole
- Tuberculose
- Varicelle Zona
- ZIKA Nouveauté



Descriptif de l'agent pathogène





Dengue Mise à jour de la fiche 05/2017

Agent pathogène

Nom:	
Virus de la Dengue.	
Type d'agent	
Groupe de classement	

Arbovirus de la famille des Floviviridoe, genre Flovivirus. Il existe quatre sérotypes distincts : DEN-1, DEN-2, DEN-3 et DEN-4.

Réservoir et principales sources d'infection

■ Homme
Homme (milieu urbain).
Moustiques (transmission transovarienne).
Condensational Association and a second conference of the condensation of the condensa

Vecteur

Moutiques femilles du gene Aeder (Aeder capgair e autres Aedes ap, dont Aeder ablopktics présent en France métropolitaine). Le moutique joue à la fois à rêde e vecteur et de réservoir car l'in rest pas affecté par le virus er prace donc infecté toute la vie. Il acquiert le virus en piquant une personne infectée. Le moutique peut également cammatère de virus à la garde action autenité par voie transporarieme. Les œus résissers plusieurs mos dans le milleu extérieur. Si sont infectés, leur

Viabilité et infectiosité

Viabilité, résistance physico-chimique :

A température ambiante, le virus reste vivant dans le sang et les exaudats séchés pendant plusieurs jours. Sensible aux ambigniues habituellement utilisés tels que l'ethanol à 70 %, à l'hypochlorite de sodium à 1 %, au glutaraldéhyde à 2 % Sensible à la chalcur.

Infectiosité :

Dose infectante : 10 à 20 copies de virus lors de la piqûre des moustiques (une quantité supérieure semble être nécessaire pour les contaminations par piqûre avec aiguille).
Lors des phases épidémiques, le taux d'attaque (cas diniquement suspects) est fréquemment de l'ordre de 40 à 50 %, mais il peut atteindre 90 %.

Données épidémiologiques

Population générale

- L'incidence de la dengue a progressé de manière spectaculaire dans le monde entier au cours des dernières décennies. Le nombre réel de cas est sous-notifié et de nombre revenue sont pas correctement dassés. Selon une estimation récente, on compterait 390 millions de cas de dengue par an dont 96 millions présentent des manifestations chiques (quelle que soit la gravité de la mabidie) (2).
- Le nombre des cas dans les Amériques, en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique occidental a dépassé 1,2 millon en 2008 et 3,2 millons en 2015 (sur la base des données officieles transmises par les États Membres a 10Mbg continue de progresser. En 2015, la région des Amériques a signale à elle seule 2,35 millons de cas, dont 10.2002 oss de dengue sévér qui ont provoque 1181 décès.
- On estime que, chaque année, 500 000 personnes atteintes de dengue sévère, dont une très forte proportion d'enfants, nécessitent une hospitalisation. Environ 2,5 % d'entre eux en meurent.
- Dune stuation de type endém-tepidémique, engendrée intalement par la circulation d'un seul sécroyne. Épidémiològic de la deute sier daya cha la zone des Caralbes a évolué au cours des 30 dernières a mêse sers une situation hyper-endémique avec désormais, une co-circulation de plusieurs srédage vaux. En 2010, las épidémies de designe en été à Torigine de 86 000 cas en Martinique et en Guadeloupe. En 2011 et 2012, il n'y a pas eu d'épidémie dans les Antilles françaises et la deminé epidémie importante date de 2013+14 [13] (La croulation du virus ne cesse pas toallement en période interépidémique.
- Historiquement, les épidémes de dengue sont moins fréquentes et moins bien documentées dans les DOM de l'Océan Indien, à Mayotte (1993) et à Île de La Réunion (1977-1978, 2004). Depuis 2010, des épisodes de circulation autorhtone modérée (centaines de cas) se sont répétés à Mayotte (2010, 2012, 2014) et à La Réunion (queltques dizaines de cas en 2014, 2015-2016, 2017) [3][9].

www.inrs.fr/eficatt EFICATT - Dengue Page 1/6

- Responsable biosécurité
 - élaborer et tenir à jour un manuel de sécurité et des procédures opératoires standardisées (POS) y relatifs;
 - assurer la supervision et la formation des autres agents ;
 - réaliser des enquêtes après incident, celles-ci incluant les fuites éventuelles de substances toxiques ou potentiellement infectieux et faire le compte rendu de ses résultats d'enquête et de ses recommandations au directeur et au comité de biosécurité;
 - assurer la coordination avec le personnel médical à propos d'éventuelles infections acquises au laboratoire (IAL) ;

- Responsable biosécurité
 - veiller à la décontamination effective de tout instrument ou élément d'équipement avant réparation ou service après-vente;
 - réaliser des audits internes de sécurité périodiques ;
 - coordonner l'évaluation des risques au niveau des laboratoires de biologie médicale ;
 - conserver et mettre à jour le registre de matières biologiques, chimiques entreposées au laboratoire;
 - définir en collaboration avec le comité biosécurité le cahier des charges pour le choix des prestataires chargés de l'enlèvement et de la destruction des déchets biomédicaux ;
 - participer au processus de sélection et de suivi de ces prestataires.

Comité d'hygiène et de sécurité

Un comité de base doit comprendre :

- le responsable biosécurité;
- le responsable assurance qualité;
- des scientifiques ;
- des médecins ;
- des vétérinaires (si une animalerie est présente) ;
- des représentants du personnel technique, incluant le personnel de nettoyage et de désinfection ;
- des représentants de la direction.

Comité d'hygiène et de sécurité

Il est chargé de :

- l'évaluation, du contrôle, du conseil ;
- la promotion, la gestion des crises ;
- l'appui au responsable biosécurité dans ses activités ;
- la prise de décisions suite à des recommandations faites par le responsable biosécurité ;
- la détermination des besoins en formation.

Normes ISO en matière de Biosécurité-Biosûreté

Norme ISO 15189

Norme ISO 15190

Norme ISO 17025

Points essentiels du Manuel de sécurité du laboratoire

- a) Précautions relatives au sang et aux liquides organiques
- b) Élimination des déchets dangereux
- c) Produits chimiques/matériaux dangereux
- d) Fiches de sécurité produit (MSDS)

Points essentiels du Manuel de sécurité du laboratoire

- e) Équipement de protection individuelle
- f) Vaccination
- g) Prophylaxie post-exposition
- h) Sécurité incendie
- i) Sécurité électrique

Évaluation et Gestion du Risque

A- Assessment

Qu'est ce qu'un Risque ? Est-ce qu'un danger est un

risque?



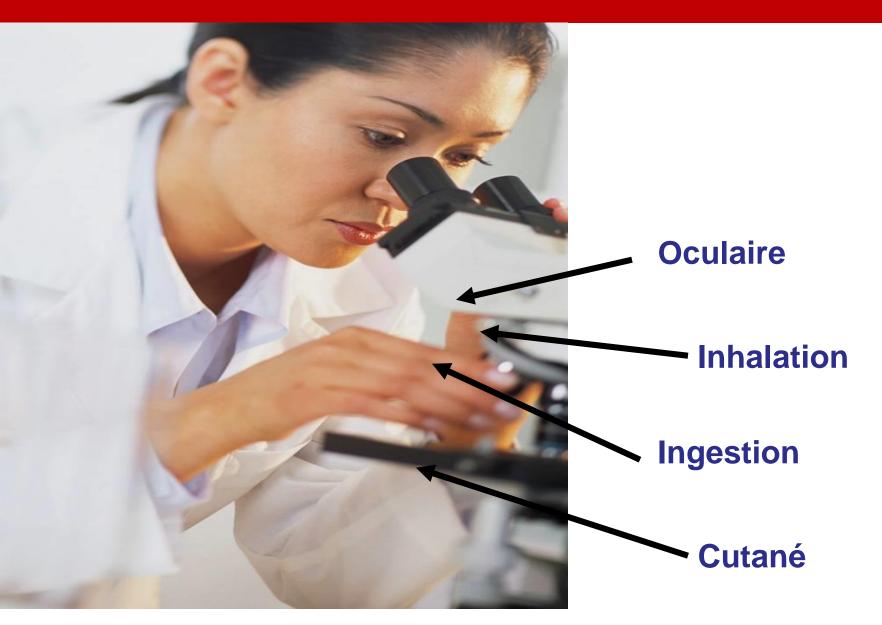
Un danger est un risque uniquement dans un environnement ou situation spécifique

Les risques biologiques font partie d'un groupe plus large

- Différents risques possibles
 - Biologique
 - Chimique
 - Physique
 - Électrique
 - Radiologique
- Ne pas limiter l'évaluation des risques aux seuls risques biologiques!



Risques biologiques



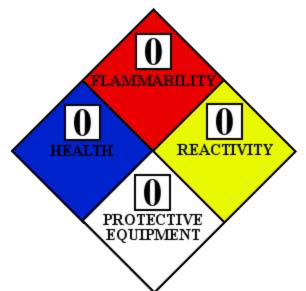




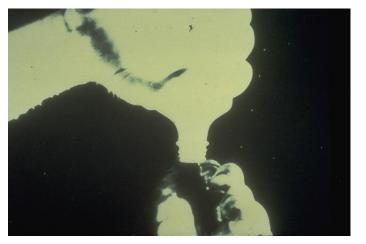
Risque chimique



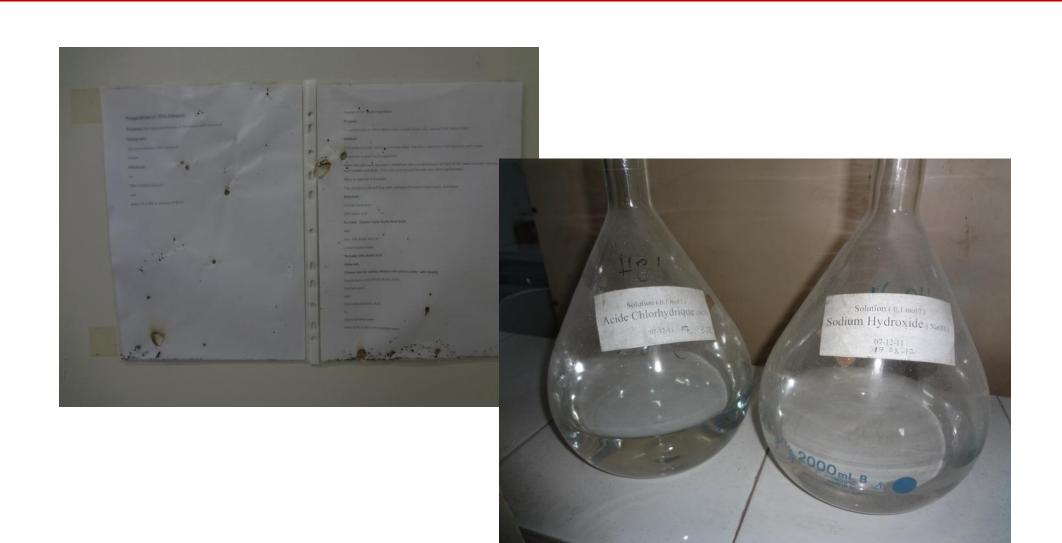








Le Stockage de réactifs chimiques; un réel danger/ Risque



0 : Aucun danger particulier

1 : Prudence, peut-être irritant

2 : Attention, peut-être nocif si inhalé ou absorbé

3 : Attention, corrosif ou toxique.

Éviter toute inhalation ou tout contact avec la peau

4 : Danger, peut-être fatal suite

à une courte exposition.

Équipement de protection

obligatoire

0 : Non combustible

1 : Combustion si chauffée

2: Prudence, liquide combustible entre 100°F et 200°F (37,8°C et 93,3°C)

3 : Attention, liquide inflammable en dessous de 100°F (> 37,8°C)

4 : Danger, gaz inflammable ou liquide extrêmement inflammable

Incendie

Santé

Réactivité

Particularités |

Oxy: Agent oxydant

W: Réactif avec l'eau

ACID: Agent acide

COR: Agent corrosif

LHE: Hélium liquide

LNE: Azote liquide

G: Gaz comprimé

0: Stable

1 : Instable à toutes températures, réagit avec l'eau

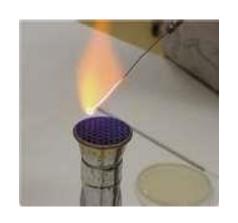
2 : Instable dans les conditions normales réagit violemment avec l'eau

3 : Danger, peut exploser sous l'effet d'un choc, montée en température ou contact avec l'eau

4 : Danger, produit explosif à température ambiante

Risque physique, incluant le feu, la chaleur, les éléments mobiles et les UV





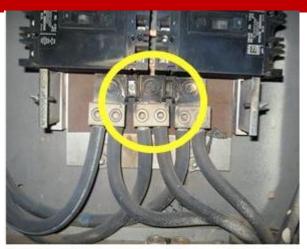




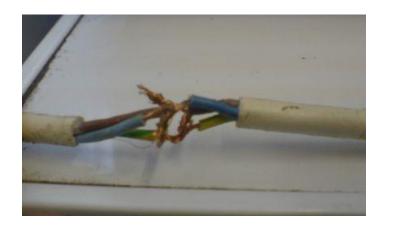




Risque électrique



Heat damage inside equipment from electrical arcing







Electrical Risk Assessment:

A well-known procedure is Electrical Risk Assessment. This is basically a way of finding out the "health" of a power distribution system design. When an electrical engineer is employed to work on the plant to find out electrical risks, he should prioritize the work by placing safety on the top.



Risque radiologique











Principe de l'évaluation du risque

La probabilité qu'un effet indésirable survienne à la suite d'une exposition à un danger

Risque = probabilité X conséquence

L'évaluation des risques consiste en une approche systématique permettant

d'évaluer les risques et la mise en œuvre de mesures appropriées pour gérer

et diminuer les risques liés à une activité ou un processus

Pourquoi conduire une évaluation des risques (ER)?

- Pour se protéger
 - L'ER est une mesure clef pour éviter les accidents
 - Tout le monde a le droit de rentrer à la maison en bonne santé à la fin de la journée!
- Accroître la sensibilisation et l'appropriation de sécurité
 - Connaissance des risques, des mesures de contrôle et de la manière de pratiquer des activités scientifiques sûres
- Respect des procédures du laboratoire ou de l'institution, université, etc.
- Respect des régulations
 - Nationales
 - Internationales (protocoles de recherche, exigence des bailleurs, etc.)

CWA 15793

- Standard officiel de gestion des risques
- CWA: CEN Workshop Agreement
- CEN: Comité Européen de Normalisation
- Fourni (anglais seulement)

CEN

CWA 15793

WORKSHOP

September 2011

AGREEMENT

ICS 07.100.01

Supersedes CWA 15793:2008

English version

Laboratory biorisk management

This CEN Workshop Agreement has been drafted and approved by a Workshop of representatives of interested parties, the constitution of which is indicated in the foreword of this Workshop Agreement.

The formal process followed by the Workshop in the development of this Workshop Agreement has been endorsed by the National Members of CEN but neither the National Members of CEN nor the CEN Management Centric can be held accountable for the technical content of this CEN Workshop Agreement or possible conflicts with standards or legislation.

This CEN Workshop Agreement can in no way be held as being an official standard developed by CEN and its Members

This CEN Workshop Agreement is publicly available as a reference document from the CEN Members National Standard Bodies

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, keland, Ireland, Italy, Lakvia, Lithusria, Luzembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romanis, Slovokia, Scivenia, Spoin, Seden, Switzeris And and United Kingdom.



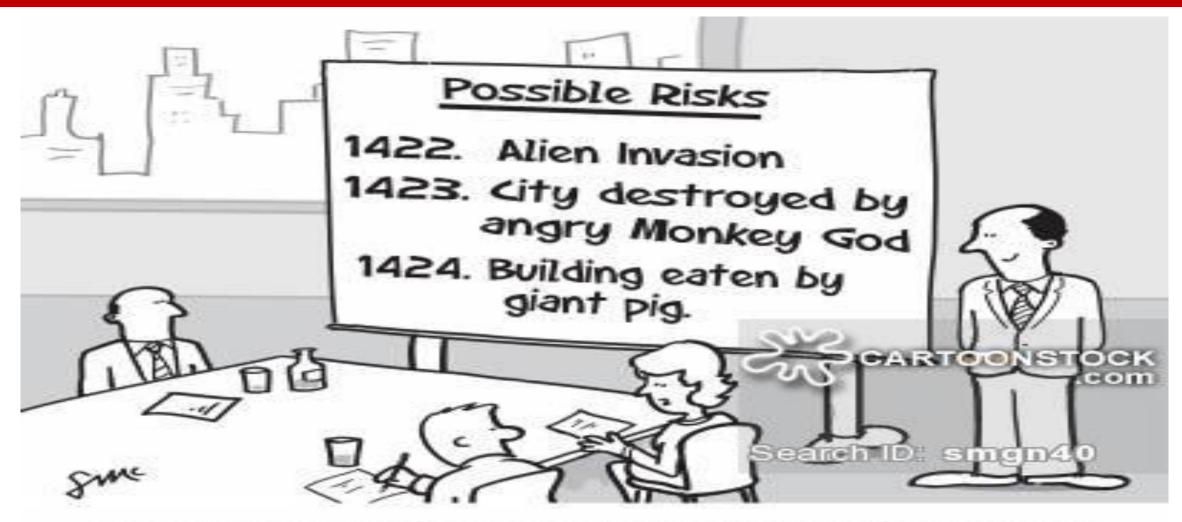
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2011 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No.:CWA 15793:2011 D/E/F

Seuls les risques réels et pertinents doivent être évalués!



"Well he certainly does a very thorough risk analysis."

Évaluation des risques en détail

- Il faut évaluer tous les risques (pertinents) possibles
- Une partie de ces risques est aussi traité dans les urgences
 - Conséquence, une fois le risque survenu



Évaluation des risques biologiques en détail

Biorisque: qu'est-ce qui est sous-entendu?

- Plusieurs points sont inclus:
 - Sécurité générale
 - Inventaire et transport des agents biologiques
 - Pratiques de travail, incluant les prélèvements et la manipulation
 - Décontamination
 - Protection personnelle
 - Bonnes pratiques en microbiologie
 - Inactivation des agents
 - Gestion des déchets
 - EPI
 - Médecine du travail
 - Bâtiments, pièces, installation et optimisation
 - Urgences

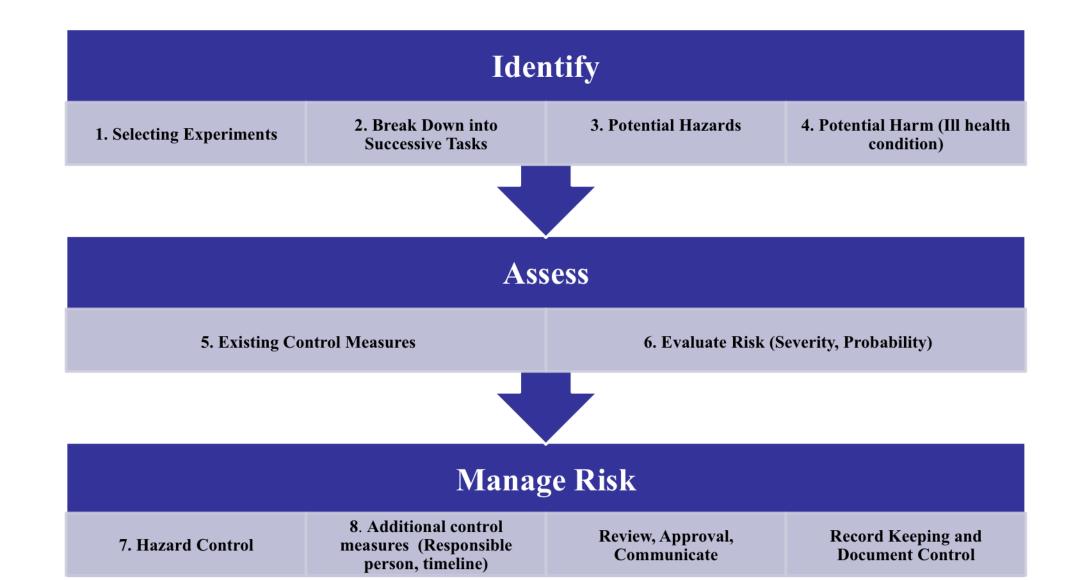
Responsabilités vis-à-vis du biorisque (CWA)

- Engagement de la direction:
 - Fourniture des ressources nécessaires, hiérarchisation et communication des politiques biosécurité du laboratoire
 - Intégration de la gestion des risques biologiques dans toute l'organisation du laboratoire
 - Identifier les opportunités d'amélioration et de prévention, la recherche des causes profondes
 - Prévention des récidives.
- En insistant sur l'amélioration continue:
 - Conduction d'évaluations périodiques des risques
 - Amélioration continue de l'efficacité des processus
 - Promotion des activités de prévention
 - Organiser la formation du personnel, incluant la fourniture d'outils et de méthodologie
 - Établir des mesures et des objectifs d'amélioration

Philosophie générale de l'évaluation des risques

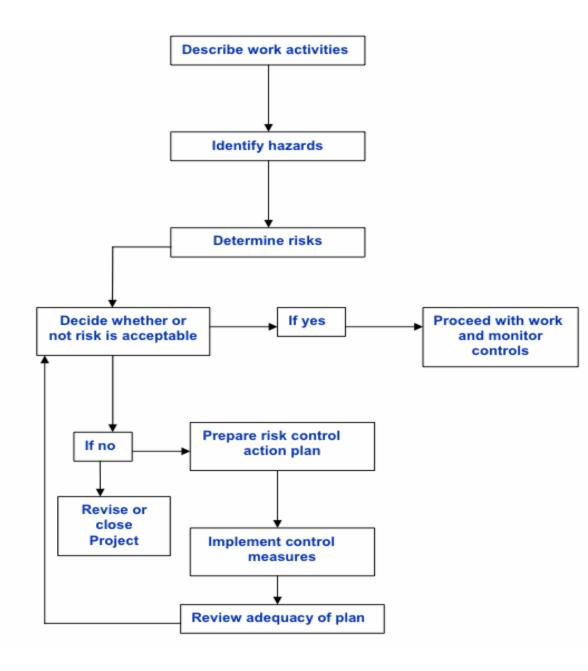
- Lister toutes les activités du laboratoires pendant lesquelles un risque peut survenir dans le laboratoire (biologique et autre)
- Pour chacun d'entre eux, préciser:
 - Quelle tâche est mise en cause
 - Quels sont le(s) risque(s) associé(s)
 - Quelles sont les conséquences possibles
 - Placer les données sur une table d'évaluation des risques
 - Lister les mesures de contrôle disponibles
 - Mise en place de ces possibilités
 - Comment mesurer l'impact de ces mesures de contrôle

Étapes de l'évaluation des risques



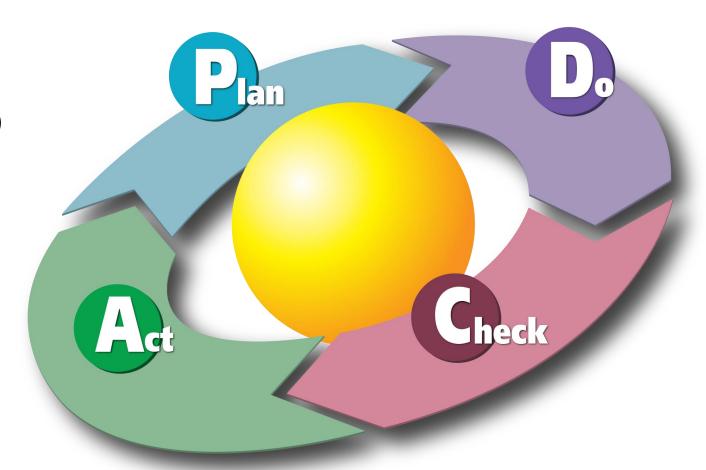
Standard CWA 15793

- Un autre exemple de processus
- Stratégie simple:
 - Identification des risques
 - Quantification des risques
 - Contrôle des risques
 - Mise en place
 - Vérification



Très similaire au cycle PDCA

- Principes généraux de gestion de la qualité
 - Plan (prévoir)
 - Do (faire-
 - Check (contrôler)
 - Act (Agir)



Les cinq étapes du processus d'évaluation des risques

REVUE

- 1. Identifier les dangers des agents et effectuer une évaluation initiale des risques
- 2. Identifier les dangers des procédures de laboratoire
- 3. Déterminer définitivement le BSL approprié et sélectionner les précautions supplémentaires indiquées par l'évaluation des risques
- 4. Evaluer les compétences du personnel concernant les pratiques sécuritaires et l'intégrité des équipements de sécurité
- 5. Examiner l'évaluation des risques avec un professionnel de la biosécurité, un expert en la matière et le comité de sécurité du CIB

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Pourquoi evaluer les risques biologiques?

La mise en œuvre de l'évaluation des risques est une exigence des normes ISO 15189, 15190, 17025 et comprend:

- 1. Politiques administratives associées aux pratiques de biosécurité
- 2. Pratiques de travail assurant la biosécurité
- 3. Politiques et pratique de prévention
- 4. Installations et équipements atténuant les risques
- 5. Mesures de protection contre la libération intentionnelle ou non.
- 6. Mesures de prévention du vol ou du détournement d'agents à haut risque

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : **Evaluation des risques biologiques**

- Bien qu'il existe de nombreux outils disponibles pour aider à l'évaluation des risques pour une procédure ou une expérience donnée,
 - ✓ la composante la plus importante est... l'expérience professionnelle et le jugement
- La responsabilité de la biosécurité existe à tous les niveaux
- L'évaluation des risques incombe principalement aux:
 - √ Gestionnaires, Directeurs
 - ✓ Chercheurs principaux
 - ✓ Comités institutionnels de biosécurité (IBC)
 - ✓ Autres organes habilités d'agences

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Composantes de la Mise en œuvre de l'évaluation des risques biologiques

Une partie intégrante de cette responsabilité consiste à:

- Effectuer un examen des travaux proposés pour identifier les dangers potentiels (évaluation des risques)
- Adopter des procédures de sécurité appropriées avant le début des expériences (gestion des risques)

Notez que:

- Ceux qui travaillent avec les risques biologiques sont une composante très importante de tout programme institutionnel de biosécurité
- Ils doivent intégrer les exigences de Biosécurité et les précautions de sécurité dans toutes les facettes de leur travail
- Ils doivent être impliqués dans le programme Biosécurité

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Composantes de la Mise en œuvre de l'évaluation des risques biologiques

Les informations collectées lors de l'évaluation des risques définissent

- Attribution du niveau de sécurité biologique
- Sélection des équipements de protection
- Développement de POS pour assurer la conduite la plus sûre possible des travaux

Composantes de la Mise en œuvre de l'évaluation des risques biologiques: Identification et classification des dangers

Les dangers sont classés en 3 principales catégories

Physique

- Sols glissants
- Etagères surchargées
- Flammes
- Matériel lourd

Chimique

- Stockage inapproprié
- Elimination incorrecte des déchets
- Manque de connaissances sur les effets chimiques dangereux
- L'exposition augmente avec le temps

Biologique

 Les risques biologiques constituent une menace pour la vie, la santé, les biens ou l'environnement et doivent être contenus

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Identification et classification des dangers

Tableau A. Probabilité de l'occurrence du danger

1. Identifier les dangers des agents et effectuer une évaluation initiale des risques

Probabilité du danger	Description de la probabilité
1. Rare	Ne se produira que dans des circonstances exceptionnelles
2. Improbable	Peu susceptible de se produire dans un avenir prévisible
3. Possible	Peut se produire dans un avenir prévisible, exposition sporadique si possible
4. Probable	Susceptible de se produire dans un avenir prévisible, une exposition de routine est probable
5. Très Probable	Presque certain de se produire dans un avenir prévisible, une exposition constante est très probable

Composantes de la Mise en œuvre de l'évaluation des risques biologiques: Identification et classification des dangers

2. Identifier les dangers engendres par les procédures de laboratoire

- un événement indésirable,
- un danger spécifique,
- conséquences

Tableau B. Consequence de l'occurrence du danger

Consequence du danger	Consequence du danger
1. Insignifiante	Aucun traitement requis
2. Mineure	Blessures mineures nécessitant un traitement de premiers soins (p.
3. Modérée	Blessure nécessitant un traitement médical ou perte de temps
4. Majeure	Blessures graves (blessures) nécessitant un traitement médical spécialisé ou une hospitalisation
5. Critique	Mort, invalidité permanente ou blessures graves multiples

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Matrice de l'évaluation des risques

Tableau C: Se référant à la probabilité et conséquence déterminées ci-haut, identifier le niveau du risque pour chaque danger en utilisant la matrice de l'évaluation des risques ci-dessous

Matrice de l'	ávaluation du danger	Conséquence du danger						
iviatrice de i	évaluation du danger	Insignifiante	Mineure	Modérée	Majeure	Sévère		
ger	Presque certaine	Moyenne	Elevée	Extrême	Extrême	Extrême		
ı danger	Probable	Moyenne	Moyenne	Moyenne Elevée		Extrême		
ité du	Possible	Faible	Moyenne	Moyenne	Elevée	Extrême		
Probabilité	Improbable	Faible	Faible	Moyenne	Moyenne	Elevée		
Pro	Rare	Faible	Faible	Faible	Moyenne	Moyenne		

3. Déterminer définitivement le Niveau de biosécurité approprié et sélectionner les précautions supplémentaires indiquées par l'évaluation des risques

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Matrice de l'évaluation des risques

Tableau D: Sur la base du niveau de risque évalué pour chaque danger, déterminer si des mesures de contrôle supplémentaires doivent être mises en œuvre

Niveau de ris	que évalué Description du niveau de risque	Actions
Bas	Si un incident devait survenir, il y aurait peu de chances qu'une blessure en résulte	Entreprendre l'activité avec les contrôles existants en place
Moyen	Si un incident devait survenir, il y aurait une certaine chance qu'une blessure nécessitant des premiers soins	Des contrôles supplémentaires sont conseillés
Haut	Si un incident devait survenir, il serait probable qu'une blessure nécessitant des soins médicaux en résulterait	Le contrôle devra être en place avant que l'activité ne soit entreprise
☐Extrême	Une blessure permanente et débilitante ou la mort en résulterait	Envisagez des alternatives à l'activité. Des mesures de contrôle importantes sont nécessaires pour assurer la sécurité

4. Evaluer les compétences du personnel, y compris le personnel administratif et de soutien, en ce qui concerne les pratiques sécuritaires et l'intégrité de l'équipement de sécurité

5. Valider l'évaluation des risques avec un professionnel de la Biosécurité, un expert en la matière et le comité institutionnel de Biosécurité

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses: Mise en œuvre de de l' évaluation des risques RECAPITULATION

Les six (6) diapositives qui suivent sont extraites du checklist de l'OMS pour l'évaluation des risques

1. Description de

l'installation

Nom de l'établissement/installation
Nom du laboratoire
Responsable/Superviseur de laboratoire
Titre du projet/Procédures opérationnelles standard (SOP) pertinentes
Date

Instructions: donnez un bref aperçu des... sont inclus dans la portée de cette évaluation des risques

Décrivez les agents biologiques et autres dangers potentiels (par exemple, transmission, dose infectieuse, traitement / mesures préventives, pathogénicité

Décrivez les procédures de laboratoire à utiliser (par exemple la culture, la centrifugation, le travail avec des objets tranchants, la manipulation des déchets, la fréquence des activités de laboratoire)

Décrivez les types d'équipement à utiliser (EPI, centrifugeuses, autoclaves, enceinte de sécurité biologique (PSM)

Décrivez le type et l'état de l'installation où les travaux sont effectués

Décrivez les faits humains pertinents qui peuvent adhérer (par exemple, compétence, formation, expérience et attitude du personnel)

Décrivez tout autre facteur pouvant affecter le fonctionnement du laboratoire (par exemple juridique, culturel, socio-économique)



ETAPE 1. Rassemblez l'information (Identification du danger)

2. Identification des dangers

ı			
I	doivent être exécutées et qui sont inclues dans la p	ortée de cette évaluation des risques	
	Décrivez les agents biologiques et autres dangers potentiels (par exemple, transmission, dose infectieuse, traitement / mesures préventives, pathogénicité		
	Décrivez les procédures de laboratoire à utiliser (par exemple la culture, la centrifugation, le travail avec des objets tranchants, la manipulation des déchets, la fréquence des activités de laboratoire) Décrivez les types d'équipement à utiliser (EPI, centrifugeuses, autoclaves, enceinte de sécurité biologique (PSM)		
	Décrivez le type et l'état de l'installation où les travaux sont effectués		
	Décrivez les faits humains pertinents qui peuvent adhérer (par exemple, compétence, formation, expérience et attitude du personnel)		
	Décrivez tout autre facteur pouvant affecter le fonctionnement du laboratoire (par exemple juridique, culturel, socio-économique)		

Instructions: donnez un bref apercu des trayaux de laboratoire et résumez les activités de laboratoire aui



STEP 2. Evaluate the risks

- Description des installations
- Identification des dangers
- 3. Evaluation du risque

Instructions: Describe how exposure and/or release could occur.
What potential situations are there in which exposure
or release could occur?
What is the likelihood of an exposure/release
occurring?
☐ Unlikely: to occur in the near future
□ Possible: to occur in the near future
□ Very likely: to occur in the near future
What is the severity of the consequences of an
exposure/release (negligible, moderate, severe)?

risk control measur \Box To estimate the ove	•	rol measures have y need to be consid ation time and tra sideration the risk	been put in dered, for e ining availd ratings for	n plac xampl ability the in	e. le, urgency, fe dividual labor	asibility/sustai	, ,	
			Likelil	nood o	of exposure/re	elease		
		Unlikel	У		Possible	L	ikely	
Consequence of	Severe	Mediun	า		High	Vei	ry high	
exposure/release	Moderate	Low			Medium	I	High	
	Negligible	Very lov	N	Low		M	Medium	
Laboratory activity/procedure		Initial risk (very low, low, medium, high, very high)		Is the initial risk acceptable? (yes/no)			iority edium/low)	
Select the overall initial risk	i.	U Very low	[] Low		[] Medium	[] High	[] Very high	
Should work proceed without additional risk control measures?				□ Y€	es 🛮 No			

- Description des installations
- Identification des dangers
- 3. Evaluation du risque
- 4. Stratégie de contrôle des risques

Instructions: Evaluate the risk and prioritize the implementation of risk control measures. Circle the initial (inherent) risk of the laboratory activities before additional risk control measures have been put in place. Note: When assigning priority, other factors may need to be considered, for example, urgency, feasibility/sustainability of risk control measures, delivery and installation time and training availability. To estimate the overall risk, take into consideration the risk ratings for the individual laboratory activities/procedures, separately or collectively as appropriate for the laboratory. Likelihood of exposure/release					asibility/sustainability of ratory
		Unlikely	7	Possible	Likely
Consequence of	Severe	Medium	1	High	Very high
exposure/release	Moderate	Low		Medium	High
	Negligible	Very lov	V	Low	Medium
Laboratory activity/procedure		Initial ris (very low, low, low, high, very h	medium,	Is the initial ris acceptable? (yes/no)	k Priority (high/medium/low)
Select the overall initial risk.		U Very low	[] Low	[] Medium	I I Very high
Should work proceed without additional measures?	□ Yes □ No				



STEP 3. Develop a risk control strategy

Instructions: List any requirements that have been prescribed by international and national regulations, legislation,				
guidelines, policies, and strategies on biosafety and biose	ecurity.			
Describe the measures required by national legislation				
or regulations (if any).				
Describe the measures advised by guidelines, policies				
and strategies (if any).				



Laboratory activity/procedure

STEP 4. Select and implement risk control measures

Selected risk

control

measure(s)

that associated SOPs and training have been completed before starting the laboratory work.

Communication of the hazards, risks and risk control

Implementation of risk control measures

Operational and maintenance procedures

Training of personnel

- Description des installations
- Identification des dangers
- 3. Evaluation du risque
- Stratégie de contrôle des risques
- 5. Sélection et mise en œuvre des mesures de contrôle

	-					•		
·								
				ntrol measure:	s have be	en selec	ted, to determine whether that	
level of risk is now acc				,	. ,			
Circle the residual risk	of the laboratory ac	tivities after	risk contro				Y	
				Likelihoo		sure/re		
		Unlike	ely	Possibl	le		Likely	
	Severe	Mediu	ım	High			Very high	
Consequence of	Moderate	Low	7	Mediur	m		High	
exposure/release Negligible V		Very 1	ow	Low			Medium	
Overall residual risk:		0 0				0	0	
		Very low	Low	Mediu	m I	ligh	Very high	
If the residual risk is st	ill unacceptable, furi	her action is	necessary	, such as addi	itional ris	k contro	ol measures, based on the	
initial risk evaluated in	STEP 2, redefining	the scope of	work such	that it is acce	ptable wi	th existi	ng risk control measures in	
place, or identifying an	alternative laborato	ry with appr	opriate ris	k control stra	tegies alr	eady in	place that is capable of	
conducting the work as	planned.							
Should work proceed v	vith selected risk	□ Yes □ No						
control measures?								
Approved by (name an								
Approved by (signatur								
Date								
		•						
Instructions: Describe	how to communicat	e risks and r	isk mitigati	ion strategies	to person	nel. Pro	ovide a mechanism of	

communication within the laboratory. Describe the process and timeline for ensuring all identified risk control measures and

Instructions: Describe where and when risk control measures are needed, the level of **residual** (remaining) risk when these risk control measures are in place, and an assessment of the availability, effectiveness, and sustainability of the risk control

Residual risk

(very low, low,

medium, high,

very high)

Is the residual

risk

acceptable?

(yes/no)

Are risk control measures

available, effective, and

sustainable?

(ves/no)

- 1. Description des installations
- 2. Identification des dangers
- 3. Evaluation du risque
- Stratégie de contrôle des risques
- 5. Sélection et mise en œuvre des mesures de contrôle
- 6. Examen des risques et des mesures de contrôle



ETAPE 5. Révision des risques et mesures de contrôle des risques

	changements dans la connaissance des agents ou processus biologiques, lu personnel, incidents on manquements légers.
Fréquence de l'examen	
Personne chargée de l'examen,	
Décrire les modifications des mises à jour	
Procédures du personnel pour mettre en œuvre les changements	
Révisé par (nom et titre)	
Révisé par (signature)	
Date	

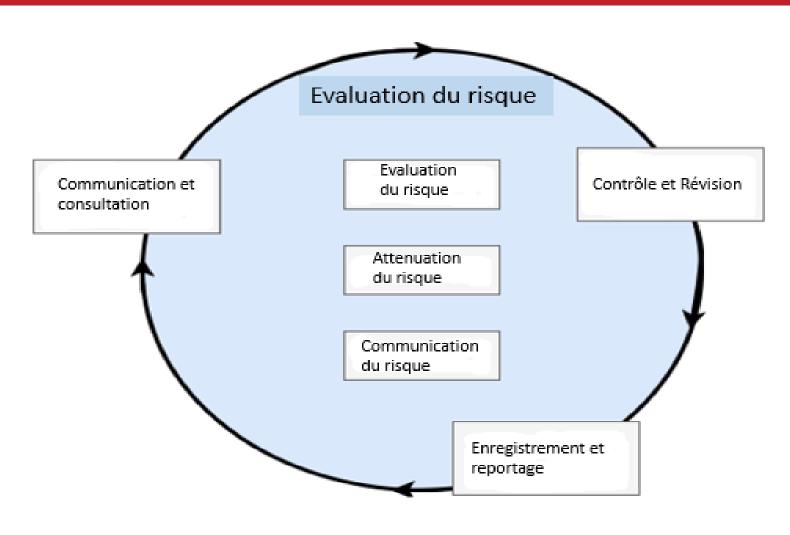
Instructions: établir un cuale de révision nériodique nour identifier les changements dans les activités du laboratoire, les agents

L'OMS continue de suivre de près la situation pour déceler tout changement susceptible d'affecter ces directives provisoires. En cas de changement de facteurs,

l'OMS publiera une nouvelle mise à jour. Sinon, ce document d'orientation provisoire expirera 2 ans après la date de publication

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Communication des risques

Le Processus est Dynamique, non Statique!



Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Mise à jour des manuels

Mise à jour des manuels

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Mise à jour des manuels

La mise à jour des manuels de laboratoire est une exigence des standards internationaux:

- ISO-15189
- ISO-15190
- ISO-17025

Biosûreté & Biosécurité aux Laboratoires des Analyses : Mise à jour des manuels de biosécurité et formation du personnel

Mettre à jour :

- Fiches de données de sécurité
- Manuel de biosécurité
- Procédures d'utilisation normalisées



- 1. La sécurité fait partie des bonnes pratiques de laboratoire
- 2. C'est un élément obligatoire d'accréditation
- 3. Il incombe principalement à:
 - Responsable de biosécurité et de biosûreté
 - Chargée de formation
- 4. Cela nécessite l'utilisation de:
 - Manuel de sécurité
 - Équipement de sécurité
 - Procédures d'utilisation normalisées

- Les informations vérifiées lors de l'évaluation des risques sont à la base de:
 - Attribution du niveau de sécurité biologique
 - Sélection des équipements de protection
 - Développement de SOP pour assurer la conduite la plus sûre possible des travaux

- Les précautions standard doivent toujours être suivies et des protections barrières appliquées avec les échantillons de patients Les pratiques et procédures
- BSL-2 devraient être l'exigence minimale pour la manipulation des échantillons
- Le transport des échantillons doit respecter les règles et réglementations nationales et / ou internationales

- Les principaux facteurs à prendre en compte dans
 l'évaluation des risques et la sélection des précautions se répartissent en deux grandes catégories:
 - Risques d'agent
 - Dangers des procédures de laboratoire

- Exigences relatives au groupe de risque / BSL
- Accès restreint
- Ventilation du laboratoire et porte design, évier, surfaces faciles à nettoyer, douche oculaire, flux d'air unidirectionnel, séparation des laboratoires des zones administratives
- Étiquettes et enseignes
- Décontamination de l'espace et nettoyage de routine
- Lutte contre les ravageurs et les rongeurs

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses :

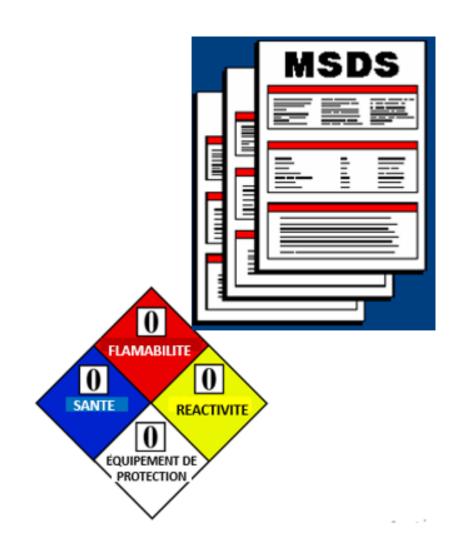
• • •

- Une évaluation des risques correctement menée peut aider à prévenir l'exposition aux risques biologiques et à minimiser le potentiel de LAI ou de rejet dans l'environnement
- Atténuer dans la mesure la plus raisonnable possible Problèmes éthiques et / ou juridiques susceptibles d'influencer le processus d'évaluation des risques en fonction du préjudice et du danger potentiels perçus

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : **Politiques administratives**

Où trouvons-nous ces informations?

- Fiche de données de sécurité (MSDS)
 Les entreprises sont tenues par la loi de fournir pour chaque produit chimique produit
- Enseigner au personnel du laboratoire comment étiqueter, manipuler et stocker les produits chimiques
- Conserver les documents à un endroit accessible pour tout le personnel du laboratoire



Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : **Formation du personnel**

Donner l'assurance que le personnel du laboratoire est formé et:

- Est conscient des dangers potentiels
- Maîtrise des pratiques / techniques
- Les manuels sont disponibles dans des zones spécifiques du laboratoire

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses

• https://youtu.be/b0PtPEnNakc

Procédures de décontamination pour les déchets et déversements de laboratoire

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Guides d'évaluation des compétences du personnel

Le type de formation défini le degré d'activité

- 1. Séances de formation d'introduction,
- 2. Séances de recyclage
- 3. Mentorat de la formation du personnel,
- 4. Gestion des incidents et accidents par:
 - a. rapports rapides
 - b. enquêtes appropriées et
 - c. mesures correctives

MMWR / May 15, 2015 / Vol. 64 / No. 1: Public Health Laboratory Competency Guidelines

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Formation

Formation générale de familiarisation et de sensibilisation:

La formation générale devrait inclure:

- introduction à l'agencement du laboratoire,
- guides de bonnes pratiques, directives locales,
- manuels de sécurité,
- évaluations des risques,
- les exigences législatives, et
- procédures d'intervention d'urgence.

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Mise à jour des procédures opérationnelles standard

Quelles que Stratégies de Biosécurité Efficaces

- 1. Aspects réglementaires et directives standard
- 2. Comités et agents de biosécurité
- 3. Processus d'évaluation des risques
- 4. Communication efficace des risques

Table d'évaluation des risques: probabilité et conséquences

Souvenez vous de la définition du risque: PxC

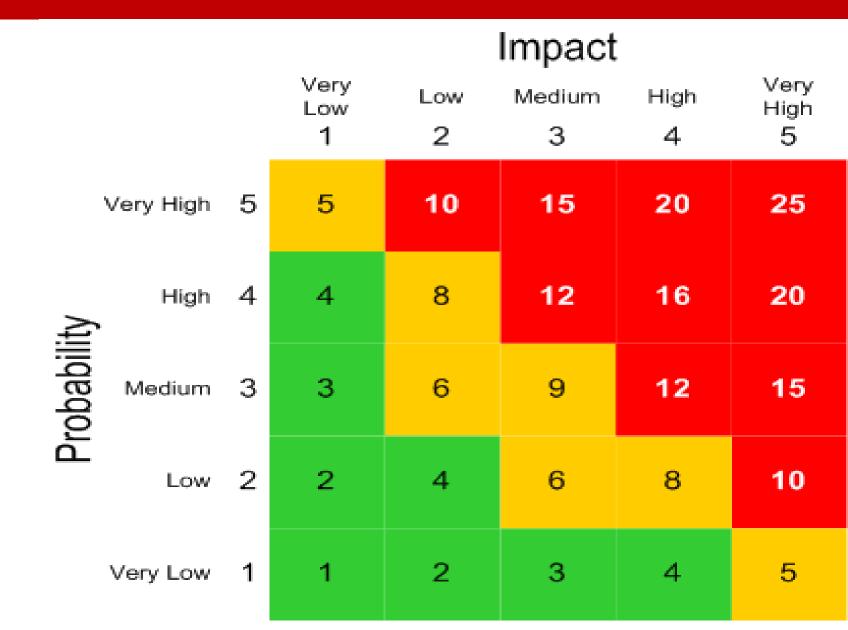
	Potential Consequence								
Likelihood	Negligible	Minor	Moderate	Major	Extreme				
Almost Certain	Medium	High	High	Very high	Very high				
Likely	Medium	Medium	High	High	Very high				
Possible	Low	Medium	Medium	High	High				
Unlikely	Low	Medium	Medium	Medium	High				
Rare	Low	Low	Low	Medium	Medium				

Key for black & white print:

Green	Low
Yellow	Medium
Amber	High
Red	Very high

Une autre version, avec les cellules chiffrées

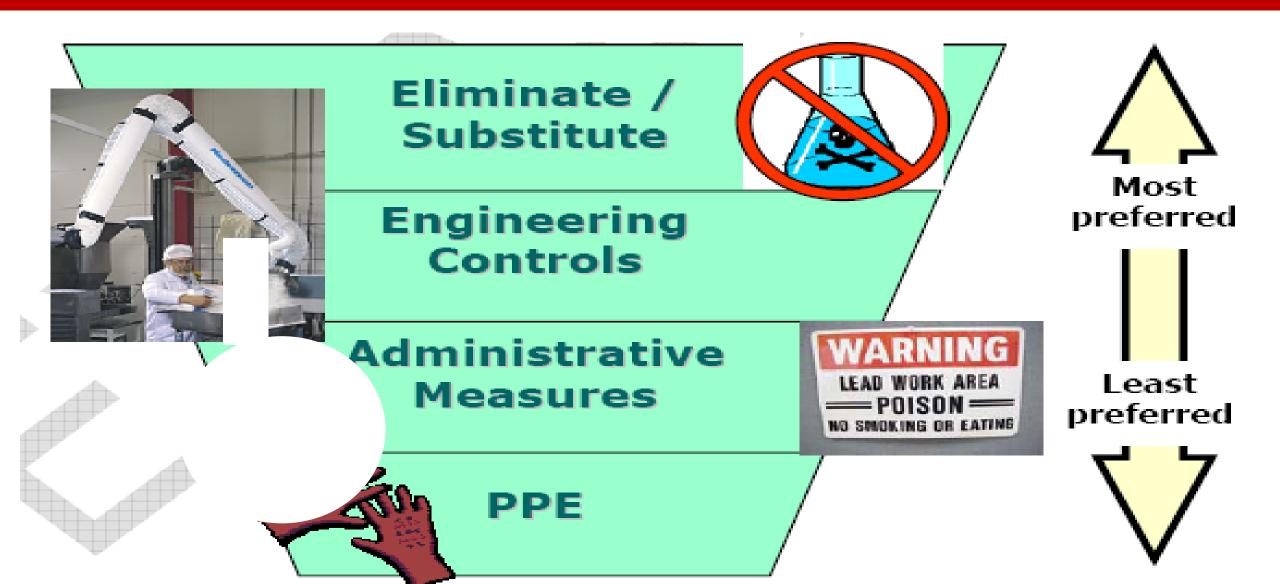
- Vous multipliez la probabilité par la conséquence (impact)
- Et il est possible de placer son risque sur la table



But des mesures de contrôle du risque

	Potential Consequence							
Likelihood	Negligible	Minor	Moderate	Major	Extreme			
Almost Certain	Medium	High	High	Very high	Very high			
Likely	Medium	Medium	High	High	Very high			
Possible	Low	Medium	Medium	High	High			
Unlikely	Low	Medium	Medium	Medium	High			
Rare	Low	Low	Low	Medium	Medium			

Hiérarchie des mesures de contrôle des risques



Besoins généraux

- Mettre en place un groupe de travail pour participer au processus
- Mettre en œuvre une approche des risques structurée
 - Lister tous les risques (seuls les risques identifiés doivent être contrôlés)
 - Travailler ensuite sur chacun des risques
- Trier les différents risques
- Évaluer chaque risque de manière séparée
- Se poser les bonnes questions sur la probabilité ou les conséquences
- Avoir une information claire et non biaisée sur la situation

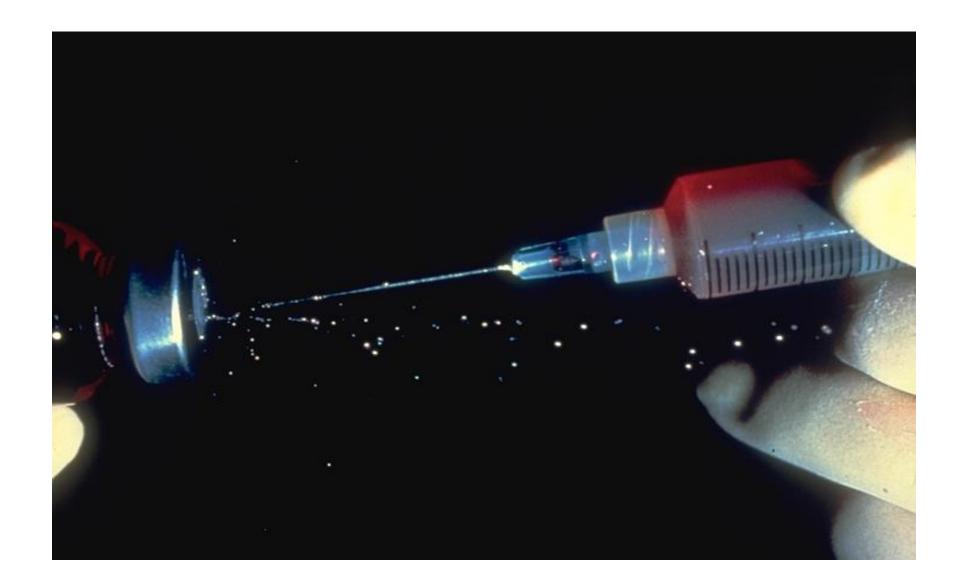
Qu'est-ce qui doit être disponible au laboratoire avant un exercice d'ER?

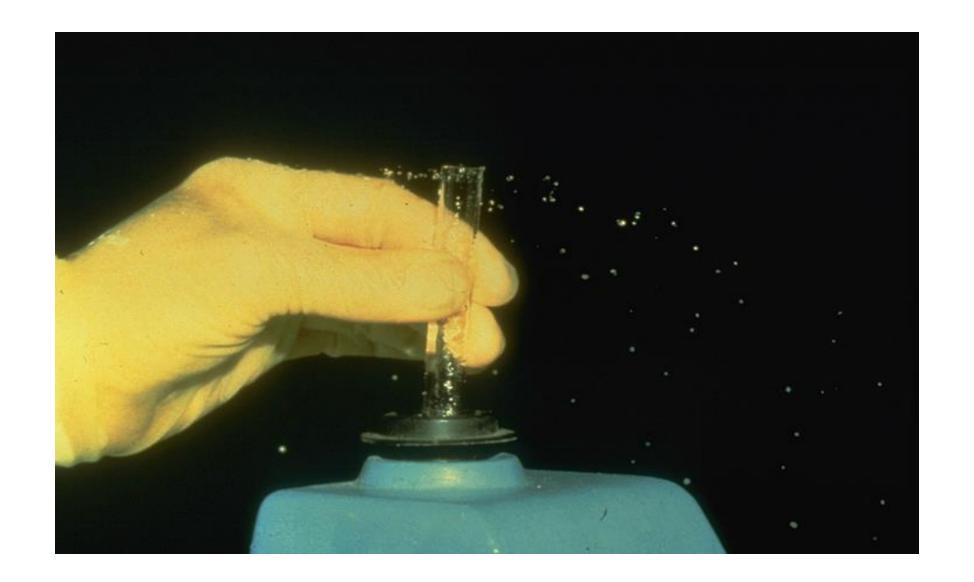
- Une politique de biosécurité mise en place correctement:
 - Un responsable sécurité, bien formé
 - Un manuel sécurité, complet et à jour
 - Des POS couvrant l'intégralité des activités en relation avec la sécurité
 - Des EPI appropriés (gants, masques, PSM, etc.)
 - Des bâtiments et locaux adaptés au travail
 - Des guidelines: prélèvement, transport, équipement (PSM)
 - Des procédures d'urgence (feu, inondation, contamination, etc.)
 - Des modules de formation disponibles et organisés pour le personnel (doit donc être documenté)

Risque et contrôle du risque

Deux grandes familles de risque

- Les deux plus grand type de risques biologiques sont :
 - En relation avec les infections/prises de sang (blessure, accident)
 - Prélèvement, gestion des déchets, etc.
 - Production d'aérosols
 - Prélèvement, analyse, stockage, ouverture, etc.
- Bien se rappeler ces deux types lors d'un exercice d'ER







Petit exemple d'ER

- Vous travaillez dans un laboratoire spécialisé pour les patients VIH+
- Votre tâche majeure consiste en la détermination de la charge virale et la quantité de CD4 pour le suivi des patients
- 10 minutes d'exercice:
 - Quels sont les risques ?
 - Quelles sont les mesures de contrôle disponibles ?

Note: nous ne considérons que la phase pré analytique

Réponses 1/3

- Le laboratoire ne travaille que sur des patients VIH+
 - Risque lors des prises de sang (contamination)
 - Risque de projection oculaire de matériel biologique
 - Risque d'aérosols en ouvrant les tubes (spécialement les Vaccutainers)
 - Risque lors de la centrifugation (aérosols)
 - Risque lors de la préparation d'aliquots (aérosols)

Réponses 2/3

- Mesures de contrôle:
 - Organisation de la zone de prélèvements, mise en place de zones propres et sales
 - Blouses
 - Gants et lunettes
 - Éventuellement gants renforcés
 - Écran de protection lors de l'ouverture des tubes
 - Godets sécurisés pour les centrifugeuses

ET

Formation du personnel, évaluation et recyclage



Mesures de contrôle







Respirateurs N95

Pour enfiler et ajuster le respirateur

1 Tenir le respirateur dans la main, de façon à toucher la barrette nasale du bout des doigts et en laissant pendre les bandes

Passer la bande élastique

l'ajuster sur la nuque.

au-dessus des oreilles.



4 Avec les deux mains, ajuster la barrette nasale et ajuster la tension de la bande élastique pour assurer un sceau facial étanche. Pour un ajustement facial plus serré, tirer la bande élastique à travers un côté de la boucle. Pour desserrer, pousser la boucle vers l'extérieur.



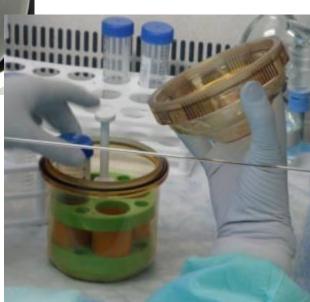


2 Placer le respirateur en position afin qu'il couvre le nez et la bouche, en retenant les bandes élastiques derrière la main. inférieure par-dessus votre tête et 3 Passer la bande élastique supérieure par-dessus votre tête



5 Pour tester l'ajustement, placer les deux mains par-dessus le respirateur et expirer fortement. Si de l'air s'échappe autour de votre nez, serrer la barrette nasale. Si de l'air s'échappe près des rebords du respirateu répéter les étapes 3 et 4.





Relation hôte/pathogène

- Important: déterminera précisément le risque
- Des informations épidémiologiques sont nécessaires
 - Directement (personnel du labo)
 - Grâce à une coopération avec des épidémiologistes et des cliniciens
- Évaluation de la chaîne de transmission:
 - Risques
 - Mesures de contrôle

La chaîne de l'infection

- Réservoir du pathogène
- Moyen d'échappement
- Transmission
- Voie d'entrée/dose infectieuse
- Période d'incubation
- Maladie

← Pratiques, confinement

← EPI

← Vaccinations

← Surveillance

Facteurs de risque

- Mode de transmission
- Génération d'aérosols
- Équipement et spécificités
- Animaux
- En relation avec chaque individu
- Risque comportementaux

Risques comportementaux : important

- Niveau d'éducation (personnel de nettoyage)
- Formation suivie ou pas
- L'expérience (ce n'est pas toujours une bonne chose!)
- Motivation
- L'humeur et la personnalité de chaque personne
- L'influence de la vie privée
- Esprit de compétition, Junior/Senior, conflits, etc.

Les procédures produisant des aérosols (rappel)

- Pipeter
- Mélanger
- Secouer
- Centrifuger
- Moudre
- Déchiqueter
- Homogénéiser
- Couler
- Vortexer

- L'utilisation de seringues
- L'utilisation d'ultrasons
- L'ouverture de cultures lyophilisées
- Le passage à la flamme des öses
- Ouvrir des flacons ou containers sous pression différente (Vaccutainer)
- Collecte de tissus, collectes d'œufs (oxyures, urines)
- Les lasers (CD4) et trieurs de cellules (numération hémato)

Équipement produisant des aérosols

- Centrifugeuses
 - Rotors, environnement, bouchons des tubes pour microfuge
- Homogénéisateurs
 - Mixers, concasseurs, digesteurs (analyse d'aliment), surtout si non motorisés (à la main)
- Pompes à vide (pressions différentes -> aérosol)
- Pipettes
- Cytométrie en flux
- Certains appareils de numération formule sanguine

Pour chaque procédure ou chaque équipement

			Activity	or Ev	rneriment	-Rasi	ad F	Pick	Λεσ	sessment Fo	orm				
Depa	rtment:		Activity						$\overline{}$	sessillellt i (<i>/</i> 11111				
Loca				+	ne of Experiment/Activity: ne of Person in-charge:					Nam	e of P	l:			
	Review Date:	1		+	xt Review Date:										
	1. Haz	ard Identific	ation						2.	Risk Evaluati	on & (Contro	ol		
SN	Task	Hazards	Possible Consequer		Existing Contro (if any	ol	s	L	R	Additional	s	L	R	Action By	Deadline
	lucted by: (Nai gnation)	ne,				App desi				ame,					
Signa	ature:					Sigr	natur	e:							
Date						Date	ə:								

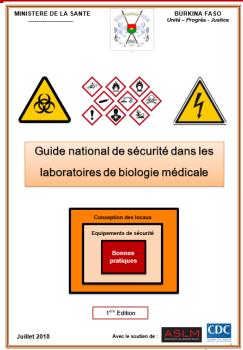
Copie d'écran du module biosécurité

4- BIOSECURITE, HYGIENE ET SECURITE		
Niveau du labo	LNSP	
69	Questions	ì
Sécurité et bâtiments	0%	
L'accès et l'utilisation des pièces techniques est-il contrôlé/restreint (visites, famille, démarcheurs)?		
La réception et l'enregistrement des échantillons est-elle effectuée dans des pièces séparées des pièces		
techniques ?		
Les pièces non techniques sont-elles clairement séparées des salles de prélèvement ?		
Les affichages réglementaires (signe biohazard, restrictions d'accès, panneaux d'avertissement, etc.) sont-ils		
présents?		
L'espace disponible est-il suffisant pour permettre de travailler sans compromettre la qualité/sécurité des		
patients et du personnel ?		
Existe-t'il une séparation entre les sections adjacentes du labo comportant des activités incompatibles ?		
(comme pour la biologie moléculaire, les salles techniques et les pièces de repos)		

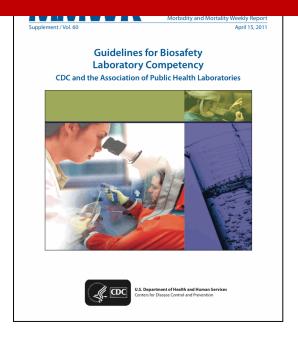
	Biosécurité	0%
Disponibilité d'équipement personnel de protection	Sécurité et bâtiments	0%
Possédez-vous des quantités suffisantes de :	Utilisation d'équipement personnel de protection	0%
·	Disponibilité d'équipement personnel de protection	0%
Gants	Disponibilité de procédures écrites	0%
Blouse propre	Formation en sécurité/biosécurité	0%
Masques (adapté au travail requis)	Nettoyage et désinfection	0%
	Désinfection/stérilisation de l'équipement	0%
Lunettes protectrices	Sterilisation en général	0%
Désinfectant (précisez le(s)quel(s) en commentaire)	Gestion des déchets	0%
	Médecine du travail	0%
	Situations d'urgence	0%
Utilisation d'équipement personnel de protection	Equipement d'urgence	0%
Lo porconnol du Jaho utiliso t'il cos éléments protectifs aux moi		09

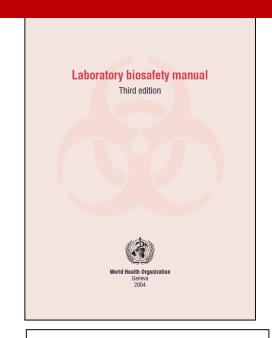
toujours)

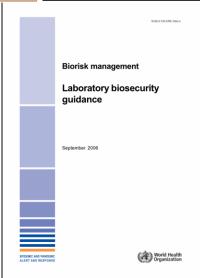
Quelques documents

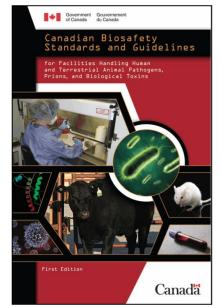


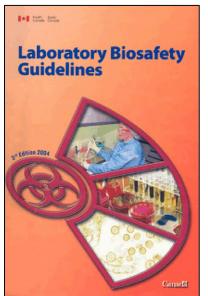














De manière pratique

- Comment procéder?
- 1- Approche générale
 - Inventaire minutieux des conditions matérielles et de l'organisation des activités
- 2- Approche ciblée
 - Approche basée sur les procédures, pour identifier les risques potentiels et circonstances d'exposition à chaque étape de chaque activité
 - Similaire à l'approche processus utilisée pour ISO15189

Ne pas oublier – Le cycle PDCA de l'ER

- PLAN planifie ton évaluation des risque
- DO effectue ton évaluation des risques
- CHECK vérifie la pertinence des mesures de contrôle
- ACT agit en fonction des éléments et généralise
- Retourne à PLAN!

1- Approche générale

Huit (8) parties à documenter

- 1. Architecture et organisation générale
- 2. Pratiques de prélèvement quand réalisées par le laboratoire
- 3. Systèmes de transport des échantillons biologiques
- 4. Situations à risque de contamination pendant la phase analytique (digestive, respiratoire, voies cutanéo-muqueuses)
- 5.Désinfection des installations, du mobilier et des équipements
- 6. Moyens et organisation pour la gestion des déchets
- 7. Formation, information et suivi du personnel
- 8. Urgences

1- Architecture et organisation générale

- Accès aux installations: réglementé? fermé? Signalisation, étiquetage?
- Installations spécifiques? Certification requises (BSL3)?
- Taille des installations: conditionnera le nombre de:
 - lavabos, extincteurs, stations de lavage oculaire, etc.
- Organisation technique
 - Pièces spécifiques pour les prélèvements
 - Pièces spécifiques ou espaces pour la réception des échantillons
 - Nombres de pièces techniques
 - Ventilation mécanique dans les pièces techniques?
- Laverie: disponible? Utilisée correctement?
- Vestiaire: disponible? Séparation vêtements personnels /blouses de laboratoire?
- Salle de repos: différente de la salle technique ou de la laverie. Un frigo dédié pour les aliments du personnel?

2- Pratiques de prélèvement, quand réalisées au labo

- Equipement et organisation :
 - Espace convenable, séparation des espaces sales et propres, lavage des mains, fauteuil de prélèvement, chaise pour le préleveur, etc.
 - Espace de travail convenable, gants disponibles, lunettes, containers pour aiguilles, etc.
- Le prélèvement en lui-même:
 - Attention particulière pour les tubes Vaccutainers, sous vide (aérosols)
- Après le prélèvement:
 - Ne pas re capuchonner les aiguilles, pas de transvasement
 - Elimination des déchets
- Procédure en cas de blessure
 - Déjà écrite et disponible accrochée au mur

3- Systèmes de transport des échantillons biologiques

- Premier container: tubes, containers
 - Résistance (verre ou substitution)
 - Etanchéité des bouchons et couvercles
- Second container
 - Etanchéité du container permettant de voir l'état des tubes à l'intérieur
 - Formulaire isolé de l'échantillon
- Troisième container
 - Rigide et fermé, facile à décontaminer
 - Matériau capable d'absorber 100% du liquide en cas de casse
- Réception de l'échantillon
 - Espace dédié, accès pour lavage des mains, personnel formé
 - Ouverture de l'échantillon dans un salle technique uniquement
- Procédure en cas de blessure
 - Déjà écrite et disponible accrochée au mur

4- Situations à risque de contamination pendant la phase analytique

- Types d'échantillons à manipuler
 - Microbiologie? Agents spécifiques (spécialement class III)?
- Procédures et organisation du travail
 - POS disponible pour chaque analyse, comprenant les mesures de protection
 - Trafic minimum sur les paillasse, protection éventuelle, nettoyage régulier des paillasses
- Réception et ouverture des paquets/sachets
 - Aire dédiée, réalisé par du personnel formé. En général tubes et containers OK
 - Que faire en cas de casse ou fuite ?
- Equipement et techniques
 - Niveau d'automatisation : total/partiel
 - Ouverture des échantillons seulement si besoin. Ouverture manuelle? Ecran de protection?
 - Transvasement d'un liquide d'un container à un autre: réalisé? Pipette automatique? Protection spécifique?
- Hygiène
 - Station de lavage des mains, habillement correct dans les salles techniques et au bureau

Exemple: contamination orale

- Types d'échantillons analysés:
 - Selles? Techniques Manuelles ? Bactériologie? Parasitologie? Concentration des selles?
 - Autres échantillons potentiellement contaminés par des entérobactéries?
- Pipetage à la bouche? Formellement interdit
- Lavage des mains
 - Disponibilité, lieux, signalisation pour le lavage des mains
 - Mains correctement lavées? Savon adapté? Séchage correct? Essuie main à usage unique?
- Manipulation et gants
 - Disponibilité, les gants sont-ils correctement enfilés et enlevés?
 - Protection du clavier d'ordinateur?
 - POS pour le nettoyage et désinfection de l'espace de travail?
- Autres mesures d'hygiène
 - Pas de boisson, nourriture, maquillage et cigarettes dans les salles techniques

Exemple: contamination respiratoire

- Types d'échantillons analysés:
 - Crachats? ORL?
 - LCS?
 - Diagnostic de la TB?
 - Legionella, Aspergillus, Influenza?
- Faire attention aux aérosols pendant les manipulations techniques:
 - Lors du pipetage, du liquide est projeté sur les bords du tube
 - L'agitation manuelle (homogénéisation) et mécanique (vortex) doit toujours être effectuée sur tubes fermés
 - Mixage et centrifugation : équipement sécurisé
 - Utilisation correcte du bec Bunsen, idéallement remplacé par un PSM classe II
 - Éviter de passer le matériel à la flamme, remplacer si possible par du matériel à usage unique

Exemple: contamination cutanéo-muqueuse

- Type d'échantillon analysé
 - Sang, fluides biologiques, échantillon pour MST, LBA
 - Diagnostic +/- culture de pathogènes sanguins
- Méthodologie analytique, possibilité de limiter les contacts
 - Automatisation partielle/complète, prélèvement sur tube primaire sans ouverture
- Mesures prises pour éviter que les tubes ne cassent dans la centrifugeuse
- Choix du petit équipement basé sur les risques potentiels
 - Matériel à usage unique, pipettes et tubes incassables
 - Équipement sécurisé, lames à bords non coupants, tubes adaptés aux automates
 - Poubelles adaptées, disponibles près des postes de travail
- Moyens de protection individuelle
 - Gants pour toute manipulation dangereuse ou en cas de blessure
 - Toujours utiliser des lunettes de protection en cas de risque de projection

5- Désinfection des locaux, mobilier et équipements

- Nettoyage des locaux
 - Procédure écrite incluant la fréquence et les produits à utiliser (dilution!)
 - Les produits peuvent être différents en fonction du risque
- Personne en charge du nettoyage
 - Si sous-traité, une procédure décrivant les processus et les endroits à nettoyer ainsi que les zones interdites doit être disponible
- Maintenance de l'équipement
 - Registre de maintenance
 - Décontamination de tous les équipements
 - Sur une base régulière
 - Avant toute opération de maintenance: un formulaire spécifique attestant de la décontamination doit être fourni à tout ingénieur biomédical avant toute intervention

Correct spectre d'activité des désinfectants

	BG+	BG-	МусоВ	Spores	Levures	Virus	Prions
Alcool 70°	++	++	++	0	+	+	0
Aldéhydes	+++	+++	++	+	+++	++	0
Ammoniums IV	+++	+	0	0	+	+	0
Anilides	+	0	NP	NP	0	NP	0
Chlorhexidine	+++	++	0	0	+	+	0
Chlorés	+++	+++	++	++	++	++	+ ^(a)
lode	+++	+++	++	++	++	++	0
Mercurés	++	++	0	0	+	0 ou +	0
Phénols	Activité variable suivant les produits (b)						
Hexachlorophène	+++	+	0	0	+	0	0

⁽a) Javel à 6% pendant 60 minutes à 20°

⁽b) discussion sur l'efficacité du phénol sur les prions

6- Organisation correcte de l'élimination des déchets

- L'élimination dépend des risques:
 - Biologiques, chimique, déchets ménagers
 - Les matériel à haut risque est trié lors de la production: aiguilles, coupants, solides, liquides
 - Placement immédiat dans un container approprié
 - Les containers ne doivent jamais être remplis à fond (2/3 max)
- Dédier une pièce au stockage des déchets
- Élimination des déchets:
 - En interne? Sous-traité?
 - Prétraitement?
 - Incinération?
- Fréquence pour le ramassage des déchets
 - Respecter la durée maximale

6- Organisation correcte de l'élimination des déchets

- Les déchets doivent être séparés en fonction de risque biologique, les déchets infectieux et non infectieux étant éliminés dans des récipients séparés. Les déchets infectieux doivent être placés dans des réceptacles qui ne fuient pas et être clairement identifiés par un symbole de danger biologique. Les instruments tranchants et les aiguilles doivent être placés dans des réceptacles résistants aux perforations.
- Les déchets infectieux et les réceptacles d'objets tranchants doivent être passés à l'autoclave avant d'être éliminés afin de décontaminer tout matériel potentiellement infectieux. Pour éviter toute blessure causée par des déchets exposés, les déchets infectieux doivent être incinérés, brûlés dans une fosse ou enterrés (ISO15190 Clause 2).

7- Formation, information et suivi médical du personnel

- Formation
 - Initiale, périodique, et si les conditions de travail évoluent
- En cas d'accident ou d'incident
 - Procédure en cas d'exposition à un agent donné, spécialement si risque d'aérosols (TB, Meningococcus)
 - Procédure en cas de bris de tube ou de déversement
 - Procédure en cas de contamination par le sang
- Rapport standardisé d'accident/incident
 - Formulaire spécial pour la notification des accidents
 - Revue régulière par la direction
- Suivi médical
 - En suivant les régulations nationales
- Vaccinations
 - Obligatoire et recommandé (hépatite B, Typhim, etc.)

8- Urgences

- Disponibilité de:
 - Procédures diverses, pour toutes les urgences, incluant en cas de blessure
 - Extincteurs, en faisant attention à leur contenu, au type de feu et à leur placement dans le labo
 - Couverture anti feu
 - Station de lavage oculaire
 - Kit de déversement
 - Kit de premier secours
 - Évacuation d'urgence, signalisation
 - Formations associée à l'utilisation de ces divers matériels















2- Approche ciblée: procédures techniques

Approche par procédure

- Identifier les dangers potentiels et les circonstances d'exposition à chaque étape d'une activité:
 - Prélèvement
 - Transport et réception des échantillons biologiques
 - Centrifugation, décantation, aliquots
 - Préparation des frottis
 - Identification bactérienne:
 - Bactériologie générale
 - TB et mycobactériologie
 - Parasitologie des selles
 - Sérologie
 - Etc.

Exemple d'étapes pour la centrifugation

Opération	Dangers	Risques	Prévention	
	Tubes en verre	Peut se casser → risque biologique et physique	Tubes incassables	
Placer le tube dans la centrifugeuse	Tubes contaminés par des spécimens biologiques	Contact cutané → risque biologique	 Gants Décontamination de l'extérieur des tubes contaminés 	
	Ouverture manuelle du tube avant chargement	Peut casser, des projections peuvent survenir → risque biologique et physique	Tubes spécifiques permettant une centrifugation sans ouverture	
	Taille des tubes non adaptée au godet	Peut se casser → risque biologique et physique	Achat de godet pour différente taille de tubes	
	Poids des godets non équilibré	Peut se casser → risque biologique et physique	•Placement correct des tubes dans les godets	
			•Utilisation d'une balance basique à double plateau « Roberval »	

Exemple d'étapes pour la centrifugation

Opération	Dangers	Risques	Prévention	
Fermeture du couvercle	Godets non hermétiques	Projections → risque biologique	Achat de godets hermétiques	
Ajustement, lancement et arrêt de la centrifugeuse	Contrainte mécanique excessive pour les tubes	Peut se casser → risque biologique et physique	Si non automatisé, ajustement progressive de la vitesse	
Ouverture de la centrifugeuse et sortie des tubes	Effet de force centrifuge	Projections → risque biologique Peut se casser → risque	Attendre l'arrêt compelt pour ouvrir la centrifugeuse Utiliser des gants lors de la	
		biologique et physique	sortie des tubes et godets	

Biosécurité & Biosureté pour les Laboratoires d'Analyses Pratiques de Biosûreté et Biosécurité - Définitions

Biosécurité:

• Elaboration et mise en œuvre de politiques administratives, de pratiques de travail, de conception des installations et d'équipements de sécurité pour empêcher la transmission d'agents biologiques aux travailleurs, à d'autres personnes et à l'environnement.

Biosûreté:

 Protection des agents microbiens et des toxines à haut risque, ou des informations importantes et pertinentes, contre le vol ou le détournement par ceux qui ont l'intention de poursuivre une utilisation abusive intentionnelle

Protection individuelle et contrôle de lla:

- Considération de confinement primaire et secondaire
- Comment ils peuvent aider a prévenir l'exposition à des matières potentiellement nocives

Section 1	documents and Records	28	
Section 2	Management Reviews	14	
Section 3	Organization and Personnel	22	
Section 4	Client Management and Customer Service	10	POURQUOI
Section 5	Equipment	35	LA BIOSÉCURITÉ
Section 6	Internal Audit	15	?
Section 7	Purchasing and Inventory	24	
Section 8	Process Control and Internal and External Quality Assessment	32	SLIPTA AUDIT
Section 9	9 Information Management		SECTION 12
Section 10	Corrective Action	19	
Section 11	Occurrence Management and Process Improvement	12	
Section 12	Facilities and Safety (including Biosafety Biosecurity)	43	
Total Score	e	275	

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'Analyses : Pratiques de Biosûreté et Biosécurité - Définitions

- Les niveaux de biosûreté définissent et établissent des environnements adaptés aux travaux impliquant des agents de laboratoire
- Biosécurité de Niveau 1 (P1):
- Convient aux travaux impliquant des agents bien caractérisés qui ne sont pas connus pour provoquer des maladies chez les humains adultes en bonne sante et qui présentent un risque potentiel minimal pour le personnel de laboratoire et de l'environnement
- Biosécurité de Niveau 2 (P2)fournit:
- Installation adaptée aux travaux impliquant des agents présentant un risque potentiel modéré pour le personnel et l'environnement. Covid-19

Aperçu des Pratiques sûres de Laboratoire : Biosécurité en P3

Environnement de travail de Niveau P-3:

- Convient aux agents infectieux susceptibles de provoquer une maladie grave ou potentiellement mortelle à la suite d'une exposition par inhalation
- Isolement / caractérisation du virus

Aperçu des Pratiques sûres de Laboratoire : Biosécurité en P3

Environnement de travail du Niveau P3 de Biosecurité :

- Accent sur les barrières tertiaires
- Bâtiments séparés ou zone isolée, entrée a double battants, Flux d'air unidirectionnel vers l'intérieur, air à passage unique
- Murs, sols et plafonds imperméables pour un nettoyage facile
- Entrée sécurisée des zones de travail
- Utilisation d'un équipement limitant les bio-aérosols
- Lignes d'évacuation protégées
- Postes de travail PSM certifiés

Aperçu des Pratiques sûres de Laboratoire : Contrôle de Contamination en Niveau P3

Barrières Primaires

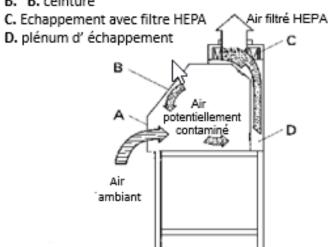
- La pratique et la technique sont essentielles au confinement primaire.
- Le danger potentiel des agents biologiques exige l'utilisation d'une barrière primaire
- Le confinement physique:
 - a. confine l'agent biologique
 - b. Réduit le risque d'infection des personnes manipulant l'agent
- Utilisation d'un équipement de sûreté, c'est-a-dire:
 - PSM, mélangeurs, coupelles de centrifugeuses et autres récipients fermés/sécurisés.



Figure 1. Class1 Poste de Sécurité Microbiologique (PSM)

A. Ouverture frontale

B. B. ceinture



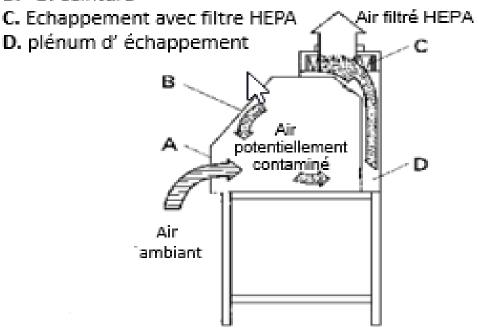
Aperçu des Pratiques sûres de Laboratoire : Contrôle de contamination en Niveau de biosécurité P3

FONCTIONNEMENT SECURISE D'UN POSTE DE SECURITÉ MICROBIOLOGIQUE

https://youtu.be/ZnUW1N-JJz8

Figure 1. Class1 Poste de Sécurité Microbiologique (PSM)

- A. Ouverture frontale
- B. B. ceinture



Aperçu des Pratiques sûres de Laboratoire : Contrôle de Confinement de Biosécurité en P3

Fonctionnement du PSM

ENTREE & SORTIE du Laboratoire de niveau de sécurité P3:

https://youtu.be/xGH3VzqtKiM

<u>Désinfection du PSM</u>:

Ethanol a 70% (EtOH) ou dilution au 1:100 dilution d'eau de javel (c.-à-d., 0.05% sodium d'hypochlorite de sodium) ou d'un autre désinfectant tel que déterminé par le fabricant pour répondre aux exigences de l'activité particulière

De même les surfaces de tous les matériaux et réceptacles placés dans le PSM doivent être essuyés avec 70% EtOH pour réduire l'introduction des contaminants dans l'environnement de travail du PSM

Biosûreté & Biosécurité pour les Laboratoires d'Analyses Responsabilités

Personnel de supervision & autre personnel compétents

Conscience des dangers potentiels

Maitrise des pratiques / techniques

Disponibilité des manuels de biosécurité dans les zones spécifiques des laboratoires

Le directeur: assure l'existence d'un environnement de travail qui réduit les risques et assure la sécurité physique du laboratoire, des travailleurs, des systèmes d'information et des agents et matières dangereuses

Superviseurs de laboratoire: Etablir des critères d'entrée, restreindre l'accès, élaborer des politiques / procédures, former le personnel du laboratoire.

Superviseurs de section / unité: s'assurer que l'environnement de travail protégé la sécurité des matériaux, des informations et des travailleurs

Biosécurité & Biosûreté pour les Laboratoires d'Analyses : Responsabilités

Coordonnateur de la Biosécurité

- Responsable des agents infectieux y compris le COVID-19
- Responsable, reçoit et transfère les agents infectieux

Personnel du laboratoire

- Suivre strictement les directives
- Faire preuve de compétences
- Recevoir une formation appropriée
- Signaler les incidents
- Participer à la surveillance médicale

Biosûreté & Biosécurité pour les Laboratoires d'Analyses : **Précautions Standards**

1. Laver les mains

- oaprès avoir manipulé des matières infectieuses,
- oaprès avoir enlevé les gants, et avant de quitter le laboratoire

2. Utiliser des barrières physiques ou des équipements de protection individuelle (EPI)

- Pas de pipetage buccal
- OUtiliser les dispositifs de pipetage mécaniques
- O Eviter la création d'éclaboussures ou d'aérosols.
- Ouvrir les tubes de sang et vaccutainers avec des gants

Biosûreté & Biosécurité pour les Laboratoires d'Analyses : Précautions Standards

Vêtements de protection

- -Gants
- o-Blouses
- Appareils de pipetage
- Coupelles et rotors de centrifugeuse de sûreté
- Protection des yeux et du visage
- Protection respiratoire [P-3]

Pratiques interdites:

- Boire, fumer,
- Manipulation des lentilles de contact,
- Téléphones,
- Application de maquillage au laboratoire,
- Visites
- Manipulation des téléphones portables

Manipulation et transport sûrs et sécurisés des échantillons

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : WHO / HSE / EPR / 2008.10

Guide sur la réglementation du transport des matières infectieuses 2009-2010

Un ensemble d'exigences minimales doit être respecté (exempté ou non)

- L'emballage doit être composé de trois éléments:
 - I. un ou plusieurs récipients primaires étanches;
 - II. un emballage secondaire étanche; et
 - III. un emballage extérieur d'une résistance suffisante pour sa contenance, sa masse et l'utilisation prévue, et avec au moins une surface ayant des dimensions minimales de 100 mm x 100 mm;

Biosécurité et Biosûreté pour les Laboratoires d'analyses : Manipulation et transport sûrs et sécurisés des échantillons

Transport des échantillons biologiques par voie aérienne

- Instructions d'emballage IATA 650 (emballage triple)
 - Récipient (s) primaire (s) étanche (s) ou résistant aux tamis
 - Quantité maximale 500 ml ou 500 g Plusieurs réceptacles nécessitent un amortissement / une séparation
 - Paquet secondaire étanche Quantité maximale 4000 ml ou 4 kg
 - Matériau absorbant entre primaire et secondaire
 - L'emballage primaire ou secondaire doit résister à l'épreuve de pression et de température sans fuite pour les liquides transportés par voie aérienne
 - Emballage extérieur
 - Capable de résister au test de chute de 1,2 m dimension d'au moins 100 x 100 mm

Connaissances et pratiques des professionnels de santé sur le risque infectieux associé aux soins : étude dans un hôpital de district au Burkina Faso

Knowledge and practices of health care workers in the area of healthcare-associated infection risks.

A case study in a district hospital in Burkina Faso

Hervé Hien^{1,2}, Maxime Drabo^{2,3}, Laurent Ouédraogo⁴, Salifou Konfé⁵, Djénéba Sanou⁶, Sylvain Zéba⁷, Sidzabda Christian Compaoré⁸, Jean Bosco Ouédraogo², Nicolas Meda^{1,4}

Cinq types majeurs d'accidents

- 1. Accidents impliquant l'utilisation de seringues ou aiguilles
- 2. Déversements et aérosols
- 3. Blessure avec du verre cassé ou d'autres objets coupants
- 4. Aspiration à la bouche d'une pipette
- 5. Morsures et écorchures par des animaux ou des ectoparasites

Que sous-entend le terme « biosécurité »?

- L'environnement de travail (bâtiments et locaux)
 - Mesures et niveau de confinement
 - Équipement
 - Signalisation et étiquettes
 - Sécurité (électricité, feu, eau, gaz, etc.)
 - Organisation
- La protection des travailleurs
 - Protection personnelle
 - Protection collective
 - Comportement, organisation, BPL
 - Réponse aux incidents

Que sous-entend le terme « biosécurité »?

- La protection de l'environnement
 - · Gestion des déchets
 - Transport des échantillons
- L'inactivation des pathogènes
 - Décontamination
 - Stérilisation
- Législation
 - Conditions
 - Vaccinations
 - Formation

Mais aussi, nécessite un esprit critique lors de son travail!

Quels sont les buts des mesures de biosécurité?

Le but ultime est un confinement correct des pathogènes Obtenu par différentes manières

Bonne connaissance des agents causaux, de leur épidémiologie et des risques associés

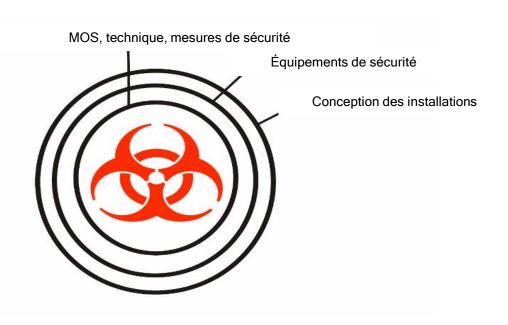
Techniques et pratiques de laboratoire

Équipement de sécurité (barrière primaire)

Organisation des locaux (barrière secondaire)

Destruction des agents

Nous allons voir ces différents aspects



Comment améliorer quotidiennement le niveau de biosécurité?

Deux voies majeures :

Évaluation des risques

Pour que le personnel puisse se préparer

Et qu'il puisse comprendre quels types de problèmes peuvent se présenter ou être induits par sa présence

Analyse des incidents

Très important pour éviter qu'un accident éventuellement plus dangereux encore ne se répète

Tous les incidents doivent être investigués et documentés afin d'éviter une telle répétition

Quizz

Quizz 1

Comment définiriez-vous Biosécurité

Que listez vous sous le terme de biosécurité?

Qu'est ce qui définit le niveau de sécurité et les mesures à prendre?

QUIZZ 2

- Nous allons revoir des photos de laboratoire ensemble
- A vous de nous dire quel est le « problème » ou le risque sur chacune de ces photos (s'il y en a un!)































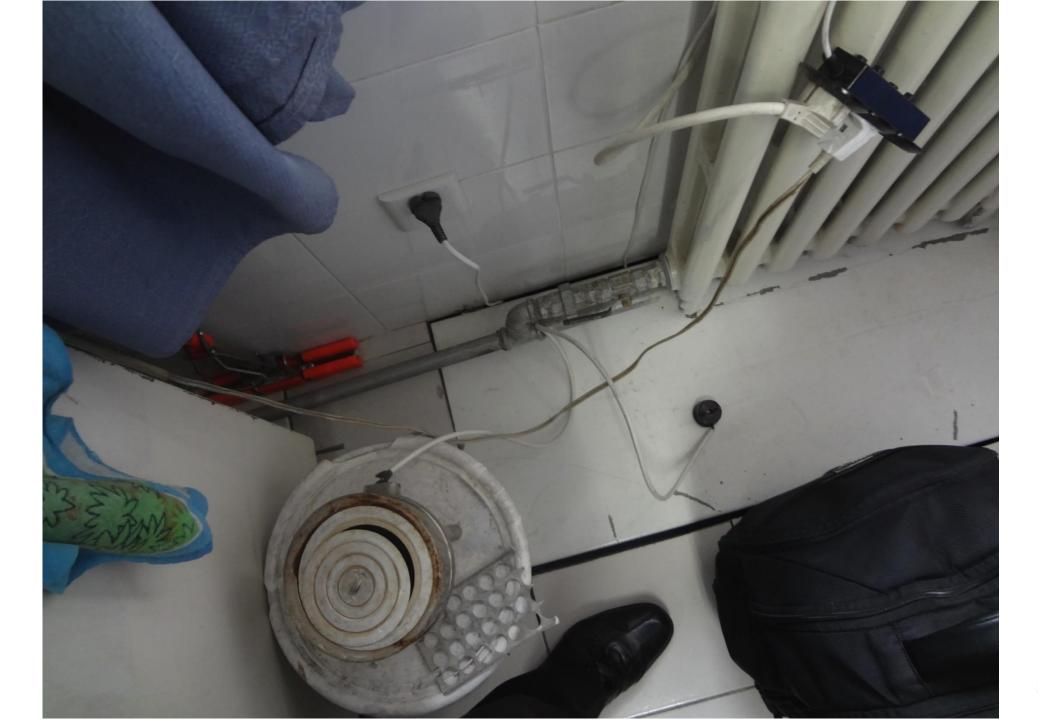






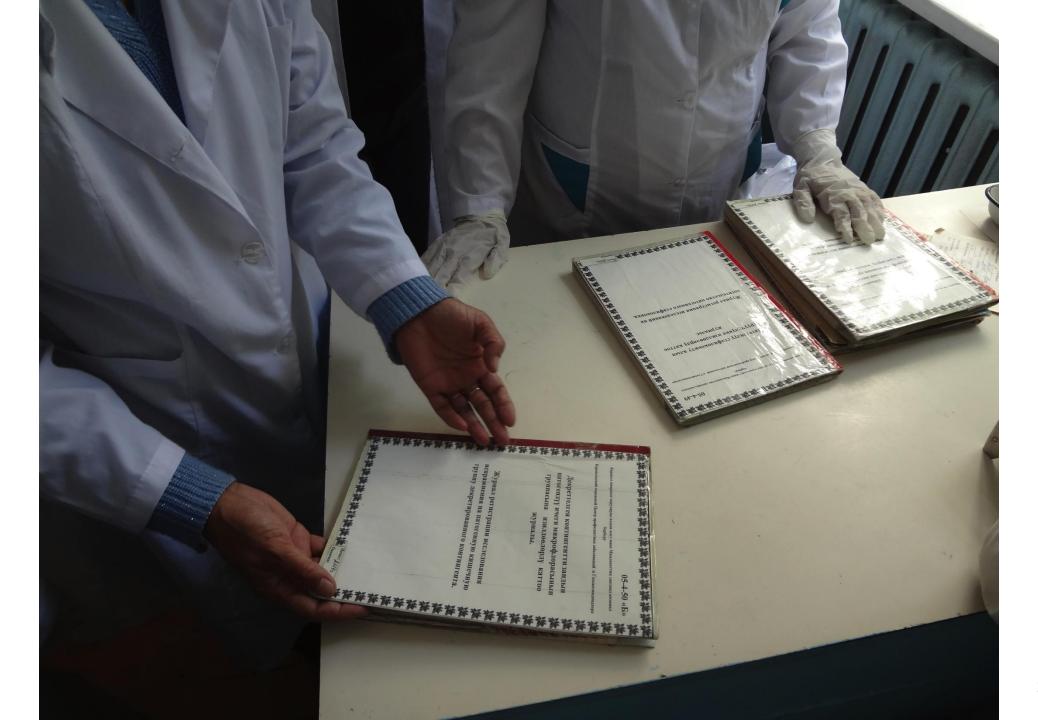










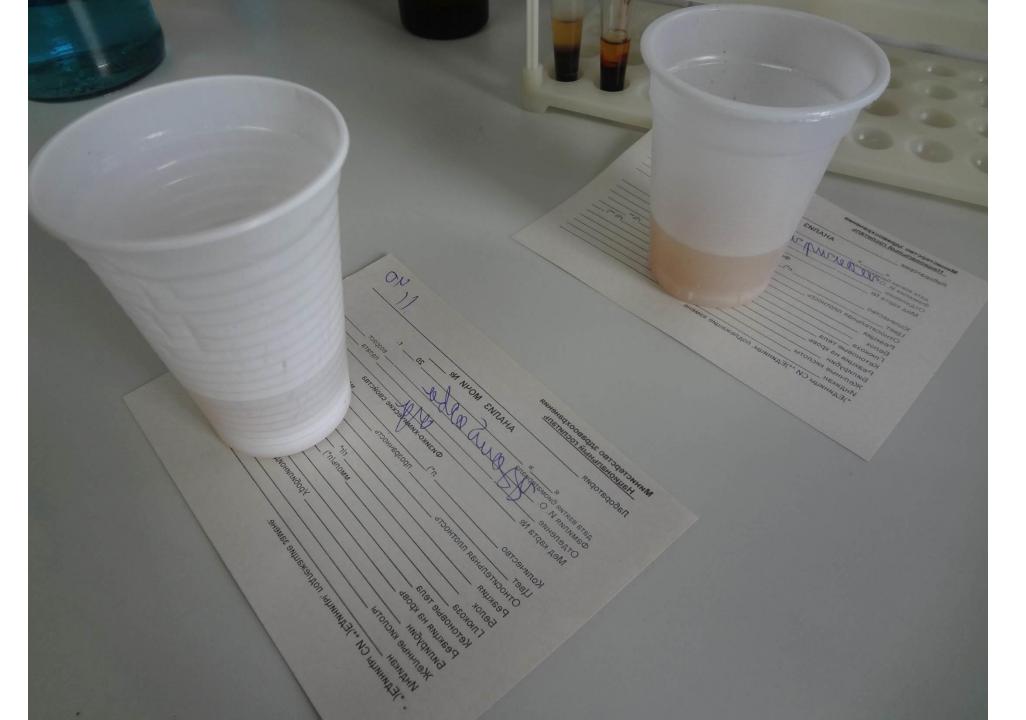






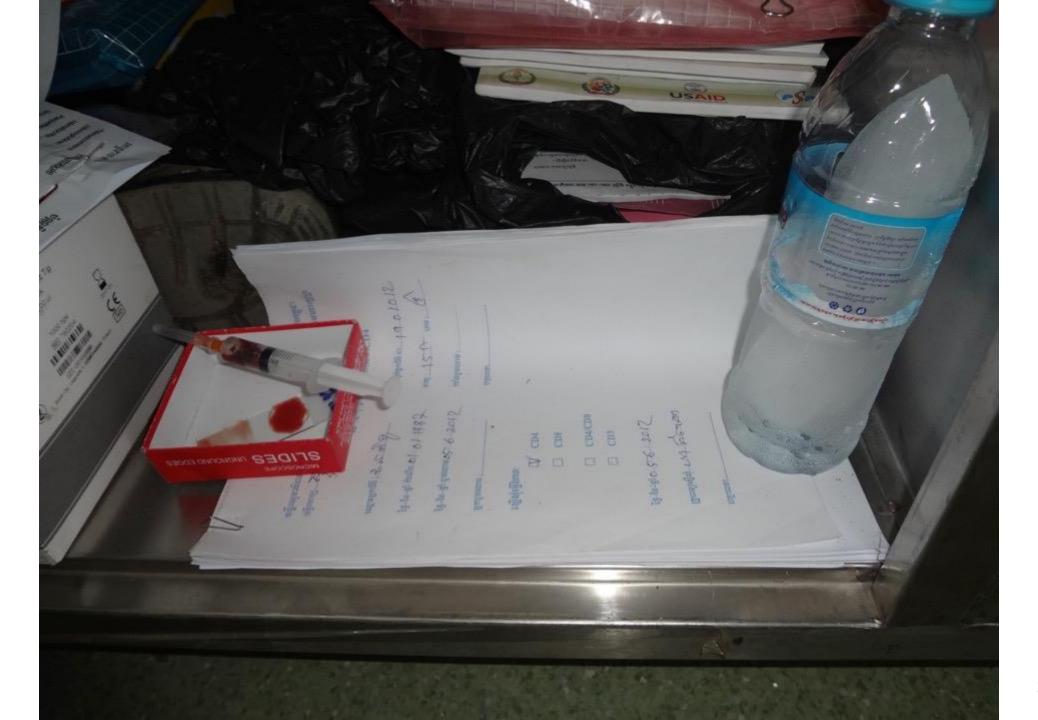




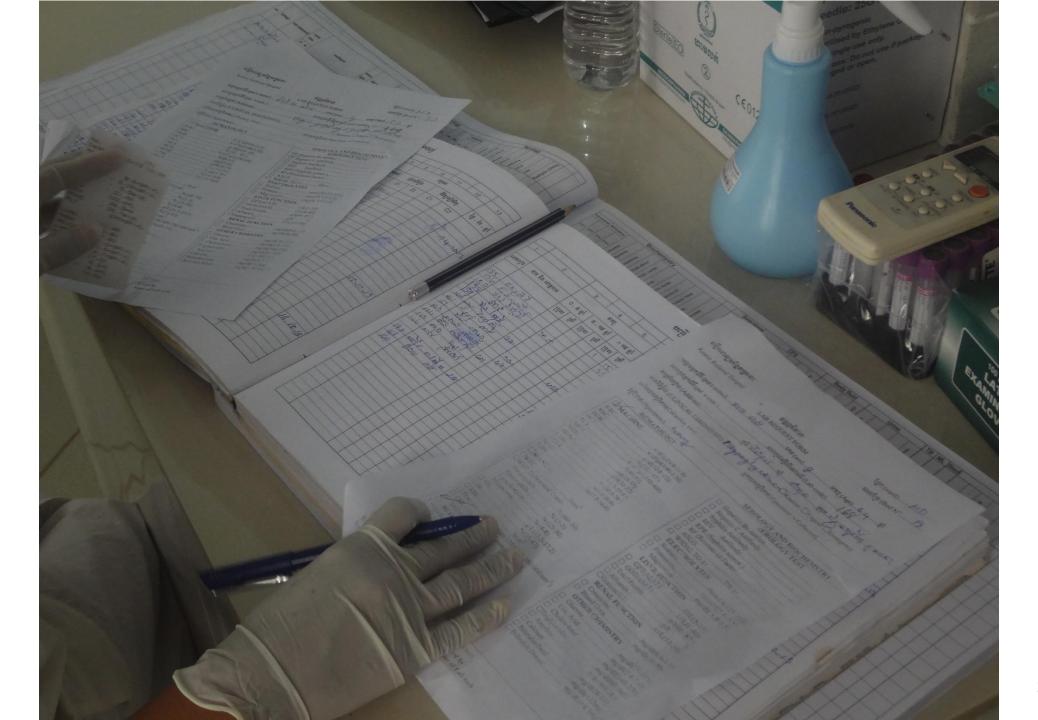




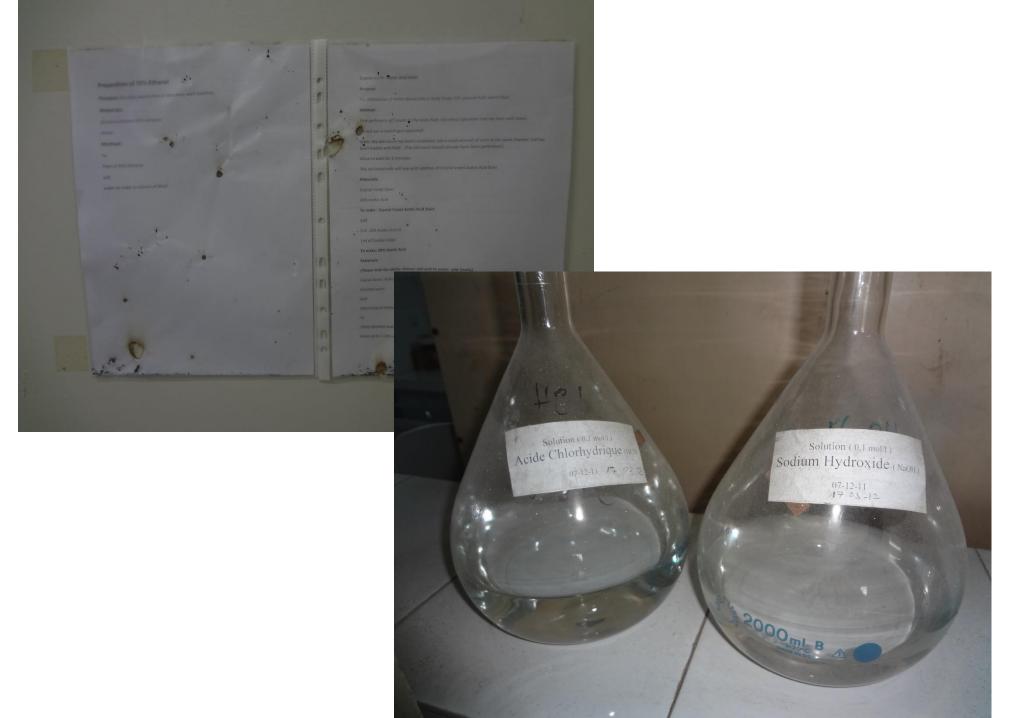


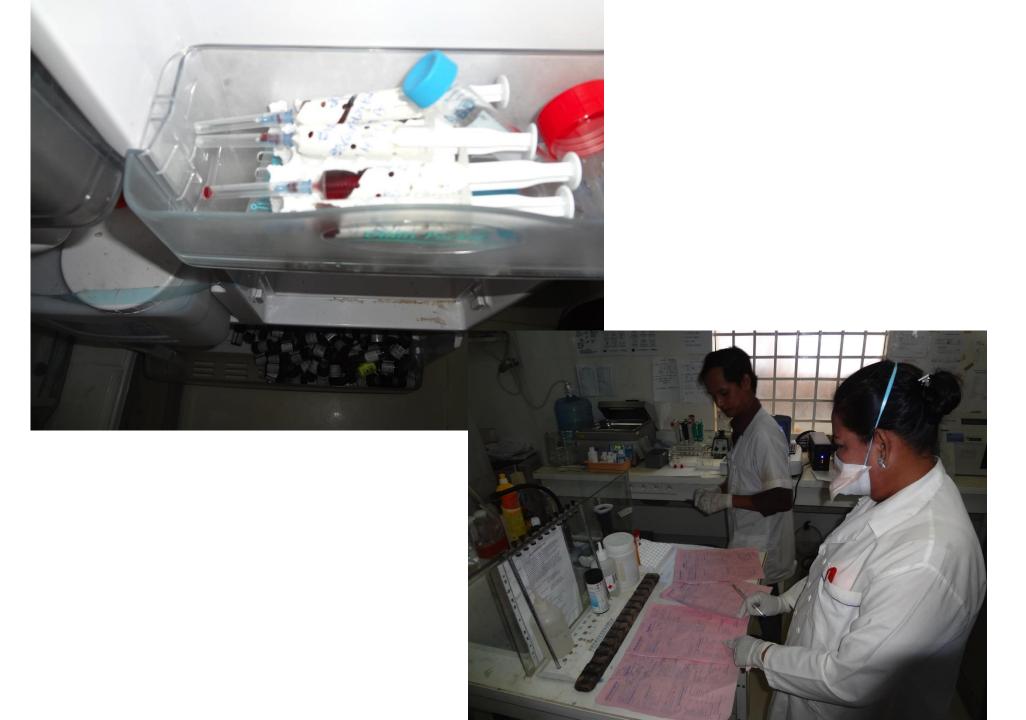










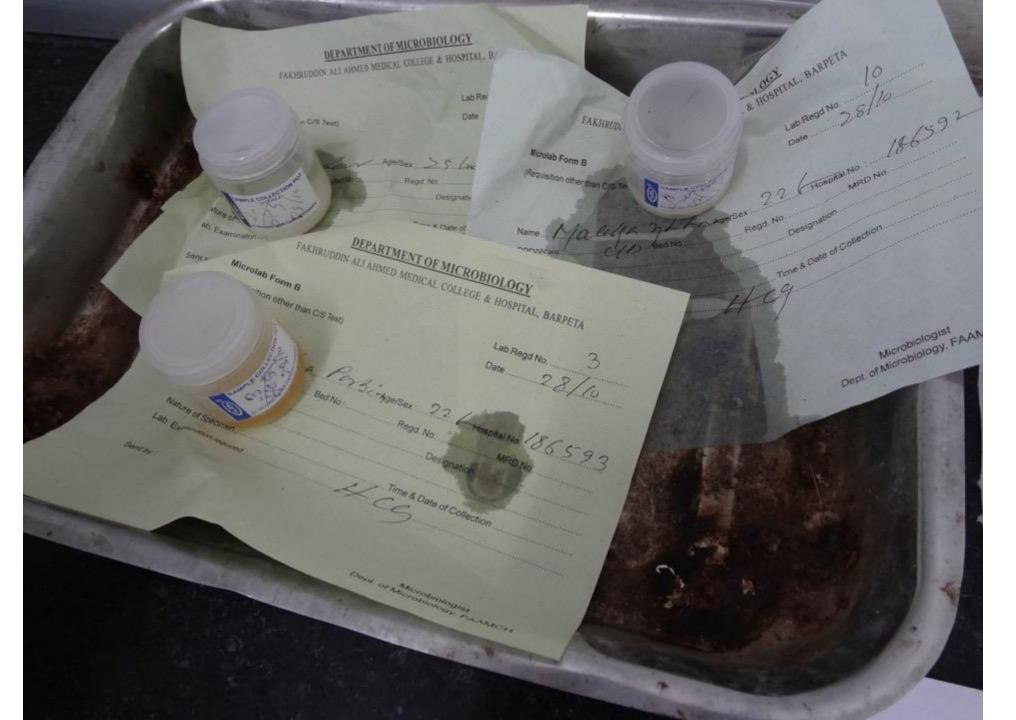






















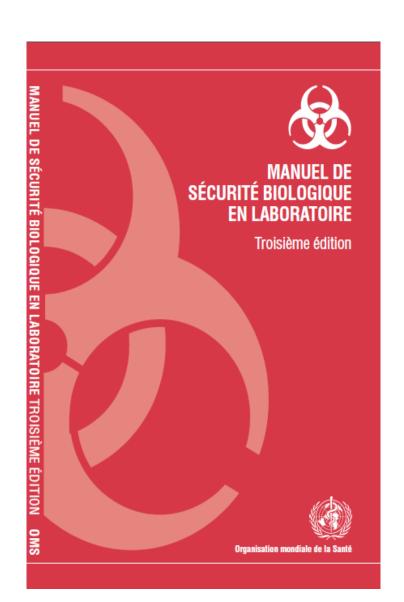
Conclusion

- La biosécurité représente l'ensemble des mesures visant à prévenir et à contrer les dangers qui sont liés à la manipulation et à l'utilisation de matériel biologique (microorganismes, organismes génétiquement modifiés), dans les laboratoires de recherche, les hôpitaux et les industries.
- Pour se faire nous devons calculer le niveau de risque, pour ensuite être en mesure d'appliquer les bonnes règles de sécurité.

Conclusion

- la Biosécurité désignerait les mesures de sécurité visant à
- protéger la santé humaine et l'environnement (ce qui comprend la santé animale, la santé végétale et la biodiversité) lors de l'utilisation d'organismes pathogènes.
- La biosécurité permet de protéger les gens biens des mauvais pathogènes tandis que la biosûreté permet de protéger les mauvais pathogènes des mauvaises personnes.
- Il est important respecter les recommandation des normes ISO 15189 et 15190; d'identifier les risques potentiels et de procéder à l'évaluation et la gestion des risques afin d'améliorer de manière continue la sécurité dans nos laboratoires.

Documentation OMS

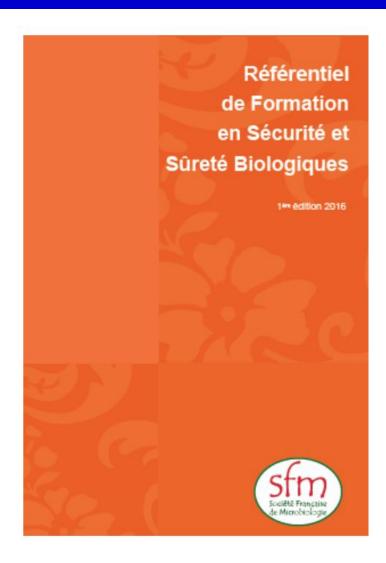




Manuel français







Références

- Guide national de sécurité dans les laboratoires de biologie médicale. Burkina Faso, 1^{ère} édition. Juillet 2018;p.71
- Globalization, Biosecurity, and the Future of Life Science, rapport du
 « Committee on Advances in Technology and Prevention of Their
 Application to Next Generation Biowarfare Threats », Washington,
 National Academy of Sciences Press, 2006, p. 32
- Journal of Medical Laboratory Science, 2020; 30 (1): 68-89
- Documents de formation des formateurs en biosécurité. CDC, ASLM,
 G5 Sahel

Je vous remercie.