

## CHAPITRE 1.1.4.

# BIOSECURITE ET BIOSURETE : NORME SUR LA GESTION DU RISQUE BIOLOGIQUE DANS LES LABORATOIRES VETERINAIRES ET DANS LES ANIMALERIES

---

### INTRODUCTION

*Le Chapitre 1.1.1. Gestion des laboratoires de diagnostic vétérinaire donne un aperçu des exigences et responsabilités globales dont il faut tenir compte dans la gestion des laboratoires vétérinaires, parmi lesquelles la gestion des risques biologiques associés au fonctionnement d'un laboratoire est un aspect important. Le présent chapitre donne une vue d'ensemble des principes sur lesquels doit reposer la gestion spécifique des risques biologiques associés aux laboratoires vétérinaires et aux animaleries. La terminologie est en adéquation avec la nomenclature de l'OMSA pour l'analyse des risques, dont ses quatre volets, à savoir l'identification du danger, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication relative au risque, que l'on retrouve dans le Chapitre 2.1. Analyse des risques à l'importation à la fois du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA et du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA. De cette manière, le processus est cohérent et normalisé par rapport aux processus d'analyse des risques déjà utilisés par les Pays Membres de l'OMSA.*

*L'adoption d'une approche basée sur l'analyse des risques pour gérer les risques biologiques liés à la biosécurité et à la biosûreté dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries fournit aux Pays Membres un moyen d'adapter à leur situation particulière et à leurs priorités leurs politiques nationales en matière de santé animale et les procédures concernant leurs laboratoires. Cette approche de la gestion du risque biologique donne aux pays un mécanisme pour protéger d'une manière factuelle, transparente, économiquement viable et durable leurs populations humaines et animales de la dissémination involontaire ou délibérée d'agents pathogènes d'origine animale ou d'une exposition à ceux-ci. L'approche s'applique dans tous les pays, qu'ils soient technologiquement avancés, en transition ou possèdent des ressources limitées.*

*Cette approche d'analyse des risques évolue vers un cadre global de la gestion du risque biologique, fondé sur des données scientifiques et propre à chaque pays ainsi qu'à la situation des laboratoires. Ce processus permet de concilier l'attribution des agents pathogènes à des groupes de risque pertinents pour le pays et les restrictions qui en découlent pour le travail connexe des laboratoires, sur la base de niveaux de confinement adaptés aux types de risques identifiés et si cela convient aux exigences d'un pays particulier en fonction de ce que son analyse des risques biologiques a déterminé. Le présent chapitre ainsi que le Chapitre 2.1.3 Gestion du risque biologique: exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué y afférent fournissent un cadre pour la mise en œuvre d'une telle approche de la gestion du risque.*

*Les laboratoires vétérinaires et les animaleries manipulent journallement du matériel biologique pouvant se constituer d'agents infectieux ou des toxines ou en contenir, dont la dissémination incontrôlée à l'intérieur ou à l'extérieur du laboratoire est susceptible d'avoir des conséquences négatives pour la santé animale ou publique et l'économie. Les responsables de laboratoires et d'animaleries sont tenus de mettre en place un système de gestion qui garantisse la sécurité et la sûreté des manipulations, du stockage et du transport de ce matériel biologique (système de gestion du risque biologique). Cela est non seulement nécessaire pour protéger le personnel du laboratoire d'une exposition ou d'une infection involontaire, mais aussi pour protéger les*

populations animales régionales et locales, les populations humaines ou encore l'environnement de la dissémination accidentelle ou intentionnelle et de la propagation de toxines et d'agents biologiques provenant des laboratoires. Ces considérations s'appliquent également aux animaux et aux arthropodes potentiellement vecteurs manipulés dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries. Le terme « matériel biologique » utilisé tout au long du présent chapitre désigne toute source potentielle de risque biologique dont la direction du laboratoire pourra être amenée à porter la responsabilité. Afin de classer le risque biologique potentiel constitué par la présence et la manipulation d'un matériel biologique particulier, les responsables de laboratoire doivent avoir recours à une approche systématique et factuelle.

L'analyse des risques biologiques est le processus d'identification et de caractérisation des risques pour la santé, la sécurité et la sûreté, suivi par la mise en œuvre, la mesure de l'efficacité et la communication des mesures de contrôle prises pour réduire ces risques à des niveaux acceptables. L'analyse des risques est utilisée de manière efficace dans les milieux d'affaires et la finance, l'ingénierie, l'énergie ou encore le secteur de la santé afin de caractériser et de maîtriser les risques inhérents à leurs pratiques commerciales. Le présent chapitre met l'accent sur les risques biologiques, tout en reconnaissant que d'autres préoccupations liées à la santé et à la sécurité existent, qui nécessitent un contrôle à l'intérieur du laboratoire, par exemple les expositions aux radiations, les brûlures chimiques ou encore les dangers en lien avec l'azote liquide. Un système de gestion du risque biologique en laboratoire comprend les politiques, responsabilités et procédures opérationnelles utilisées pour appuyer l'analyse des risques biologiques et les mesures consécutives en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, mises en œuvre pour gérer les risques biologiques au laboratoire.

Des définitions complémentaires ainsi qu'une explication plus détaillée des principes de l'analyse des risques et de l'approche systémique associée de gestion du risque biologique en laboratoire qui font l'objet du présent chapitre figurent dans le Manuel sur l'analyse de risque à l'importation pour animaux et produits animaux (en anglais) de l'OMSA et dans l'Accord d'atelier du Comité européen de normalisation (CEN) sur la gestion du risque biologique en laboratoire. À la suite de la vue d'ensemble présentée dans ce chapitre, l'Annexe 1.1.4.1 propose un guide général pour mener une analyse des risques. Les types de dangers biologiques, les risques associés et les types de stratégies de gestion à prendre en considération figurent dans un tableau à l'Annexe 1.1.4.2. Le Chapitre 2.1.3 contient des exemples développés sur la base de scénarios hypothétiques expliquant comment parcourir la liste des points à vérifier en fonction des dangers infectieux spécifiques.

## **A. INFORMATIONS GENERALES SUR LA BIOSECURITE ET LA BIOSURETE AU LABORATOIRE**

Comme le décrit le Chapitre 1.1.1. *Gestion des laboratoires de diagnostic vétérinaire*, la norme pour les Pays Membres disposant de telles infrastructures est qu'elles soient gérées dans le contexte d'une politique officielle de santé animale, qui indique clairement les objectifs visés par les services de laboratoire. Cette politique en matière de santé animale comporte généralement la mention spécifique des agents pathogènes pour lesquels une capacité de diagnostic ou de recherche est requise, ce qui permet ensuite de concevoir et de développer une capacité de laboratoire adaptée à son objet. La conception de la capacité du laboratoire orientera les décisions concernant l'utilisation ou non de certaines méthodes de test directes ou indirectes, où peuvent entrer en jeu la manipulation, la propagation et le stockage, dans le laboratoire, de toxines ou d'agents infectieux particuliers. Ce processus doit permettre de dresser une liste du matériel biologique, notamment de chaque agent infectieux spécifique, détenu par le laboratoire.

Les appréciations du risque biologique sont entreprises en vue d'informer et de déterminer la politique et les procédures, qui, de leur côté, viennent conforter l'idée que les méthodes du laboratoire pour chaque matériel biologique manipulé par ses soins constituent un danger négligeable pour les populations animales et humaines du pays. Les appréciations du risque biologique ont généralement lieu au niveau national ou juridictionnel et peuvent aboutir à des normes ou réglementations nationales ou juridictionnelles concernant la gestion du risque biologique, qui seront suivies par l'ensemble des laboratoires vétérinaires et des animaleries se trouvant dans ce pays ou cette juridiction. Les agences et laboratoires responsables de l'analyse des risques biologiques peuvent faire usage des données, informations et orientations disponibles dans les documents techniques publiés, par exemple les chapitres spécifiques du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et du *Code sanitaire pour les*

*animaux aquatiques* de l'OMSA ainsi que ceux du présent *Manuel terrestre* ou encore les publications d'autres organisations et organismes internationalement reconnus.

Le présent chapitre est destiné à fournir aux pays et aux laboratoires un processus à appliquer pour l'élaboration de normes, de politiques et de procédures appropriées à leur situation particulière. Il est par ailleurs exigé que le processus soit transparent pour les autres Pays Membres susceptibles d'avoir un intérêt légitime dans l'efficacité de la gestion des risques biologiques en laboratoire dans le pays en question. Même si le présent chapitre s'applique aux laboratoires vétérinaires et aux animaleries, il convient de noter que, dans le contexte international, les questions ayant une incidence sur la santé publique sont également soumises à des accords internationaux contraignants. Par conséquent, le processus d'analyse des risques biologiques vétérinaires doit aboutir à des résultats à l'appui des obligations du pays concerné quant aux maladies zoonotiques, par exemple en vertu du Règlement sanitaire international (RSI) (OMS, 2005) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Pour les pays dont les normes nationales sont en cours d'élaboration, le présent chapitre donne des orientations en matière d'identification et d'appréciation des risques pour la santé animale dans le pays et concernant les stratégies de gestion relatives au laboratoire.

La biosûreté en laboratoire décrit les principes et pratiques visant à prévenir la dissémination involontaire ou l'exposition accidentelle à des toxines ou des agents biologiques. La biosécurité en laboratoire décrit le contrôle physique de toxines ou d'agents biologiques à l'intérieur des laboratoires en vue de prévenir leur perte, leur vol, leur utilisation abusive, un accès non autorisé ou une dissémination intentionnelle non autorisée. Ces termes ainsi que d'autres sont définis dans le Glossaire du présent *Manuel terrestre*.

Les appréciations des risques en laboratoire servent à identifier les mesures concrètes de biosécurité et de biosûreté nécessaires pour contenir et travailler en toute sécurité avec des toxines et des agents biologiques spécifiques dans un laboratoire ou une animalerie. La pratique courante qui consiste à associer un agent biologique à un niveau précis de bioconfinement découle de l'assimilation des toxines et des agents biologiques à des *dangers biologiques* et de la classification des agents individuels dans l'un des quatre groupes de risque existants sur la base de leur potentiel à entraîner une maladie chez un individu et dans une communauté. Les critères utilisés dans les systèmes de classification des groupes de risque, bien que similaires, ne sont pas cohérents entre pays et incluent généralement la pathogénicité, le mode de transmission, l'éventail des organismes hôtes, la présence de vecteurs, les niveaux existants d'immunité dans la population, la disponibilité d'un traitement ou d'une prophylaxie appropriée, la densité et les mouvements de la population hôte ainsi que les facteurs environnementaux connexes.

Indépendamment du processus de classification de l'agent biologique dans un « groupe de risque », les désignations du niveau de biosécurité (que l'on nomme parfois « niveaux de confinement physique ») ont été élaborées historiquement pour caractériser les laboratoires sur la base d'un système composite mêlant propriétés physiques, construction des infrastructures, équipements, procédures opérationnelles et pratiques de laboratoire nécessaires pour travailler en toute sécurité avec la multiplicité de toxines et d'agents biologiques qui présentent des niveaux de risque variables pour les individus et pour une communauté. Les laboratoires sont classés ainsi par l'OMS : de base – niveau de sécurité biologique (NSB) 1 (enseignement de base et recherche) ; de base – NSB 2 (services de santé primaires, activité diagnostique, recherche) ; confinement – NSB 3 (diagnostics spécialisés, recherche) ; confinement à haute sécurité – NSB 4 (manipulation de germes pathogènes dangereux) (OMS, 2004). Le système de classification du niveau de sécurité biologique a été remis en cause, du fait que ses normes et définitions ne sont pas utilisées de manière uniforme à l'échelle mondiale ; la comparaison des laboratoires de différents pays utilisant les modèles de classification numériques peut donc ne pas présenter d'équivalence ou ne pas être représentative.

Il est essentiel de noter que la classification des agents biologiques spécifiques dans des groupes de risque n'a jamais été destinée à équivaloir directement aux niveaux de sécurité biologique des laboratoires, désignés de manière similaire ; au contraire, le lien entre un agent particulier et les mesures spécifiques de biosécurité devait être déterminé sur la base d'une appréciation du risque biologique reposant sur la présence et la manipulation de l'agent biologique concerné ainsi que sur les procédures associées utilisées dans la structure ou l'environnement en question. C'est la mesure ou l'ensemble de mesures spécifiques en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, plutôt qu'un niveau de sécurité biologique déterminé, qui guide un laboratoire vers la sécurité et la sûreté des manipulations pour l'ensemble des toxines ou agents biologiques. Ces mesures spécifiques de biosécurité et de biosûreté sont identifiées au cours d'une *appréciation du risque biologique* qui prend en considération l'organisation du laboratoire, les installations et le milieu environnant où la manipulation de la toxine ou de l'agent biologique doit avoir lieu. Au fil des années, le rôle des appréciations du risque formelles pour le choix de mesures appropriées de réduction des risques biologiques a été minimisé ou négligé dans de nombreux laboratoires et celles-ci ont été remplacées par une affectation générique des agents biologiques, sur la base de

leur classification dans les différents groupes de risque, aux laboratoires et animaleries définis selon l'un des quatre niveaux de bioconfinement. Ces pratiques ne conduisent pas nécessairement à des stratégies appropriées pour une gestion avisée des risques biologiques.

De plus, les coûts liés à la construction et à la maintenance de laboratoires de confinement à haute sécurité peuvent être irréalistes ou prohibitifs pour certains pays ou tout simplement ne pas offrir les moyens les plus pratiques et faisables de gérer un risque biologique spécifique. Une appréciation du risque biologique propre à chaque laboratoire et des décisions connexes de contrôle des risques reposant sur la stratégie du pays ou de la région en matière de santé animale, notamment la prise en considération du statut des maladies endémiques, de l'environnement, des déplacements des animaux, des accords commerciaux et des frontières géopolitiques, tend à être à la fois plus pratique et plus efficace.

Le présent chapitre définit la terminologie et les approches utilisées dans l'analyse des risques biologiques et, ce faisant, fournit une approche pratique pour les pays, les juridictions et les laboratoires vétérinaires leur permettant d'élaborer, de mettre en œuvre et de maintenir des mesures appropriées en matière de biosécurité et biosûreté au laboratoire, créant ainsi un système de gestion du risque biologique fonctionnel et efficace.

## **B. ANALYSE DES RISQUES BIOLOGIQUES ET SYSTEME DE GESTION DU RISQUE BIOLOGIQUE**

L'analyse des risques biologiques inclut l'identification des dangers biologiques, une appréciation du laboratoire suivie par la gestion des risques biologiques associés ainsi que la communication relative au risque biologique. Pour les laboratoires vétérinaires, les analyses du risque biologique portent principalement sur les expositions potentielles animales, humaines et environnementales, dont la dissémination intentionnelle ou accidentelle de toxines et d'agents biologiques provenant du laboratoire. C'est le système de gestion du risque biologique du laboratoire qui, au final, fournit un processus structuré aux responsables de laboratoire ainsi qu'aux autorités vétérinaires d'un pays ou d'une juridiction pour évaluer, revoir et contrôler les risques biologiques.

Le système de gestion du risque biologique du laboratoire comprend les politiques, les procédures et les volets opérationnels nécessaires pour identifier, déterminer l'ampleur, gérer et communiquer sur les risques sanitaires et économiques associés à un agent biologique spécifique selon la façon dont cet agent est traité, manipulé et conservé dans le laboratoire.

Il relève de la responsabilité du laboratoire de s'assurer qu'il dispose de méthodes adaptées pour les actions à entreprendre en fonction des appréciations du risque biologique, ce qui inclut l'établissement d'un calendrier et la désignation des personnes responsables; il doit également s'assurer que les mécanismes de notification et d'approbation connexes sont identifiés, mis en œuvre et maintenus (CEN, 2011). Cela passe par l'élaboration d'une politique de gestion du risque convenant à la nature et à la taille de la structure, à ses activités ainsi qu'aux risques biologiques associés. La ou les politiques sont conçues pour (a) protéger le personnel, les sous-traitants, les visiteurs, la communauté, les populations animales alentour et l'environnement de la dissémination accidentelle ou délibérée de toxines et d'agents biologiques stockés ou manipulés à l'intérieur de la structure ainsi que de toute exposition à ceux-ci; (b) réduire à des niveaux acceptables les risques, dans le laboratoire, susceptibles de résulter dans la dissémination d'agents biologiques ou à l'exposition à ceux-ci, en réalisant des appréciations des risques pour les installations et les pratiques de travail, en identifiant des mesures de contrôle des risques appropriées, en appliquant et en faisant un suivi de l'efficacité de ces mesures; et (c) informer les employés et les autres acteurs pertinents et leur communiquer efficacement les résultats et obligations du système de gestion du risque.

Un système de gestion du risque biologique fructueux pourra compter sur l'engagement clair et sans équivoque de la direction du laboratoire, qui garantit que les rôles, responsabilités et pouvoirs liés à la gestion du risque biologique sont définis, documentés et communiqués à ceux qui gèrent, accomplissent et vérifient le travail lié aux toxines et aux agents biologiques dans le laboratoire. La direction du laboratoire garantit: (a) la mise à disposition des ressources adéquates; (b) la gestion des priorités et la communication de la politique de biosécurité et de biosûreté; (c) l'intégration des pratiques de biosécurité et de biosûreté dans l'ensemble du laboratoire; et (d) un processus de suivi et d'évaluation solide qui identifie les possibilités d'amélioration, détermine les causes profondes lorsque des situations insatisfaisantes surviennent et révisé les politiques et procédures afin d'éviter que les mêmes événements ne se répètent. La vérification régulière et l'amélioration continue de l'efficacité d'un laboratoire en matière de gestion des risques font partie des éléments clés d'un système de gestion du risque biologique complet et efficace.

Chaque laboratoire doit nommer un conseiller en matière de gestion du risque biologique, qui relèvera directement de la direction du laboratoire et aura autorité pour diriger l'élaboration et la mise en œuvre du système de gestion du risque biologique, sera responsable d'établir et de tenir à jour la documentation concernant tous les aspects du système ainsi que d'assurer le suivi du système à l'intérieur du laboratoire ou de l'animalerie. Le conseiller en gestion du risque biologique est un individu qui connaît bien la structure, les procédures en place ainsi que les toxines et agents biologiques qu'il est probable de rencontrer dans ce laboratoire en question. Dans les laboratoires de petite taille, le conseiller en gestion du risque biologique pourra également assumer d'autres rôles ou fonctions, souvent la gestion de la qualité ou de la sécurité. Le conseiller en gestion du risque biologique désigné aura une délégation de pouvoirs accordée par la direction, lui permettant d'appeler à cesser toute activité qui ne serait pas en conformité avec les politiques et procédures du laboratoire en matière de risque biologique.

Les fonctions clés du processus d'analyse des risques biologiques sont les suivantes : (a) l'identification du danger biologique (quels sont les problèmes potentiels ?) ; (b) l'appréciation du risque biologique (quelle est la probabilité que l'événement dangereux se produise et quel serait son niveau de gravité ?) ; (c) la gestion du risque (comment prévenir ces risques ou les réduire à des niveaux acceptables ?) ; et (d) la communication relative au risque (comment le risque a-t-il été identifié, caractérisé et contrôlé ?). Il existe par ailleurs un besoin de (e) vérification avec amélioration continue (les mesures de biosécurité et de biosûreté au laboratoire sont-elles efficaces pour maîtriser le risque biologique et peuvent-elles être améliorées ?). La structure organisationnelle, les responsabilités, les politiques et les pratiques qui permettent ces activités comprennent un système de gestion du risque biologique. Il est important que toutes les exigences réglementaires pertinentes soient identifiées et remplies au sein du système de gestion du risque biologique. Les exigences légales incluent toutes les réglementations nationales, fédérales, régionales, locales ainsi que celles des états, des provinces et des villes que le laboratoire a l'obligation de respecter.

## **1. Identification du danger biologique**

La première étape du processus d'analyse des risques réside dans l'identification et la documentation des dangers biologiques potentiels au laboratoire. Un *danger biologique* peut être représenté par tout agent biologique, toxine ou procédure associée du laboratoire ou de l'animalerie susceptible d'avoir des effets nocifs ou de causer des dommages. Au cours du processus d'identification du danger biologique, il est nécessaire de déterminer les caractéristiques qui rendent l'agent biologique dangereux ou en font potentiellement la cible d'une utilisation malveillante ou d'un vol. Même si ce n'est pas l'objet du présent chapitre, il convient également de noter que les laboratoires doivent avoir pleinement conscience de tous les dangers potentiels dans l'environnement du laboratoire (provenant de n'importe quelle source, situation ou acte ayant un potentiel de nuisance) et pas uniquement de ceux qui sont spécifiquement biologiques par nature. Citons, par exemple, la sécurité électrique et physique, les dangers liés aux radiations ainsi que les problèmes en lien avec un dysfonctionnement des services, une formation insuffisante ou la sélection des fournisseurs ; ces questions peuvent sembler ne pas avoir de rapport direct avec les toxines et les agents biologiques, mais sont susceptibles d'aboutir à leur dissémination ou de provoquer d'autres dégâts.

Un système de gestion du risque en laboratoire doit identifier et gérer tous les dangers sans exception, dont ceux exposés ci-après.

### **1.1. Inventaire du matériel biologique détenu par et/ou manipulé par le laboratoire**

L'ensemble du matériel biologique détenu par le laboratoire doit être connu, enregistré et abordé individuellement dans le processus d'appréciation du risque biologique. Il faut avoir conscience des toxines et agents spécifiques auxquels le laboratoire a recours dans son travail et ne pas perdre de vue les procédures techniques associées à ce travail. Il s'agit de la priorité principale de l'appréciation du risque biologique.

### **1.2. Échantillons pour le diagnostic**

Les centres de diagnostic vétérinaire reçoivent au quotidien des échantillons pour l'étude de cas suspects concernant diverses maladies. Même si la nature infectieuse de ces échantillons est inconnue, le matériel soumis pour le diagnostic est susceptible de contenir une grande diversité d'agents inconnus, dont certains pourraient s'avérer extrêmement dangereux pour la santé humaine ou constituer une menace significative pour les populations animales. Les laboratoires de diagnostic vétérinaire ont la responsabilité de mettre en œuvre des mesures appropriées de biosécurité et de biosûreté au laboratoire afin de minimiser le risque d'exposition du personnel pendant son travail ou de

dissémination et de propagation dans la population d'agents pathogènes susceptibles de se trouver dans les échantillons reçus. Le laboratoire doit procéder à un traitement initial de tous les échantillons inconnus soumis pour diagnostic, en partant du principe qu'un agent infectieux ou une toxine est susceptible de s'y trouver. Jusqu'à ce que l'échantillon ait été caractérisé comme non infectieux, il est important que les laboratoires vétérinaires prennent les précautions adéquates afin de prévenir toute exposition par voie muqueuse ou percutanée, et particulièrement par inhalation et ingestion. Une fois qu'une toxine ou un agent spécifique a été identifié par le laboratoire, le travail peut se poursuivre en effectuant les contrôles pertinents en matière de confinement biologique et de risque.

### **1.3. Transport et stockage des agents pathogènes**

Les exigences portant sur la sûreté et la sécurité du transport sont expliquées au Chapitre 1.1.3. *Transport de matériel biologique*. Le stockage d'agents viables est une pratique courante dans les laboratoires et les animaleries, ce qui constitue un danger biologique ; c'est le cas dans la plupart, voire l'intégralité, des laboratoires vétérinaires et des animaleries. Les installations de stockage et le système d'inventaire doivent répondre aux risques découlant d'un contact accidentel ou d'un accès non autorisé à des toxines et à des agents biologiques. Comme noté précédemment, les laboratoires vétérinaires et les animaleries ont une responsabilité importante dans le domaine de la sûreté biologique, celle d'identifier et de minimiser tout risque de dissémination d'agents pathogènes dans les populations humaines et animales, domestiques ou sauvages.

### **1.4. Dangers physiques et chimiques**

Les dangers physiques et chimiques liés aux manipulations d'animaux et autres manipulations de routine en laboratoire ne peuvent être ignorés au cours des exercices d'identification du danger biologique. Les laboratoires et animaleries doivent identifier ces dangers à l'intérieur de leur structure afin de garantir que leurs programmes de biosécurité protègent le personnel du laboratoire de manière adéquate. Parmi les exemples de dangers que l'on trouve habituellement dans les laboratoires vétérinaires, citons la manipulation et l'élimination de la verrerie, des aiguilles et des instruments tranchants/pointus ; les brûlures dues aux solides ou aux liquides chauds ou provenant de radiations ainsi que les risques de brûlures et d'asphyxie associés à l'azote liquide ; les risques d'explosion liés au stockage incorrect ou non compatible de produits chimiques ; l'exposition ou l'exposition répétée (dose-effet) à des produits chimiques mutagènes, carcinogènes ou toxiques pénétrant par les voies respiratoires et percutanées.

### **1.5. Animaux de laboratoire**

Le travail avec des animaux de laboratoire représente également un danger important. Ceux-ci peuvent générer de grandes quantités d'agents infectieux et représenter un risque du fait des possibilités de morsures, griffures, ruades ou autres blessures aux soigneurs et au personnel du laboratoire. Des informations détaillées sur la santé et la sécurité dans les animaleries sont disponibles (Wood et Smith, 1999).

## **2. Appréciation du risque biologique**

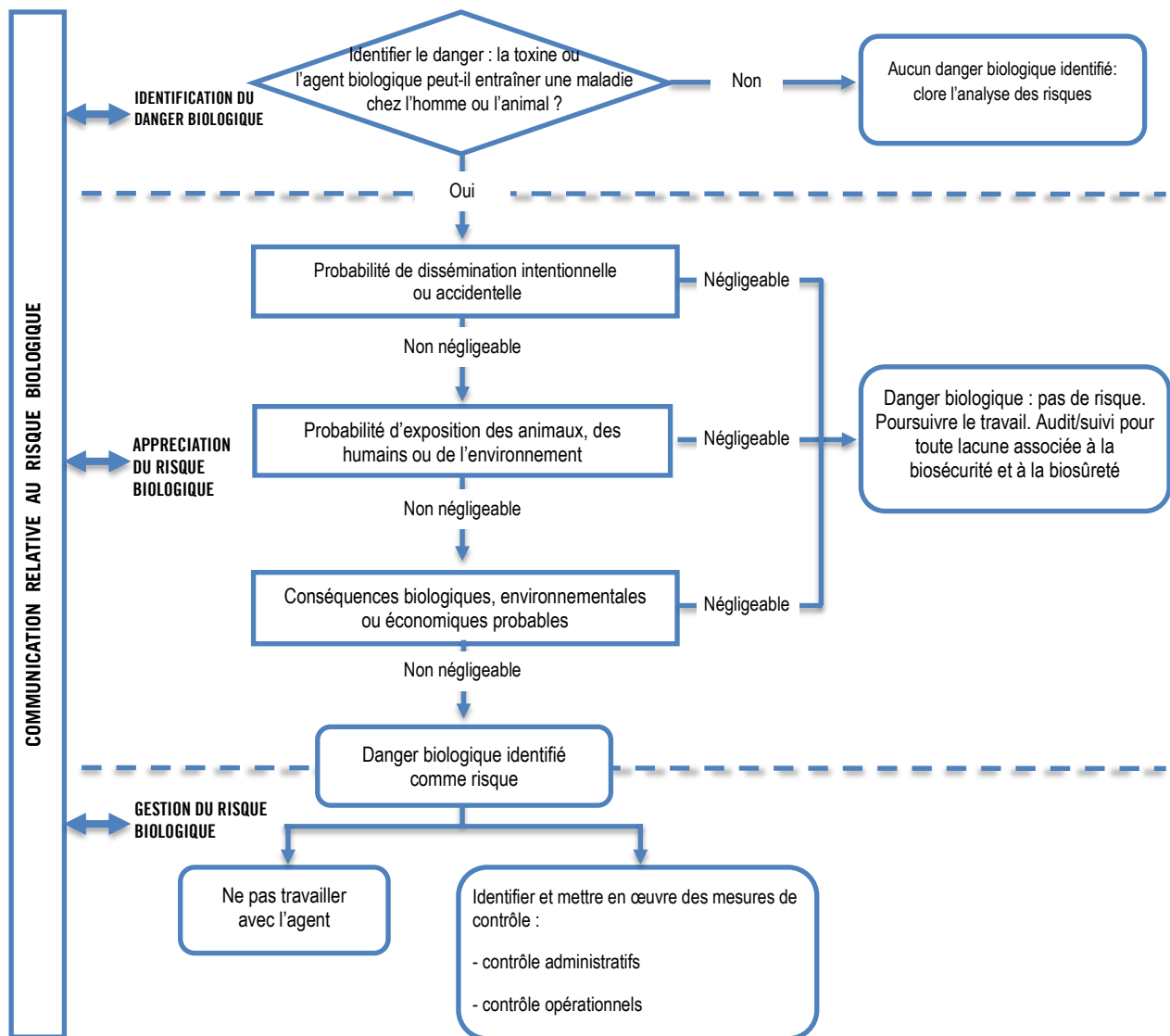
L'approche de l'appréciation du risque biologique adoptée par le laboratoire est un élément de sa politique de gestion du risque qui définit la portée, la nature et le calendrier des évaluations de façon à rendre le processus proactif plutôt que réactif. Après l'identification du danger biologique, l'étape suivante du processus d'appréciation du risque biologique consiste à déterminer la probabilité et la sévérité potentielle des conséquences ou du préjudice associé à ce danger biologique. La gravité (ou le préjudice) peut s'envisager comme l'ensemble des effets biologiques, environnementaux et économiques associés à la dissémination du danger biologique ou à l'exposition à celui-ci. La gravité du préjudice causé par des toxines et des agents pathogènes d'origine animale inclura les maladies humaines et animales ainsi que les pertes économiques associées aux restrictions locales, nationales, régionales et internationales imposées aux déplacements d'animaux et au commerce des animaux et des produits d'origine animale.

Le *risque* se définit comme la combinaison de la probabilité de l'occurrence et de la gravité du préjudice (ou conséquence) ; le terme « risque biologique » s'utilise lorsque la source du préjudice est une toxine ou un agent biologique. À ce stade du processus d'analyse des risques biologiques (voir Graphique 1), le laboratoire, avec l'aide de son conseiller en gestion du risque biologique, évaluera la structure elle-même, les ressources humaines, les

protocoles ainsi que les méthodes et procédures afin de déterminer comment faire face au danger biologique et effectuer les manipulations dans ces circonstances particulières ; il procédera en outre à une évaluation du milieu environnant, notamment en identifiant les espèces sensibles et les spécificités de la transmission de l'agent biologique, en vue de déterminer la probabilité et la gravité du préjudice (voir Annexe 1.1.4.2).

Une appréciation exhaustive du risque biologique inclut l'évaluation des pratiques de biosécurité et de biosûreté au laboratoire. La biosûreté s'intéresse aux risques liés à l'exposition ou à la dissémination accidentelle du matériel biologique, tandis que la sécurité biologique au laboratoire étudie les possibilités qu'il y ait vol, utilisation abusive ou dissémination délibérée. Une appréciation du risque exhaustive prendra en considération tous les éléments pertinents pouvant faire l'objet d'un vol ou d'une utilisation abusive (ex. : appareils électroniques, ordinateurs, balances) et qui font donc de l'établissement une cible pour les voleurs. Il est nécessaire de tenir compte de la biosécurité et de la biosûreté au laboratoire pour s'assurer que les mesures de contrôle des risques mises en œuvre ne sont pas en conflit entre elles et qu'aucune ne compromet les autres.

Graphique 1. Processus d'analyse des risques biologiques



**Remarque :** le processus de gestion du risque biologique doit englober l'ensemble des processus et procédures du laboratoire en lien avec le danger en question (toxine ou agent biologique). La planification de l'appréciation du risque biologique et du contrôle des risques biologiques fait intervenir une équipe de personnes qui comprennent bien les aspects organisationnels du laboratoire, la biologie et la pathogénèse de l'agent ainsi que les conséquences d'une exposition ou de la dissémination accidentelle ou intentionnelle de la toxine ou de l'agent biologique.

L'appréciation du risque biologique peut être quantitative et recourir à des modèles mathématiques (OMSA, 2010b) ou qualitative (CEN, 2011 ; OMSA, 2010a). Pour l'appréciation qualitative du risque biologique dont il est question ici, aussi bien la probabilité que la gravité se voient attribuer un classement ou un score non numérique, ce qui permet une forme de « quantification » du risque biologique tout en utilisant des définitions qualitatives telles que « faible », « modéré » ou « sévère » ou d'autres équivalents non numériques. Les classements déterminés pour la probabilité et la gravité du préjudice aideront le laboratoire à caractériser davantage ses risques biologiques afin de déterminer les mesures de contrôle en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, la redondance nécessaire de ces contrôles ainsi que l'investissement financier total approprié en vue d'atténuer ses risques biologiques spécifiques.

L'utilisation des ressources et les investissements financiers pour mettre en place les mesures de contrôle des risques biologiques doivent être proportionnés aux risques biologiques identifiés lors du processus d'évaluation (« protégez les crayons comme des crayons et les diamants comme des diamants »). Par exemple, une appréciation du risque biologique pourra produire le résultat suivant : score de probabilité très faible (ex. : dissémination accidentelle de l'agent hors du confinement du laboratoire par certains processus, comme le traitement des déchets) et score de gravité extrêmement élevé (ex. : dissémination d'un agent biologique non endémique à haute transmissibilité s'accompagnant d'une morbidité ou d'une mortalité élevée dans une population sensible, détérioration du statut en matière commerciale et répercussions sociales et économiques lourdes). Dans un tel cas, le laboratoire pourra décider qu'il n'existe pas de mesures d'atténuation ou de mesures combinant biosécurité et biosûreté suffisantes pour justifier la manipulation de l'agent biologique dans ses installations. Le même scénario dans un pays ou une région où l'agent est endémique aboutirait au même classement de probabilité, mais avec un classement de gravité considérablement plus faible. Ce pays pourrait justifier un investissement pour déterminer et mettre en œuvre des mesures appropriées de biosécurité et de biosûreté au laboratoire en vue de réduire la probabilité d'une dissémination involontaire à un niveau minimum acceptable.

S'il est établi que, pour une toxine ou un agent biologique spécifique, l'exposition ou la dissémination n'entraîne pas de préjudice grave, l'appréciation du risque biologique peut être close.

### **3. Gestion du risque biologique**

Si l'appréciation du risque biologique identifie des risques biologiques inacceptables, le laboratoire est tenu de répondre ainsi : renoncer à la manipulation et au stockage de l'agent en question dans ses installations (élimination du danger) ; utiliser d'autres procédures techniques (substitution) ; ou identifier, mettre en œuvre et maintenir des mesures appropriées de biosécurité et de biosûreté au laboratoire. La réponse à une appréciation du risque biologique nécessite de documenter le calendrier des actions, de désigner les personnes responsables et de définir les communications et approbations afférentes. En fonction des résultats de l'appréciation du risque biologique (classements de probabilité et de gravité), les responsables de laboratoire, en collaboration avec le conseiller en gestion du risque biologique, identifieront les mesures de biosécurité et de biosûreté appropriées et utilisables dans le laboratoire ou l'animalerie pour prévenir la dissémination et l'exposition au danger biologique. Les voies principales d'exposition et de dissémination des toxines et des agents biologiques provenant des environnements de laboratoire incluent :

- i) le personnel par la contamination des surfaces, l'infection ou des actes volontaires permettant la dissémination ;
- ii) les aérosols ;
- iii) les déchets liquides et solides ;
- iv) les équipements et le matériel ;
- v) les échantillons et les réactifs ;
- vi) la dissémination par des animaux de laboratoire ou des vecteurs de maladies.

Pour protéger les toxines et les agents biologiques d'une utilisation ou d'un accès non autorisé, le laboratoire doit également tenir compte sa sécurité. En général, ces éléments comprennent :

- i) la sécurité physique (ex. : structure des bâtiments, portes verrouillables) ;
- ii) le personnel (notamment les mesures prises pour s'assurer qu'aucun membre du personnel ne pose de risque pour la sécurité ou la sûreté) ;
- iii) le contrôle et la responsabilité du matériel (contrôle des stocks et registres d'inventaire) ;
- iv) la sécurité des informations et des technologies de l'information ;
- v) la sécurité du matériel pendant le transport (en s'assurant que le matériel biologique ne fait pas l'objet d'un vol ou d'un détournement au cours du transport à l'intérieur d'un établissement ou entre les établissements).



Si les stratégies d'élimination ou de remplacement pour contrôler les risques sont exclues, une stratégie comprenant des contrôles administratifs, opérationnels, techniques ainsi que l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) servira à prévenir les expositions et la dissémination accidentelle ou intentionnelle. Les différentes méthodes de contrôle sont complémentaires et utilisées en association pour parvenir à une réduction des risques appropriée. Le programme le plus basique en matière de biosécurité et de biosûreté nécessitera, en définitive, de mettre en œuvre, à des degrés divers, tous les types de stratégies de contrôle.

- i) **Contrôles administratifs** : personnel qualifié et compétent ; formation et vérification des compétences du personnel en matière de manipulation sûre et sécurisée des toxines et des agents biologiques, de procédures techniques utilisées et d'utilisation de l'EPI et des équipements ; programmes de santé et de sécurité ; soins de santé prophylactiques incluant les vaccinations ; plans d'urgence et d'intervention ; programmes d'enquête sur les incidents et les accidents ; inventaire à jour des toxines et des agents biologiques et exigences concernant la gestion des stocks, notamment l'accès, le stockage, le transfert, la destruction et l'audit ; politiques de gestion des déchets ; politiques de sécurité incluant la sécurité des installations, l'accès des visiteurs, la sécurité du personnel, l'accès aux toxines et aux agents biologiques ; et sécurité des informations.
- ii) **Contrôles opérationnels** : procédures opérationnelles normalisées pour tous les processus pertinents relatifs à la sécurité et à la sûreté biologique au laboratoire, notamment bonnes techniques microbiologiques (BTM) ; pratiques de désinfection et de décontamination ; procédures de transport ; sécurité générale du laboratoire ; pratiques concernant la manipulation et le stockage des échantillons et des réactifs ; pratiques de gestion des déchets incluant la désinfection et l'inactivation ; exercices d'urgence ; protocoles pour la notification, la réponse et l'examen des accidents/incidents.
- iii) **Contrôles techniques** : propriétés physiques des installations, notamment ventilation et débit d'air, murs coupe-feu et écrans protecteurs ainsi que séparation des activités incompatibles ; équipements ainsi que leur maintenance, étalonnage et certification ; sécurité physique, par exemple restrictions d'accès, clôtures d'enceinte, verrous pour les installations et équipements avec protocoles de contrôle des clés, lecteurs de badges, détecteurs et capteurs ou dispositifs biométriques. Le laboratoire doit prendre des mesures pour garantir que toutes les modifications apportées aux installations en lien avec la conception, l'exploitation et la maintenance sont documentées et que cette documentation est utilisée pour mettre à jour les appréciations du risque biologique antérieures susceptibles d'être concernées par la modification en question. Les contrôles techniques incluent les principes suivants de confinement :
  - a) Les **niveaux de confinement primaire** sont ceux qui maintiennent la toxine ou l'agent biologique dans des récipients hermétiquement fermés ou dans une enceinte de sécurité biologique de classe I, II ou III. Les enceintes de sécurité biologique doivent être installées et certifiées conformément aux normes du pays ou du fabricant afin de garantir l'efficacité de leur fonctionnement. Les enceintes de classe I offrent une protection pour le personnel et l'environnement. Le contenu des enceintes de classe I n'est pas protégé de la contamination environnementale. Les enceintes de classe II créent un rideau d'air stérile au-dessus du contenu de l'enceinte et l'air est évacué au moyen de filtres à particules de haute efficacité (HEPA) permettant de protéger le contenu de l'enceinte, le personnel et l'environnement. Les enceintes de classe III sont étanches aux gaz et conçues pour un confinement maximal. L'ingénierie des enceintes de classe III (gants attachés, cuves d'immersion, etc.) et leurs protocoles d'utilisation empêchent tout contact direct avec l'air et le matériel dangereux. Dans le cas d'animaux infectés, l'agent est enfermé par confinement physique dans des pièces spécialement construites à cet effet, où tous les déchets sont traités et où l'air est filtré.
  - b) Les **niveaux de confinement secondaire** maintiennent le matériel infecté et les individus travaillant sur le matériel infecté dans un environnement physique fermé et contrôlé qui traite les solides, les liquides et l'air au moyen de procédures de filtration et de traitement validées éliminant ou inactivant les agents vivants.
  - c) Les **niveaux de confinement tertiaire** sont conçus pour prévenir tout contact entre les agents biologiques et les espèces sensibles au moyen de mesures appropriées qui restreignent physiquement l'exposition de ces espèces.
- iv) EPI : protection du corps (vêtements), protection des mains (gants), protection des yeux et protection respiratoire.

La sécurité biologique en laboratoire doit reposer sur des bases solides de bonnes pratiques microbiologiques en laboratoire auxquelles tout le travail du laboratoire doit se conformer. Les exigences essentielles de tout travail sur des agents infectieux ou des échantillons susceptibles de contenir des agents infectieux, même si le matériel paraît inoffensif, sont les suivantes.

- i) Le laboratoire doit être facile à nettoyer, avec des surfaces imperméables et résistantes aux produits chimiques utilisés dans le laboratoire. Il doit y avoir un lave-mains, une douche d'urgence ainsi qu'un bain oculaire dans chaque salle du laboratoire, comme il convient pour les produits chimiques et autres dangers présents. Des procédures doivent être établies pour un nettoyage fréquent et une désinfection de la zone de travail pendant et à la fin d'une période de travail.
- ii) L'accès du personnel à la zone de travail doit être restreint (des mesures de sécurité telles qu'un accès contrôlé peuvent s'avérer nécessaires pour les agents à haut risque).
- iii) Un EPI de base tel qu'une blouse de laboratoire à manches longues, des chaussures fermées, des gants à usage unique et des lunettes de protection doit être porté au laboratoire et quitté à sa sortie. Des masques, notamment un écran facial ou un respirateur oro-nasal, peuvent être nécessaires en fonction de l'appréciation du risque.
- iv) La porte du laboratoire doit être fermée quand le travail est en cours et une restriction d'accès appropriée, un avertissement ou une signalétique de biosécurité doit être clairement visible.
- v) Même si la ventilation forcée n'est pas une exigence de base, une ventilation appropriée doit être fournie pour la santé et le bien-être des collaborateurs selon les prescriptions de l'appréciation du risque.
- vi) Nourriture (y compris chewing-gums, bonbons, pastilles pour la gorge et contre la toux) et boissons ne doivent pas être conservées ou consommées dans les laboratoires ; il est également interdit de fumer et de se maquiller dans le laboratoire.
- vii) Il est interdit de pipetter avec la bouche.
- viii) Il faut veiller à minimiser la production d'aérosols.
- ix) Des plans d'urgence doivent être mis au point pour faire face au danger biologique concomitant à tout incident en lien avec la sûreté ou la sécurité. Ces plans doivent au moins inclure les éléments suivants : mise à disposition d'instructions et de désinfectants efficaces pour nettoyer les coulures, retrait et décontamination des vêtements de protection contaminés, lavage des mains ainsi que nettoyage et désinfection des plans de travail.
- x) La verrerie de laboratoire utilisée et tout autre matériel contaminé doivent être identifiés (étiquetés) de manière adéquate et stockés en toute sécurité. Le matériel à éliminer doit être transporté sans être renversé dans des récipients solides. Les déchets doivent être passés à l'autoclave, incinérés, décontaminés ou inactivés par tout autre moyen avant leur élimination. Le matériel réutilisable doit être décontaminé par une méthode appropriée.
- xi) Aucun matériel infectieux ne doit être jeté dans les éviers du laboratoire ni dans un autre système d'évacuation des eaux usées.
- xii) Tout accident ou incident doit être enregistré et examiné en collaboration avec le conseiller en gestion du risque biologique afin de contribuer à l'amélioration continue du système de gestion du risque biologique.
- xiii) Les membres du personnel doivent être formés de manière adéquate et leurs compétences vérifiées quant à l'accomplissement des tâches qui leur sont attribuées.

Le processus d'appréciation du risque est utilisé pour déterminer les contrôles appropriés de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, requis en fonction du danger biologique (toxine ou agent biologique) et de la procédure du laboratoire ou de l'animalerie concernée.

#### **4. Communication relative au risque**

La communication du laboratoire relative au risque se situe dans la continuité des processus d'identification du danger, d'appréciation du risque et de gestion du risque ; elle fait partie intégrante de la préparation aux incidents ou aux foyers et de la planification de la réponse. Étant entendu que les personnes impliquées dans le laboratoire et le grand public ont le droit d'être informés des éléments ayant des conséquences sur leur propre santé et sur celle de leur animaux, la communication relative au risque est destinée à informer les partenaires du laboratoire des décisions et des pratiques techniques utilisées pour gérer les dangers biologiques et pour répondre aux

incidents pouvant survenir à la suite d'une dissémination et/ou d'une exposition à ces dangers biologiques. Les laboratoires qui manipulent des toxines et agents pathogènes d'origine animale constituent un pilier de l'infrastructure vétérinaire d'une région ou d'un pays ; il est donc crucial que le processus de gestion du risque biologique du laboratoire soit rigoureux, objectif, transparent et communiqué clairement (Covello et Allen, 1988).

Une communication relative au risque efficace cherchera à établir une compréhension commune entre les laboratoires et les partenaires associés en ce qui concerne les risques biologiques, les mesures de contrôle des risques biologiques (pratiques de biosécurité et de biosûreté mises en œuvre) et les avantages retirés du travail sur le danger biologique identifié. Cette compréhension commune est non seulement un moyen d'établir la confiance, mais elle est aussi cruciale pour répondre efficacement aux incidents potentiels et permettre aux agences et aux individus concernés de prendre des décisions éclairées lorsqu'ils travaillent avec le laboratoire. La communication relative au risque doit adopter un format et un langage adaptés au public visé, qu'il s'agisse des décideurs, des autorités de contrôle des maladies, des prestataires de soins aux animaux ou du public, afin que l'information fournie soit claire et compréhensible. L'efficacité de la communication relative au risque biologique nécessite que les complexités du langage technique, les données scientifiques, les hypothèses et la justification des hypothèses utilisées dans l'appréciation du risque biologique soient parfaitement documentées.

En général, la communication relative au risque biologique mise en place par le laboratoire s'adresse en premier lieu aux autorités sanitaires et aux autorités de contrôle des maladies appropriées et mentionne : (1) le danger biologique (toxine ou agent biologique) ; (2) les avantages que la partie prenante retire du travail du laboratoire sur le danger biologique ; (3) les informations indiquant qu'une analyse des risques biologiques a été réalisée et qu'elle est documentée ; et (4) les informations indiquant que le laboratoire a des mesures de biosécurité et biosûreté en place pour atténuer les risques de dissémination accidentelle ou intentionnelle de la toxine ou de l'agent biologique.

En prévision d'une éventuelle dissémination accidentelle ou intentionnelle de l'agent, le laboratoire doit également être prêt à communiquer sur l'incident et la réponse à l'incident. Parmi les documents que le laboratoire doit générer avant de commencer son travail en présence d'un danger biologique figurent (1) la documentation des rôles et responsabilités des individus intervenant dans l'élaboration, la révision, l'approbation et la distribution des informations du laboratoire et des communications officielles, (2) une liste de contacts contenant les noms, numéros de téléphone, adresses électroniques ou autres informations selon les besoins des agences et individus à notifier, et (3) un plan d'urgence en cas d'incident, dans l'éventualité improbable d'une dissémination accidentelle ou intentionnelle de la toxine ou de l'agent biologique.

Les listes de contacts doivent inclure (1) les autorités de contrôle des maladies à l'échelle nationale, régionale et locale (santé vétérinaire et santé publique), selon les cas ; (2) les autorités responsables de la sécurité, s'il y a lieu, pour des agents et risques représentant une menace biologique spécifique ; (3) le médecin responsable ou le programme de santé au travail à notifier pour ce qui est des agents en lien avec la santé humaine, des risques biologiques et du personnel à risque ; ainsi que (4) les parties prenantes, notamment les partenaires du laboratoire pour lesquels des conséquences sont possibles, par exemple les transporteurs, les usines d'équarrissage et de traitement des déchets, le personnel d'entretien, le personnel non technique du laboratoire, les secteurs de l'industrie animale et les propriétaires d'animaux au niveau local pour lesquels des répercussions sont possibles.

## **5. Vérification, mesures correctives et amélioration continue**

La gestion du risque biologique est un processus continu qui assure un suivi régulier des mesures spécifiques de biosécurité et de biosûreté au laboratoire pour garantir qu'elles fonctionnent comme prévu. Le laboratoire lui-même, ses pratiques de gestion et ses procédures doivent également faire l'objet d'un examen régulier, permettant de s'assurer que les changements ne modifient pas les risques définis antérieurement. Des audits de routine doivent être programmés et réalisés pour documenter l'efficacité des mesures mises en œuvre en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, identifier les problèmes de non-conformité ayant besoin d'être documentés et corrigés ainsi que les points à améliorer. Le processus exige du laboratoire qu'il vérifie et documente l'efficacité des mesures de contrôle mises en œuvre (administratives, opérationnelles, techniques et EPI) en termes d'atténuation des risques de dissémination et/ou d'exposition aux dangers biologiques ciblés. Prenons un exemple simple : si, lors d'une évaluation par le laboratoire, le risque de dissémination a été défini comme étant celui d'un « vol dû à une sécurité matérielle inadaptée » et que le contrôle de biosûreté mis en place a été la pose d'un verrou sur le congélateur de stockage, l'équipe administrative du laboratoire voudra vérifier que le contrôle mis en œuvre, à savoir le verrouillage du congélateur, a bien atténué le risque de vol. En supposant que l'équipe administrative découvre que la clé du congélateur a été accrochée non loin de ce dernier dans un endroit

accessible, le risque de vol n'a pas été maîtrisé de manière adéquate et une action corrective devra être mise en œuvre (ex. : choix complémentaires ou différents de mesures de contrôle de la biosûreté, comme l'ajout d'une politique et de procédures gérant l'accès à la clé du congélateur).

Les responsables de laboratoire sont tenus de revoir et d'améliorer continuellement l'efficacité du laboratoire en s'appuyant sur une politique et des procédures documentées, sur la formation du personnel et la vérification de ses compétences, sur des audits internes et externes, sur des actions correctives et préventives s'il y a lieu, ou encore sur des revues de direction régulières. Le cycle de l'appréciation des risques biologiques, de la mise en œuvre des mesures de contrôle, de la vérification de l'efficacité et de la correction des points faibles suit le même schéma que celui utilisé dans les programmes de gestion de la qualité qui fonctionnent bien. Le Chapitre 1.1.5 *Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire* donne un aperçu du sujet ; l'*Accord d'atelier* du CEN sur le *Management du risque biologique en laboratoire* détaille les composantes d'un système de gestion du risque biologique complet (CEN, 2011).

## C. ORIENTATIONS TECHNIQUES ET OUTILS D'ÉVALUATION

Des conseils techniques ainsi que le niveau de détail requis pour sélectionner les mesures individuelles de contrôle des risques dans les laboratoires et les animaleries sont disponibles dans un certain nombre de publications dans les domaines de la santé vétérinaire et de la santé publique, notamment le Manuel de sécurité biologique de l'OMS (OMS, 2004), la publication du CDC sur la biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux (CDC, 2009), les Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité (Gouvernement du Canada, 2013), la publication « Agents biologiques : gérer les risques dans les laboratoires et les établissements de soins » (HSE, 2005), le Manuel de biosécurité en laboratoire (Salerno et Gaudio, 2007). Sont également utiles, aussi bien pour les évaluations internes qu'externes, les outils d'évaluation tels que l'outil de cartographie des laboratoires (LMT) de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ou les listes des contrôles pour les évaluations des laboratoires qui figurent dans les manuels de biosécurité de l'OMS et du CDC et sont utilisées pour documenter les capacités des laboratoires et effectuer le suivi de la conformité aux normes de gestion du laboratoire et aux bonnes pratiques de laboratoire.

## D. CONCLUSION

Le rôle des laboratoires vétérinaires est de fonctionner comme un élément à part entière d'une stratégie nationale documentée en matière de santé animale protégeant la santé et le bien-être des populations animales locales, nationales, régionales et mondiales ainsi que le commerce associé et protégeant la santé publique des risques biologiques d'origine animale. La stratégie nationale en matière de santé animale déterminera le matériel biologique, et en particulier les agents infectieux, pour lequel les laboratoires du pays doivent maintenir une capacité.

Au sein de l'environnement du laboratoire ou de l'animalerie, il y aura inévitablement présence et manipulation de matériel biologique pouvant représenter un risque biologique à la fois pour les populations animales et humaines. C'est pourquoi il est capital que les responsables de laboratoires et d'animaleries s'assurent que les risques biologiques dans leur établissement sont clairement identifiés, compris, contrôlés et communiqués aux acteurs appropriés. Il est probable, et recommandé, que ces risques soient gérés dans le contexte des réglementations nationales afin que les stratégies de gestion du risque biologique mises en place par les laboratoires soient cohérentes dans un même pays. Les normes énoncées dans le présent chapitre s'appliquent à l'élaboration de normes nationales en matière de gestion des risques biologiques associés aux laboratoires ainsi qu'à la mise en place de systèmes de gestion du risque biologique dans les laboratoires pris individuellement.

La discipline de l'analyse des risques biologiques, associée à un système de gestion du risque biologique complet, permet aux personnes responsables d'évaluer et de contrôler les pratiques de biosécurité et de biosûreté mises en place par le laboratoire pour fournir des contrôles appropriés, veillant ainsi à ce que la biosécurité et la sûreté biologique au laboratoire donnent satisfaction. Un système complet de gestion du risque biologique qui fonctionne bien contribuera à garantir que le laboratoire est en conformité avec les normes en vigueur au niveau local, national, régional et international et avec les exigences en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION) (2009). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Health, US Government Printing Office.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2011). CEN Workshop agreement (CWA) on Laboratory Biorisk Management (CWA 15793). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2012). CEN CWA on Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008 (CWA 16393). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

COVELLO V.T. & ALLEN F. (1988). *Seven Cardinal Rules of Risk Communication*. US Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, Washington, DC, USA.

GOVERNMENT OF CANADA (2013). *Canadian Biosafety Standards and Guidelines, First Edition*. Ottawa, Ontario, Government of Canada.

HSE (HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, UNITED KINGDOM) (2005). *Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises*. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Available online at <http://www.hse.gov.uk/biosafety/biologagents.pdf>

OMSA (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010a). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 1: Introduction and qualitative risk analysis, Second Edition*. OMSA, Paris, France

OMSA (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010b). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 2: Quantitative Risk Assessment, Second Edition*. OMSA, Paris, France

SALERNO R.M. & GAUDIOSO J. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2004). *Laboratory Biosafety Manual, Third Edition*. WHO, Geneva, Switzerland.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2005). *International Health Regulations, Second Edition*. WHO, Geneva, Switzerland.

WOOD M. & SMITH M.W. (EDS) (1999). *Health and Safety in Laboratory Animal Facilities*. Royal Society of Medicine Press, London, UK.

\*  
\* \*

**N. B. :** ADOPTE POUR LA PREMIERE FOIS EN 1992 SOUS LE TITRE « SECURITE AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE VETERINAIRE ». DERNIERES MISES A JOUR ADOPTEES EN 2015.

## ANNEXE 1.1.4.1.

# ETAPES DE L'ANALYSE DES RISQUES BIOLOGIQUES

---

1. Réunir une équipe qui procèdera à l'appréciation du risque. Inclure des individus connaissant et comprenant bien les éléments suivants :
  - i) les propriétés physiques et biologiques de l'agent ou de la toxine (dose infectieuse, voies d'infection, espèces sensibles, capacité de survie dans l'environnement, etc.) ;
  - ii) les technologies de laboratoire et procédures à utiliser avec la toxine ou l'agent biologique, les compétences techniques associées et les installations à utiliser ;
  - iii) les pratiques de biosécurité et de biosûreté en laboratoire ;
  - iv) les principes et pratiques d'analyse des risques.

Un membre de l'équipe peut remplir plusieurs fonctions et des personnes qualifiées extérieures au laboratoire qui réalise l'analyse peuvent intervenir. La qualité de l'analyse des risques est directement liée au niveau de connaissance et de compréhension des membres de l'équipe.

2. Définir la portée de l'analyse des risques biologiques.
  - i) Identification du danger biologique : identifier la toxine ou l'agent biologique ciblé. Réaliser une analyse des risques biologiques séparée pour chaque agent biologique pertinent.
  - ii) Définir l'environnement du laboratoire dans lequel la toxine ou l'agent biologique sera utilisé.
    - a) Identifier les procédures techniques, les méthodes et processus à utiliser spécifiquement avec la toxine ou l'agent biologique évalué (échantillons pour le diagnostic ou matériel de référence, amplification en culture, centrifugation, ultrasons, pipetage, congélation-décongélation, pratiques d'archivage, concentrations et volumes de la toxine ou de l'agent biologique, manipulation des animaux, etc.). Ces éléments définissent l'environnement du laboratoire pertinent pour l'appréciation du risque et permettent de documenter les sources potentielles d'exposition et de dissémination en provenance de cet environnement.
    - b) Identifier les ressources existantes au laboratoire, notamment les compétences techniques et de gestion (formations techniques et programmes de validation des compétences, pratiques en matière de gestion de la qualité, programmes de gestion de la santé et de la sécurité, etc.). Ces éléments documentent les sources existantes et potentielles de contrôle des risques.
    - c) Identifier les installations pertinentes du laboratoire et les ressources associées (sûreté des installations, débit d'air directionnel, autoclaves, incinérateurs, etc.). Ces éléments documentent les sources existantes et potentielles de contrôle des risques.
3. Mettre en place et lancer la mise en œuvre du plan de communication sur le risque. La documentation et la communication des analyses de risque doivent être claires et complètes. Dans la mesure où l'analyse des risques constitue une aide à la décision lorsque des incertitudes existent quant à la prévision des événements, il est essentiel que le processus soit transparent, objectif et clairement présenté. Il est utile de commencer à rédiger le rapport d'analyse des risques dès le début de l'analyse afin de saisir le plus efficacement possible toutes les informations pertinentes et de bien restituer l'enquête, l'analyse et leurs résultats.

4. Identifier la gravité du préjudice lié à une dissémination ou à une exposition au danger biologique provenant du laboratoire. La gravité doit mettre en évidence les répercussions sur la santé humaine et animale ainsi que le préjudice économique pouvant résulter de la dissémination et/ou de l'exposition à la toxine ou à l'agent biologique. Il est à noter que, pour un seul et même agent, le coût économique de la maladie peut varier considérablement entre un pays où l'agent biologique est endémique et un autre pays où ce même agent est absent. Lorsque des estimations concernant la morbidité, la mortalité et l'économie sont disponibles, la source et le contexte de l'information doivent être mentionnés. Par exemple, une analyse des risques existante ayant été réalisée pour l'importation ou l'exportation dans un pays ou une région pourra constituer une source précieuse de données économiques.
5. Mener à bien l'appréciation du risque biologique en attribuant un classement de probabilité et de gravité concernant la dissémination et l'exposition à l'agent pour les humains et les animaux sensibles pour **chaque** procédure faisant intervenir la toxine ou l'agent biologique dans le laboratoire (réception des échantillons, autopsie, amplification en culture, centrifugation, extraction des acides nucléiques, stockage, archivage, expérimentation animale, etc.) Les évaluations de la biosûreté s'intéressent à la probabilité et à la gravité d'une exposition et/ou d'une dissémination involontaire de l'agent biologique. Quant aux évaluations de la biosécurité, elles s'intéressent au vol, à la perte et à l'utilisation abusive intentionnelle d'un agent biologique.
6. Identifier les mesures de contrôle des risques appropriées à disposition du laboratoire, notamment les mesures de biosécurité et de biosûreté déjà en place et celles qui pourraient être mises en œuvre. Il y a souvent plusieurs mesures de contrôle différentes qui, utilisées seules ou en combinaison avec d'autres, peuvent donner des résultats équivalents au même coût ou à des coûts très différents. Chaque mesure ou combinaison de mesures dans le domaine de la biosécurité et de la biosûreté au laboratoire doit être évaluée de manière indépendante afin de déterminer son efficacité relative en matière de réduction du risque global d'exposition et de dissémination. Les responsables de laboratoire sont tenus de déterminer, en collaboration avec les autorités de contrôle des maladies à l'échelle locale, nationale et régionale, la faisabilité économique et logistique des différentes mesures de contrôle et de trouver un juste équilibre entre les risques et les bénéfices qu'engendrent la présence et la manipulation du danger biologique.
7. Documenter les informations et l'approche utilisée pour l'appréciation du risque. La documentation doit être complète et inclure les données, méthodes d'analyse, résultats, discussions, notes explicatives et conclusions ainsi que les dates et le personnel responsable. Les références doivent être communiquées lorsque des informations et données scientifiques et de laboratoires pertinentes sont utilisées (dose infectieuse, voies de transmission, concentrations de travail, stabilité environnementale, etc.). Toutes les hypothèses utilisées doivent être indiquées et justifiées.
8. Maintenir ou appliquer les mesures de contrôle des risques biologiques sélectionnées (pratiques de biosécurité et de biosûreté) au sein du laboratoire.
9. Établir un dossier et communiquer l'analyse des risques complète, dont la mise en œuvre des mesures de biosécurité et de biosûreté, aux autorités et aux parties prenantes concernées. Il existe une multiplicité de formats et de modèles de rapports disponibles pour documenter l'analyse des risques. Vous trouverez des exemples dans le manuel de l'OMSA sur l'analyse de risque à l'importation pour animaux et produits animaux (*Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*, OMSA, 2010a ; 2010b) et dans les « sept règles d'or de la communication sur le risque » (*Seven Cardinal Rules of Risk Communication*, Covello et Allen, 1988).

\*  
\* \*

## ANNEXE 1.1.4.2.

# FACTEURS UTILISÉS POUR L'ÉVALUATION ET L'APPLICATION DES MESURES DE CONTRÔLE DES RISQUES BIOLOGIQUES

Le Chapitre 2.1.3 Gestion du risque biologique : exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué fournit des exemples illustratifs d'appréciations des risques concernant des agents spécifiques.

Facteurs utilisés pour l'identification et l'appréciation des dangers au laboratoire	Facteur déterminant ou niveau de risque pour la dissémination à partir du laboratoire ou l'exposition du personnel	Exemples de mesures de contrôle des risques biologiques
<p>Épidémiologie de l'agent biologique ; voies de transmission, dont aérosols, contact direct, fomites, vecteurs ; dose infectieuse, espèces sensibles et ampleur probable de la transmission.</p> <p>Origine de l'agent hors de l'hôte.</p>	<p>La ou les voies de transmission déterminent les mécanismes d'exposition ou de dissémination possibles à partir d'un laboratoire.</p> <p>Origine des échantillons : les échantillons provenant de la faune sauvage peuvent contenir des agents pathogènes d'origine humaine ou animale non rencontrés habituellement. Provenance géographique des échantillons.</p>	<p>Les différentes voies de transmission nécessitent des mesures d'atténuation spécifiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aérosols : recours à un confinement primaire (ex. : enceintes de sécurité biologique), bonnes techniques microbiologiques (BTM), filtration de l'air, débit d'air directionnel.</li> <li>- Contamination des surfaces : désinfection, EPI incluant vêtements et gants, douche hors du laboratoire.</li> <li>- Déchets solides et liquides : mesures de traitement des déchets (ex. : autoclavage, chimique).</li> <li>- Fomites et matériel sortant du laboratoire : stratégies de décontamination.</li> </ul>
<p>Susceptible de provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal ; <i>gravité du préjudice pour le personnel du laboratoire, la santé publique et la santé animale.</i></p>	<p>Sévère : maladie potentiellement mortelle, traitement ou prophylaxie généralement non disponible.</p> <p>Homme : risque élevé au plan individuel ou pour la communauté.</p> <p>Animal : exotique ou enzootique, soumis à un contrôle officiel et présentant un risque élevé de propagation à partir du laboratoire dans l'environnement et dans la population animale nationale/régionale.</p>	<p>Éviter la dissémination de l'agent en associant contrôles administratifs, opérationnels et techniques et EPI. Facteurs à inclure : mesures strictes de bioconfinement, décontamination et désinfection, redondance des mesures de contrôle utilisées, BTM ; formation et compétences obligatoires des collaborateurs ; programmes obligatoires de communication sur la santé des salariés ; politiques et procédures de sécurité obligatoires au laboratoire ; redondance des mesures de contrôle, contrôle d'accès, diligence raisonnable en matière d'autorisation du personnel, inventaire des stocks de semence et de cultures de travail, détection de toute intrusion, plans d'urgence.</p>



Facteurs utilisés pour l'identification et l'appréciation des dangers au laboratoire	Facteur déterminant ou niveau de risque pour la dissémination à partir du laboratoire ou l'exposition du personnel	Exemples de mesures de contrôle des risques biologiques
Susceptible de provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal ; <i>gravité du préjudice pour le personnel du laboratoire, la santé publique et la santé animale.</i>	Modéré : prophylaxie et traitements efficaces généralement disponibles, mais leur efficacité est variable.  Homme : risque individuel élevé, faible risque pour la communauté.  Animal : exotique ou enzootique, soumis à un contrôle officiel et présentant un risque modéré de propagation à partir du laboratoire.	Associer contrôles administratifs, opérationnels et techniques et EPI. Facteurs à inclure : BTM, par exemple procédures efficaces de contrôle de l'infection, décontamination et désinfection, port d'un EPI et utilisation d'enceintes de sécurité biologique ; programmes de santé au travail (ex. : vaccination si nécessaire, rapports sur la santé) ; formation et compétences obligatoires des collaborateurs ; politiques et procédures de sécurité au laboratoire. Contrôles d'accès, escorte des personnes non autorisées, inventaire des stocks de semence.
	Faible : prophylaxie et traitements efficaces disponibles.  Homme : risque individuel modéré, faible risque pour la communauté.  Animal : exotique ou enzootique, soumis à un contrôle officiel et présentant un risque faible de propagation à partir du laboratoire.  Homme : risque nul ou faible pour l'individu et pour la population.  Animal : enzootique, non soumis à un contrôle officiel.	Facteurs à inclure : utilisation systématique des BTM, par exemple décontamination et désinfection, procédures efficaces de contrôle de l'infection incluant le port de vêtements réservés au laboratoire et l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique ; formation et compétences de base des collaborateurs. Traitement des déchets, dont désinfection des déchets de laboratoire.  Facteurs à inclure : utilisation systématique des bonnes pratiques microbiologiques (voir section B.3. du présent chapitre).
Effets liés à la morbidité et à la mortalité des populations animales et conséquences économiques associées (ex. : commerce, sécurité alimentaire, coûts de la lutte contre la maladie et du contrôle des déplacements, déstockage ou vaccination) en fonction du caractère exotique ou endémique de l'agent dans le pays ou la région.	Sévère : coûts inacceptables pour le pays.	Éviter la dissémination de l'agent biologique en associant contrôles administratifs, opérationnels et techniques et EPI. Facteurs à inclure : mesures strictes de bioconfinement ; propriétés spécifiques garanties par voie(s) d'exposition ; EPI ; BTM, décontamination et désinfection, systèmes de confinement primaire ; formation et compétences obligatoires ; politiques et procédures de sécurité obligatoires au laboratoire : redondance des mesures de contrôle, contrôle d'accès, diligence raisonnable en matière d'autorisation du personnel, inventaire des stocks de semence et de cultures de travail, détection de toute intrusion, plans d'urgence.
	Modéré : coûts financiers évalués au cas par cas.	Associer contrôles administratifs, opérationnels et techniques et EPI. Facteurs à inclure : BTM, par exemple décontamination et désinfection, procédures efficaces de contrôle de l'infection incluant le port d'un EPI et l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique ; contrôle de l'air et des effluents ; formation et compétences obligatoires ; sécurité du laboratoire : contrôles d'accès, escorte des personnes non autorisées, inventaire des stocks de semence.
	Faible : conséquences financières à des niveaux gérables ou existants.	Facteurs à inclure : utilisation systématique des BTM, par exemple décontamination et désinfection, procédures efficaces de contrôle de l'infection incluant le port de vêtements réservés au laboratoire et l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique ; formation et compétences de base.

Facteurs utilisés pour l'identification et l'appréciation des dangers au laboratoire	Facteur déterminant ou niveau de risque pour la dissémination à partir du laboratoire ou l'exposition du personnel	Exemples de mesures de contrôle des risques biologiques
Nature des procédures de laboratoire utilisées dans un établissement (ex. : amplification à petite ou à grande échelle, utilisation et stockage de l'agent).	<p>Modéré à sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures comme la production d'antigènes ou de vaccins générant l'organisme en grandes quantités.</li> <li>• Aérosols générés par les procédures de laboratoire (homogénéisation, sonication, centrifugation).</li> <li>• Historique des échantillons : agents en isolement primaire/un faible nombre de passages est souvent plus virulent que les souches adaptées au laboratoire.</li> </ul>	BTM, par exemple décontamination et désinfection, procédures efficaces de contrôle de l'infection, dont recours à des systèmes de confinement primaire pour séparer physiquement le processus des autres zones de travail. Sécurité du personnel, notamment formation spécifique à l'agent/à la procédure et surveillance médicale. La ou les zones de confinement doivent être conçues pour contenir tout déversement du contenu du système fermé dans son intégralité. Portage accidentel depuis la zone à prendre en considération en fonction de l'épidémiologie de la maladie et des répercussions sur la situation de la maladie animale dans le pays ou la région. Politiques et procédures de sécurité obligatoires au laboratoire : redondance des mesures de contrôle, contrôle d'accès, diligence raisonnable en matière d'autorisation du personnel, inventaire des stocks de semence et de cultures de travail, détection de toute intrusion, plans d'urgence.
	<p>Faible</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le vecteur ou l'hôte intermédiaire requis dans le cycle de vie de l'agent n'apparaît ou ne survit pas naturellement dans le pays ou la région.</li> </ul>	BTM, par exemple décontamination et désinfection, procédures efficaces de contrôle de l'infection, notamment aménagement approprié du laboratoire, port de vêtements réservés au laboratoire, systèmes de confinement primaire, par exemple enceintes de sécurité biologique, et désinfection des déchets de laboratoire. Risque de portage accidentel depuis le laboratoire à prendre en considération en fonction de l'épidémiologie de la maladie et des répercussions sur la situation de la maladie animale dans le pays ou la région.

Facteurs utilisés pour l'identification et l'appréciation des dangers au laboratoire	Facteur déterminant ou niveau de risque pour la dissémination à partir du laboratoire ou l'exposition du personnel	Exemples de mesures de contrôle des risques biologiques
Utilisation d'animaux en association avec la toxine ou l'agent biologique.	<p>Un niveau de risque plus élevé peut survenir si des agents sont inoculés à des animaux de laboratoire. Les facteurs suivants doivent être pris en considération dans l'appréciation du risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) espèces hôtes par opposition aux espèces inoculées ;</li> <li>ii) souche, traitement et concentration de l'inoculum ;</li> <li>iii) voie d'inoculation ;</li> <li>iv) hébergement des animaux ;</li> <li>v) types d'échantillonnage au cours de l'expérience.</li> </ul> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• production de réactifs biologiques (ex. : anticorps) chez les animaux ;</li> <li>• diagnostic fondé sur l'animal, détermination de la pathogénicité ;</li> <li>• recherche.</li> </ul>	<p>Bons soins aux animaux et bonnes techniques microbiologiques, par exemple décontamination et désinfection, procédures de contrôle de l'infection, vêtements de protection et équipement approprié. Formation du personnel et surveillance médicale. Les installations doivent être conçues pour minimiser ou empêcher la propagation de la toxine ou de l'agent biologique par l'intermédiaire de l'air contaminé, du matériel de laboratoire, des déchets liquides ou solides ou des carcasses d'animaux. Lutte antiparasitaire. Le local est considéré comme le confinement primaire pour les grands animaux. Pour les animaux de laboratoire, des cages ventilées individuelles, des isolateurs ou d'autres équipements du même type constituent le confinement primaire.</p> <p>Les aspects de sécurité incluent la prévention de la libération intentionnelle de l'animal ou de la dissémination délibérée de l'agent comme forme de menace biologique : clôtures d'enceinte, identification, systèmes d'alarme contre les intrusions, redondance des mesures de contrôle.</p>

*Remarque : les mesures de contrôle citées ne prétendent pas être exhaustives, mais constituent des exemples de mesures de contrôle disponibles. Des informations complètes sur les mesures de biosécurité et de biosûreté applicables sont disponibles dans des manuels techniques internationalement reconnus tels que le Manuel de sécurité biologique de l'OMS (OMS, 2004), celui du CDC sur la biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux (CDC, 2009) et dans d'autres guides sur le même sujet.*