www.efbs.admin.ch

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

# Recommandation de la CFSB concernant le diagnostic de l'ESB:

# classification et mesures de sécurité

**Mars 2013**

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
c/o Office fédéral de l'environnement OFEV, 3003 Berne
Tél. +41 58 463 03 55, info@efbs.admin.ch
www.efbs.ch

# Sommaire

**1. Objet et champ d'application ..... 3**

**2. Dispositions générales selon l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) ..... 3**

2.1. Diagnostic microbiologique médical ..... 3

2.2. Classification des laboratoires de référence ..... 4

**3. Diagnostic de l'ESB ..... 4**

3.1. Attribution de l'agent infectieux de l'ESB à un groupe ..... 4

3.2. Classification du diagnostic de l'ESB ..... 5

3.3. Notification obligatoire ..... 5

**4. Mesures de sécurité s'appliquant au diagnostic des agents pathogènes de l'ESB ..... 5**

4.1. Mesures de sécurité s'appliquant aux laboratoires de diagnostic de l'ESB ..... 5

4.2. Mesures de sécurité s'appliquant à la manipulation d'échantillons à l'extérieur du laboratoire ... 6

4.3. Protection des travailleurs ..... 6

4.4. Manipulation des échantillons ..... 6

# 1 Objet et champ d'application

La présente recommandation de la CFSB vise à aider les utilisateurs à classer leurs activités de diagnostic et à définir les mesures de sécurité applicables au diagnostic de l'ESB en milieu confiné. Elle se fonde sur les exigences de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC)[1] et de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)[2].

# 2 Dispositions générales selon l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)

L'OUC règle l'utilisation des organismes en milieu confiné et impose notamment d'attribuer les organismes à des groupes (art. 6) et les activités à des classes (art. 7). En outre, en cas d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, elle exige une étude et une évaluation du risque (*annexes 2.1 et 2.2*).

S'agissant de l'attribution de l'activité à une classe, l'ordonnance sur l'utilisation confinée mentionne que, dans le cas d'une activité utilisant un organisme naturel, la classe de l'activité correspond généralement au groupe de l'organisme (OUC, *annexe 2.2, ch. 2.1*).

## 2.1 Diagnostic microbiologique médical

Les analyses portant sur du matériel clinique (c.-à-d. le diagnostic microbiologique médical) peuvent généralement être attribuées à la classe 2 s'il n'en résulte pas un risque accru pour l'homme et l'environnement (OUC, *annexe 2.2*). Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic et si cela implique un risque accru, alors l'activité doit être attribuée à la classe 3.

La réglementation particulière s'appliquant à la classification du diagnostic microbiologique médical se fonde notamment sur le fait que les échantillons sont analysés sans enrichissement préalable et dans des kits de test fermés.

---

[1] Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) RS 814.912, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/fr

[2] Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) RS 832.321, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/fr

La CFSB a participé à l'élaboration de cette réglementation particulière s'appliquant aux activités de diagnostic microbiologique médical et préconise l'arbre de décision suivant pour leur classification:

**Arbre de décision pour la classification du diagnostic microbiologique médical**

Le test/dépistage/diagnostic porte-t-il sur des organismes du groupe de risque 3? ⇒ **non** ⇒ **classe 2**

⇓

**oui**

⇓

Les méthodes de dépistage des microorganismes transmissibles du groupe de risque 3 comportent-elles un enrichissement, y compris ⇒ **non** ⇒ **classe 2**

- la culture de souches de référence
- du sérotypage
- des tests de résistance?

⇓

**oui**

⇓

**classe 3**

### 2.2 Classification des laboratoires de référence

Pour les analyses particulières telles que le sérotypage et les tests de résistance, les échantillons provenant du diagnostic microbiologique médical sont généralement transmis à un laboratoire de référence. Les activités effectuées dans des laboratoires de référence sont attribuées à la **classe 3**. Ces laboratoires travaillent régulièrement avec des microorganismes du groupe 3 et participent à l'élaboration et à la validation des méthodes. Ils analysent en outre des échantillons positifs du diagnostic de routine afin de vérifier les résultats des tests. Ils peuvent être assimilés à des laboratoires de recherche parce qu'ils traitent un nombre important d'échantillons positifs, réalisent des cultures d'enrichissement, cultivent de souches de référence et développent des méthodes d'analyse.

## 3 Diagnostic de l'ESB

### 3.1 Attribution de l'agent infectieux de l'ESB à un groupe

Les agents infectieux de l'encéphalopathie bovine spongiforme (ESB) sont attribués au groupe 3**.

Les organismes du groupe 3** ne sont généralement pas transmis par voie aérogène. Une transmission de l'agent infectieux de l'ESB par voie aérogène n'étant pas possible dans des conditions naturelles, l'attribution à ce groupe (risque limité d'infection pour le personnel de laboratoire) se justifie. Une absorption orale est néanmoins possible. La CFSB a également examiné cette classification en janvier 2013 dans le cadre de sa recommandation concernant

la classification des activités portant sur des gènes de prions et des protéines prions en laboratoire[3].

### 3.2 Classification du diagnostic de l'ESB

Le diagnostic de l'ESB avec les kits de test autorisés en Suisse met en évidence des protéines prions pathologiques classées dans le groupe de risque 3**. La méthode employée ne nécessite aucune multiplication des prions; les échantillons contenant des agents infectieux de l'ESB servant à la validation de la méthode sont fournis par le fabricant du test et ne contiennent pas de prions infectieux. Les laboratoires de diagnostic effectuent des analyses de routine dans le cadre de la surveillance des épizooties et ne reçoivent que rarement des échantillons ESB positifs. Sur la base de l'arbre de décision pour la classification du diagnostic microbiologique médical, on attribue donc au diagnostic de l'ESB la **classe 2**, alors que les activités portant sur des agents pathogènes de l'ESB effectuées dans des laboratoires de référence pour l'ESB se voient attribuer la classe 3 (cf. 2.2).

### 3.3 Notification obligatoire

L'utilisation d'agents pathogènes de l'ESB à des fins de diagnostic doit être notifiée au Bureau de Biotechnologie de la Confédération et nécessite une autorisation délivrée par l'Office vétérinaire fédéral Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

## 4 Mesures de sécurité s'appliquant au diagnostic des agents pathogènes de l'ESB

Pour les activités de classe 2, les mesures de sécurité générales au sens de l'annexe 4, ch. 1, de l'OUC et de l'annexe 3, ch. 1, de l'OPTM s'appliquent, de même que les mesures de sécurité supplémentaires de niveau 2 fixées de manière uniforme dans l'OUC et l'OPTM (annexe 4, ch. 2.1, de l'OUC, respectivement annexe 3, ch. 2, de l'OPTM). Pour le diagnostic de l'ESB, certaines de ces mesures de sécurité doivent être spécifiées et complétées par des mesures supplémentaires (voir aussi WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies; Report of a WHO Consultation, Geneva, 23-26 March 99; WHO/CSR/APH/2000.3[4].

Etant donné que l'agent infectieux de l'ESB appartient au groupe 3**, le remplacement et l'omission de mesures de sécurité particulières peuvent être demandés auprès de l'OFSP.

### 4.1 Mesures de sécurité s'appliquant aux laboratoires de diagnostic de l'ESB

Il y a lieu d'observer les mesures de sécurité suivantes (les numéros des mesures de sécurité particulières au sens de l'OUC et de l'OPTM sont indiqués entre parenthèses):

- accès limité aux seules personnes effectuant le diagnostic de l'ESB (n° 2);
- accès à la zone de travail à travers un sas (local séparé) (n° 4) conformément à l'art. 12, al. 3b;
- panneau « Risque biologique » (n° 8);
- surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux décontaminants (n° 19);
- poste de sécurité microbiologique (n° 21);
- mesures contre la formation d'aérosol; les travaux suivants doivent être effectués dans le poste de sécurité microbiologique: ouverture des récipients contenant les échantillons, découpage des échantillons, homogénéisation, mise en route de la protéolyse et centrifugation dans une centrifugeuse Eppendorf (n° 22);
- tenue de travail appropriée dans la zone de travail, à enlever avant de quitter le laboratoire (n° 27);

---

[3] https://www.efbs.admin.ch/fr/recommandations/recommandations-de-la-cfsb/

[4] https://apps.who.int/iris/handle/10665/66707

- port d'un équipement de protection individuelle, notamment de gants (n° 28);
- désinfection des postes de travail à intervalles réguliers avec du NaOH 2N pendant 1 heure, puis couverture avec un film étanche (n° 29);
- application des procédures d'inactivation spécifiques aux agents pathogènes de l'ESB au matériel contaminé, aux déchets et aux appareils contaminés (n° 33; cf. aussi ci-après, sous 4.4).

### 4.2 Mesures de sécurité s'appliquant à la manipulation d'échantillons à l'extérieur du laboratoire

Il y a lieu d'édicter des directives concrètes concernant les mesures de sécurité applicables au prélèvement d'échantillons dans les abattoirs et les centres de collecte de cadavres d'animaux, et au transport des échantillons. Les mesures de sécurité que la CFSB estime nécessaires pour le diagnostic de l'ESB, depuis le prélèvement de l'échantillon à l'abattoir jusqu'à son élimination, sont énoncées dans le tableau ci-après (ch. 4.4.). Il reste à élaborer des prescriptions générales relatives aux procédures à suivre dans les abattoirs.

### 4.3 Protection des travailleurs

Parallèlement aux mesures de sécurité déjà énoncées, il y a lieu de respecter les mesures de sécurité supplémentaires au sens de l'OPTM et d'informer très exactement le personnel sur les procédure à suivre lors de l'utilisation des agents pathogènes de l'ESB (art. 11 de l'OPTM).

### 4.4 Manipulation des échantillons

| **Etapes de la procédure** | **Mesures de sécurité spécifiques** |
|---|---|
| Prélèvement des échantillons de cervelle à l'abattoir | Respect des mesures s'appliquant aux prélèvements et à l'inactivation des Directives techniques édictées par l'OSAV dans les cas suivants:<br>- Prélèvement d'échantillons lors d'abattages sanitaires pour dépistage et à leur examen à l'égard de l'ESB[5]<br>- Prélèvement d'échantillons de cerveaux de bovins péris ou tués à d'autres fins que la production de viande et à leur examen à l'égard de l'ESB[6]<br>Emballage des échantillons:<br>p. ex. conformément aux directives relatives au transport de matériel biologique en toute sécurité (en allemand)[7] de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), à Mittelhäusern |
| Transport d'échantillons de routine | - Echantillons de médecine vétérinaire libérés: par la poste ou par courrier |
| Transport d'échantillons douteux | - Transport de marchandises dangereuses (ONU3373): par la poste ou par courrier |

[5] Prélèvement d'échantillons lors d'abattages sanitaires pour dépistage et à leur examen à l'égard de l'ESB https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/tiere/tierkrankheiten-und-arzneimittel/technische-weisung/technische-weisung-entnahme-proben-krankschlachtungen.pdf.download.pdf/TW_F_Krankschlachtungen.pdf

[6] Prélèvement d'échantillons de cerveaux de bovins péris ou tués à d'autres fins que la production de viande et à leur examen à l'égard de l'ESB https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/tiere/tierkrankheiten-und-arzneimittel/technische-weisung/technische-weisung-probenahme-umgestandene-rinder-bse.pdf.download.pdf/TW_F_Umgestandene_Tiere_2.pdf

[7] Sicherer Transport von biologischem Material https://www.ivi.admin.ch/dam/ivi/de/dokumente/ivi/infomaterial/sicherer_transportvonbiologischemmaterial.pdf.download.pdf/sicherer_transportvonbiologischemmaterial.pdf

| **Etapes de la procédure** | **Mesures de sécurité spécifiques** |
|---|---|
| Transport de contrôles positifs pour la validation du test de l'ESB<br><br>Transport des échantillons ESB positifs à un laboratoire de référence à des fins de vérification | |
| Réception des échantillons au laboratoire | - Déballage des paquets sur une paillasse, dans un laboratoire de niveau de sécurité 1 |
| Analyse des échantillons au laboratoire | - Etiquetage des récipients contenant les échantillons, ouverture des récipients contenant les échantillons, découpage, homogénéisation et mise en route de la protéolyse dans le poste de sécurité biologique de classe II d'un laboratoire de niveau de sécurité 2<br>- Electrophorèse, Western blot, ELISA, dans un laboratoire de niveau de sécurité 2 |
| Elimination des échantillons négatifs et positifs pour l'ESB ainsi que des déchets solides et liquides | Possibilités d'élimination: l'incinération en tant que déchets spéciaux constitue l'inactivation la plus sûre en l'état actuel des connaissances scientifiques.<br>- Déchets solides et liquides: transport de marchandises dangereuses dans des conteneurs perdus, certifiés conformes selon les Nations Unies, pour incinération dans une usine d'incinération des ordures ménagères ayant l'autorisation d'incinérer des déchets dangereux (à haute température)<br>- Déchets solides:<br>autoclavage à 134°C pendant 1 h au moins, à 3 bar (norme UE)<br>- Déchets liquides:<br>- autoclavage à 134°C pendant 1 h au moins, à 3 bar (norme UE) ou<br>- incubation pendant 1 heure avec NaOH (concentration finale 2N), suivie d'une neutralisation.<br>- Déchets animaux: doivent être incinérés conformément à l'ordonnance sur les épizooties (OFE, RS 916.401). |
| Décontamination des postes de travail et des appareils | Traitement par NaOH 2N (contact avec du papier imbibé de NaOH 2N ou immersion des appareils) pendant 1 heure au moins. |