

Mesures génériques de confinement et autres mesures de protection Laboratoires de niveau L3

Document de référence utilisé par le Service de Biosécurité et Biotechnologie comme annexe aux avis remis aux autorités compétentes ou aux notifiants dans le cadre des arrêtés régionaux en matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes.

Agencement et caractéristiques techniques des laboratoires

1. Le laboratoire est physiquement séparé des autres zones d'activités dans le bâtiment ou est situé dans un bâtiment séparé.
2. L'entrée au laboratoire s'effectue via un sas*.
3. La porte d'entrée du sas peut être verrouillée et contrôlée par un système électronique ou équivalent.
4. Les portes du sas sont pourvues d'un système de fermeture automatique. Un dispositif particulier est installé pour empêcher que les portes du sas ne puissent être ouvertes en même temps (par exemple grâce à un système "interlock"). Ce dispositif est tel qu'il ne gêne pas les secours en cas d'accident.
5. Les fenêtres sont scellées hermétiquement.
6. Le local peut être rendu étanche de manière à permettre une décontamination au moyen d'une substance gazeuse (y compris les équipements techniques, conduites d'air).
7. Le mobilier est conçu de manière à faciliter le nettoyage et la décontamination du local, ainsi que le programme de contrôle des insectes et des rongeurs.
8. Le laboratoire est pourvu d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants depuis l'extérieur.
9. La zone confinée dispose d'un évier à commande non manuelle pour le lavage et la décontamination des mains. Cet évier est disposé dans le sas.
10. Des vestiaires ou portemanteaux sont mis à disposition du personnel pour les vêtements de protection. Les vêtements de protection et les vêtements de ville ne sont pas mis en contact.
11. Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux.
12. Le sol et les tables de travail sont faciles à nettoyer, imperméables à l'eau, résistants aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques, aux désinfectants et aux agents de décontamination utilisés.
13. Un système électrique autonome en cas de panne de courant existe; celui-ci alimente au minimum le système de ventilation.
14. Le laboratoire dispose d'un système automatique de détection et d'alarme incendie.
15. La zone confinée dispose d'un interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur.
16. La zone de travail est maintenue en permanence à une pression négative de l'air par rapport aux zones adjacentes pour éviter tout transfert de contamination de l'intérieur vers l'extérieur.
17. La pression négative de l'air dans la zone confinée est créée et maintenue par un système de ventilation mécanique assurant un apport et une extraction dynamique de l'air.
18. La pression négative relative de l'air est contrôlée par un manomètre, et un système d'alarme se déclenche en cas de défaillance du système de ventilation.
19. Les systèmes d'alimentation et d'extraction d'air sont indépendants de ceux des zones adjacentes. (Si le système d'alimentation d'air n'est pas assuré par un système indépendant de celui des zones adjacentes, un filtre HEPA ou des clapets sont installés pour prévenir le refoulement d'air. Si le système d'extraction d'air n'est pas assuré par un système indépendant de celui des zones adjacentes, un second filtre HEPA est installé à l'extraction.)

* Sauf exception spécifié par l'autorité compétente dans l'autorisation.

20. Le système d'alimentation de l'air est asservi au système d'extraction de façon à éviter une surpression en cas de panne accidentelle à l'évacuation.
21. Les gaines d'alimentation et d'extraction d'air sont munis de clapets.
22. L'air extrait du laboratoire est filtré au travers d'un filtre HEPA. En aucun cas, cet air n'est remis en circulation dans le bâtiment ou dans des bâtiments adjacents ou dispersé à proximité de prises d'air ou de locaux communicant vers l'extérieur, à moins qu'un second filtre HEPA ne soit installé à l'extraction.
23. Le changement des filtres HEPA se fait après une décontamination préalable ou dans des conditions permettant d'éviter toute contamination, en suivant les règles définies par l'installateur.
24. Un taux de renouvellement d'air adéquat permet de ventiler la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air.

Équipements de sécurité

25. Le laboratoire dispose d'au moins une enceinte de sécurité microbiologique de classe I ou II pour les manipulations en phase ouverte susceptibles de produire des aérosols infectieux ou comportant des risques potentiels. Elle est installée de manière à ne pas perturber l'équilibre des courants d'air à l'intérieur de la zone de travail. Elle est placée à l'écart des portes, fenêtres, grilles d'arrivée et d'évacuation d'air et des endroits de passage fréquent. Elle est contrôlée et certifiée au placement, après chaque déplacement et au moins une fois par an. Elle est conforme à la norme européenne EN 12469.
26. Un autoclave, de préférence à double entrée, est accessible dans la zone confinée*. Si l'autoclave est situé en dehors de la zone confinée, des procédures validées sont établies pour permettre de transférer sans danger le matériel vers l'autoclave.
27. Le matériel biologique est centrifugé dans des centrifugeuses accessibles dans la zone confinée. Celui-ci est placé en tubes étanches dans des rotors ou nacelles présentant un système de fermeture hermétique ("safety cups") contenant les aérosols en cas de bris ou de fissure de tubes.
28. Si un système générateur de vide est utilisé, il est pourvu d'un filtre HEPA.

Pratiques de travail et méthodes de gestion des déchets

29. L'accès au laboratoire est réservé aux personnes autorisées par le responsable et informées des risques potentiels. Un système de contrôle d'accès est mis en place.
30. Sur la porte d'accès au laboratoire figure l'affichage suivant :
 - le pictogramme "Danger biologique",
 - le niveau de confinement,
 - les coordonnées du responsable de la zone,
 - la nature du risque biologique,
 - la liste des personnes autorisées d'accès,
 - les critères d'accès à la zone confinée.
31. Un équipement spécifique est réservé au laboratoire.
32. L'emploi d'une tenue de protection est requis. Cette tenue de protection est spécifique de la zone confinée et ne peut pas être portée en dehors de celle-ci. Elle est décontaminée de préférence avant sa sortie de la zone confinée pour lavage ou élimination.
33. Des gants doivent être portés.
34. En dehors des manipulations, les (micro-)organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés viables sont confinés dans des systèmes (tubes, boîtes, ...) fermés.
35. Il faut empêcher la création d'éclaboussures et la formation d'aérosols et contrôler leur dissémination via l'utilisation d'équipements et de pratiques appropriés.
36. Des dispositifs de pipetage mécanique sont utilisés. Le pipetage à la bouche est proscrit.
37. Il est interdit de manger, boire, fumer, de manipuler des lentilles de contact, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans le laboratoire.

* Sauf exception spécifié par l'autorité compétente dans l'autorisation.

38. Un registre consignant tous les organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés manipulés et stockés doit être tenu.
39. Les mesures de contrôle ainsi que l'équipement de protection sont vérifiés de manière appropriée et régulière.
40. Les expérimentateurs se lavent les mains avant de quitter la zone confinée pour une autre activité et chaque fois que cela s'avère nécessaire.
41. Les surfaces de travail sont décontaminées à l'aide d'un désinfectant approprié une fois le travail terminé et chaque fois que du matériel biologique est répandu.
42. Une notice mise à disposition du personnel spécifie le mode d'emploi des désinfectants et précise en fonction du but recherché, la nature du désinfectant à utiliser, sa concentration et le temps de contact.
43. Les siphons contiennent du désinfectant.
44. Une instruction du personnel sur les aspects biosécuritaires est organisée ainsi qu'un suivi et une mise à jour régulière. Le personnel est spécialement formé pour son travail en zone de confinement 3.
45. Des instructions écrites ou un manuel de sécurité biologique est préparé et adopté. Le personnel est prévenu des risques particuliers auxquels il est exposé et est tenu de lire les instructions sur les pratiques de travail. La conduite à tenir en cas d'accident est clairement affichée dans le laboratoire.
46. Le pictogramme "Danger biologique" est apposé sur les incubateurs, frigos, congélateurs et cryopréservateurs à azote liquide contenant du matériel biologique de classe de risque 2 ou supérieure.
47. Un programme de contrôle efficace des insectes et des rongeurs est mis en application.
48. La circulation d'animaux dans le laboratoire est interdite.
49. En cas de manipulation de zoopathogènes, le personnel évite de préférence tout contact avec le(s) animal(aux) hôte(s) durant une période déterminée. La période est précisée, le cas échéant, par l'autorité compétente dans l'autorisation.
50. La gestion des déchets et/ou matières biologiques résiduelles satisfait aux conditions suivantes:
 - Les déchets et/ou matières biologiques résiduelles contaminés et le matériel contaminé à usage unique sont inactivés par un procédé approprié et validé avant évacuation, par exemple par autoclavage ou incinération. L'incinération est effectuée par une installation agréée. Les sacs ou les conteneurs utilisés pour la collecte des déchets infectieux sont résistants, étanches, marqués du pictogramme "Danger biologique", fermés et désinfectés avant de quitter la zone confinée.
 - Avant lavage, réemploi et/ou destruction, le matériel contaminé (verrerie, lames, etc.) est inactivé par un procédé approprié et validé.

Ce document est établi par le Service de Biosécurité et Biotechnologie dans la cadre de sa mission d'expert technique fixée par l'accord de coopération du 25 avril 1997. Il est rédigé sur base des dispositions des arrêtés régionaux en matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes. Il présente en langage commun les exigences minimales de confinement auxquelles doivent répondre les installations visées par ces arrêtés. Ces exigences doivent être considérées sans préjudice de mesures spécifiques supplémentaires qui pourraient être imposées au cas par cas dans le cadre des autorisations délivrées par les autorités compétentes en application des arrêtés susmentionnés.