



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

Catalogue de critères: poste de sécurité microbiologique au niveau de sécurité 2

Mars 2014

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 Tél +41 58 46 052 38
info@efbs.admin.ch
<https://www.efbs.admin.ch>

Table des matières

1	But et domaine d'application	3
1.1	Principe	3
1.2	Utilisation du PSM	3
1.3	Modification, remplacement ou omission	3
2	Catalogue de critères pour l'évaluation du risque.....	4
2.1	Propriétés des organismes	4
2.2	Solutions techniques	5
2.3	Manipulation en toute sécurité en dehors du PSM ou d'une autre barrière primaire	5
2.4	Autres mesures de sécurité	6

1 But et domaine d'application

L'annexe 4 de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) et l'annexe 3 de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) précisent qu'au niveau de sécurité 2, un poste de sécurité microbiologique (PSM) est obligatoire lorsque des microorganismes sont utilisés (mesure de sécurité n° 21) pour les activités de production et de laboratoire, ainsi que pour les activités sous serres et dans des unités réservées aux animaux. Dans le domaine d'application de l'OUC, cette mesure de sécurité peut être modifiée, remplacée ou omise sur demande, lorsque l'office fédéral compétent l'autorise. Selon l'OPTM, il y a lieu de démontrer au moyen d'une évaluation du risque qu'il est possible de déroger à cette mesure. Le devoir de diligence doit néanmoins toujours être respecté.

La présente recommandation s'adresse aux autorités d'exécution et aux autres spécialistes traitant les questions de sécurité biologique. Elle vise à aider les utilisateurs à évaluer le risque en cas d'omission du PSM pour des motifs valables.

1.1 Principe

Lors de l'utilisation de microorganismes, l'emploi d'un PSM est d'une manière générale recommandé pour protéger le personnel et les produits ainsi que pour prévenir les contaminations, en particulier lorsque des aérosols sont susceptibles de se former. Des mesures techniques doivent si possible toujours être prises, en premier lieu afin d'éviter une exposition des travailleurs. Ce n'est que lorsque cela s'avère impossible que d'autres mesures doivent être mises en œuvre, notamment l'utilisation d'équipements de protection individuelle supplémentaires.

1.2 Utilisation du PSM

Il est nécessaire d'utiliser un PSM dans les cas où l'on ne peut pas exclure, lors d'activités impliquant des microorganismes pathogènes pour l'homme ou les animaux du groupe 2¹, une transmission par le biais des aérosols formés entraînant une infection – avec ou sans symptômes cliniques – des travailleurs. Les activités de niveau 3 et 4 devraient en principe être effectuées dans un PSM. Celui-ci doit, par ailleurs, être utilisé correctement afin d'assurer une protection efficace des travailleurs contre les aérosols.

1.3 Modification, remplacement ou omission

Il est possible de renoncer à l'utilisation du PSM lors de la réalisation d'activités impliquant des microorganismes pathogènes pour l'homme du groupe 2 pour lesquels une transmission par le biais d'aérosols susceptible d'entraîner une infection des travailleurs peut être exclue dans une large mesure, même dans des conditions de laboratoire. En outre, il s'agit d'apporter la preuve que la protection de l'être humain et des animaux est tout de même garantie. Sur la base d'une évaluation spécifique du risque, il est décidé si un PSM est nécessaire ou non et quelles sont les mesures de remplacement à prendre². Lorsque la modification, le remplacement ou l'omission entrent en ligne de compte, les critères énoncés dans la présente recommandation doivent servir de guide au requérant pour motiver sa demande en vertu de l'art. 12, al. 3, let. a, OUC.

Une demande d'omission du PSM peut également s'avérer nécessaire et judicieuse lorsque les travaux ne peuvent pas être effectués de manière sûre dans un PSM pour des raisons techniques, spatiales (gros appareils, manque de place dans le PSM) ou ergonomiques (p. ex. en cas d'inoculation de gros animaux avec des microorganismes ou lors d'autopsies).

¹ Cf. la directive de l'OFEV et de l'OFSP intitulée « [Poste de sécurité microbiologique \(PSM\)](#). Directive pour l'emploi d'un poste de sécurité microbiologique lors de l'utilisation de microorganismes pathogènes pour l'homme » (2008).

² Cf. le chiffre 3.1 la directive de l'OFEV et de l'OFSP intitulée « [Mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic microbiologiques médical](#) » (2008).

2 Catalogue de critères pour l'évaluation du risque

Ce catalogue de critères constitue un moyen auxiliaire et n'est pas juridiquement contraignant. Les questions ou aspects énoncés permettent de réaliser une évaluation détaillée du risque et contribuent à sa gestion différenciée. Cette liste n'est pas exhaustive.

2.1 Propriétés des organismes

Critères de décision	Remarques, exemples
<ul style="list-style-type: none"> - Travaille-t-on uniquement avec des bactéries, des virus ou des parasites connus et définis? 	<ul style="list-style-type: none"> - Des microorganismes d'une collection de souches? - Des microorganismes non transmissibles par voie aérogène? - Pas de microorganismes des groupes de risque 3 et 4?
<ul style="list-style-type: none"> - Quelle est l'étendue du spectre d'hôtes (tropisme)? 	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le cas de microorganismes à large spectre d'hôtes, il est recommandé de travailler à l'intérieur d'une barrière primaire³ (p. ex. dans un PSM).
<ul style="list-style-type: none"> - Les travaux peuvent-ils être réalisés avec un microorganisme moins dangereux? 	<ul style="list-style-type: none"> - Une souche vaccinale ou un microorganisme atténué permettraient de travailler en respectant les règles de bonnes pratiques microbiologiques, sans protection contre les aérosols.
<ul style="list-style-type: none"> - Quel est le rapport entre la quantité manipulée, ou la quantité maximale aérosolisée, et la dose infectieuse? 	<ul style="list-style-type: none"> - Il n'est généralement pas possible d'obtenir des données précises concernant la dose infectieuse. Une estimation de celle-ci peut néanmoins être effectuée dans bon nombre de cas. La manipulation de quantités faibles ou extrêmement faibles peut également contribuer à réduire les quantités d'aérosols formés.
<ul style="list-style-type: none"> - Quelle est la durée de survie estimée sur les surfaces (ténacité)? 	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le cas de microorganismes à ténacité élevée, il est recommandé de travailler à l'intérieur d'une barrière primaire (p. ex. dans un PSM).
<ul style="list-style-type: none"> - Quelles sont les voies de transmission possibles en laboratoire: - infection par contact: orale, muqueuses/yeux - éclaboussures: orale, muqueuses/yeux - percutanée: plaie, blessure par objets tranchants (<i>sharps</i>) - inhalation d'aérosols 	<ul style="list-style-type: none"> - Les voies de transmission du microorganisme doivent également être prises en compte lors du choix des mesures de sécurité. - Les voies de transmission possibles dans les conditions de laboratoire peuvent-elles également être interrompues sans l'emploi d'un PSM? - Une éventuelle transmission par des aérosols ou des éclaboussures peut-elle être exclue dans les conditions de laboratoire? - La transmission peut-elle être empêchée par d'autres mesures de protection appropriées?

³ Barrière primaire: on entend par là un PSM ou une autre barrière technique.

2.2 Solutions techniques

Critères de décision	Remarques, exemples
- Une autre barrière primaire est-elle plus appropriée qu'un PSM en tant que mesure technique de remplacement pour la protection contre les aérosols?	- Lorsqu'on utilise certains appareils encombrants générant des aérosols, tels que les FACS, les dilueurs, les distributeurs, etc., l'emploi de PSM spécifiquement adaptés, d'isolateurs, de tentes ou de chambres en dépression est, suivant le cas, plus approprié que celui d'un PSM fabriqué en série.
- Une autre mesure technique de remplacement peut-elle être appliquée (p. ex. aspiration localisée suivie d'une filtration HEPA)?	- Des dispositifs d'aspiration avec filtration HEPA peuvent, s'ils sont correctement utilisés, réduire fortement l'exposition aux aérosols.
- Est-il possible de miniaturiser (davantage) l'expérience (minimisation de la quantité d'aérosols formés ou de la dose)?	- La manipulation de quantités faibles ou extrêmement faibles peut également contribuer à réduire les quantités d'aérosols formés.

2.3 Manipulation en toute sécurité en dehors du PSM ou d'une autre barrière primaire

Critères de décision	Remarques, exemples
- Une transmission par des gouttelettes ou des aérosols peut-elle être exclue?	- Cet aspect est également important pour des travaux uniquement de diagnostic (p. ex. kits scellés ou fermés par des bouchons).
- S'agit-il de cultures ou d'échantillons liquides, solides ou sous forme de gel?	- La manipulation de liquides donne généralement lieu à une formation de quantités plus importantes d'aérosols que l'utilisation de cultures solides ou sous forme de gel.
- Quelle est la technique de travail appropriée pour minimiser la contamination des surfaces de travail et des appareils ainsi que la formation de gouttelettes et d'aérosols?	- Les aérosols se forment sous l'effet des forces de cisaillement mécaniques sur les liquides. Une bonne technique de travail et des moyens auxiliaires ⁴ appropriés contribuent à diminuer sensiblement la formation d'aérosols.
- Quel est le décontaminant efficace approprié (le cas échéant, avec la preuve de son efficacité: spectre d'action et temps d'action)?	- Il y a lieu de garantir une décontamination efficace des surfaces et des moyens auxiliaires de travail ainsi que des équipements de protection individuelle (plan d'hygiène).
- Quelles sont les mesures appropriées pour éviter une dissémination par le biais des gants, des manches (EPI), des instruments de travail, etc.?	- La contamination par dissémination peut être évitée ou diminuée par une analyse des voies de transmission possibles et des mesures d'hygiène appropriées.

⁴ Moyens auxiliaires appropriés: centrifugeuse de sécurité, stérilisateur d'anses électriques (microincinérateurs ou stérilisateur à billes de verre), anses d'ensemencement à usage unique, sonicateurs à enceinte fermée, emploi de seringues uniquement en l'absence d'alternatives, récipients incassables avec fermeture à vis pour le mélange et l'homogénéisation, emploi d'un deuxième récipient si le premier n'est pas incassable ou étanche, transport de récipients volumineux sur un chariot, etc.

Critères de décision	Remarques, exemples
- Quelles sont les mesures en vue d'éviter la contamination des animaux d'expérience lors de l'inoculation ou du prélèvement d'échantillons?	- Lors de l'inoculation ou du prélèvement d'échantillons sur des animaux d'expérience, ces derniers peuvent également être contaminés superficiellement (p. ex. en cas d'utilisation incorrecte de seringues).
- Comment les animaux d'expérience sont-ils décontaminés, le cas échéant (à l'endroit de l'infection)?	- Comment procéder en cas d'incident?
- Comment sont traités les animaux d'expérience inoculés?	- Les animaux infectés présentent-ils un danger pour l'homme, l'animal et l'environnement? Animalerie séparée? Les agents pathogènes sont-ils excrétés? Si oui, quelle est la durée de l'excrétion?

2.4 Autres mesures de sécurité

Critères de décisionCat	Remarques, exemples
- Dispose-t-on de procédures opérationnelles permanentes (POP) / d'instructions de travail pour l'activité et les incidents (renversements, etc.)?	- Des instructions de travail portant non seulement sur l'activité normale mais également sur les travaux exceptionnels (p. ex. les incidents), doivent être élaborées. Les collaborateurs doivent être instruits et formés. Les POP importantes du point de vue de la sécurité doivent mentionner les précautions à prendre.
- Le personnel est-il formé en matière de minimisation des aérosols et de gestion des incidents?	- Cf. ci-dessus. La formation dispensée au personnel devrait être documentée. - Le personnel doit notamment aussi être précisément instruit sur les voies de transmission et les éventuels symptômes en cas d'exposition, et savoir de quelle manière procéder dans un tel cas.
- Le plan d'hygiène couvre-t-il l'activité?	- Les activités importantes du point de vue de la sécurité qui sont effectuées en dehors du PSM doivent être traitées dans le plan d'hygiène.
- Existe-t-il une vaccination préventive? - Dispose-t-on d'une prophylaxie post exposition (PEP)? - Utilise-t-on un équipement de protection individuelle (EPI)?	- Les collaborateurs qui ne sont pas encore immunisés doivent si possible être vaccinés lorsqu'un vaccin préventif efficace est disponible et que la vaccination s'avère judicieuse. Il est recommandé de vérifier, le cas échéant, l'efficacité de la vaccination par un contrôle du titre des anticorps.
- Existe-t-il un risque pour les groupes de personnes particulièrement sensibles?	- Lorsque des personnes du groupe YOPI (enfants, personnes âgées, femmes enceintes, immunodéprimés) sont concernées, il y a lieu d'utiliser un PSM ou d'affecter la personne à une autre tâche.