

# Recommandations relatives aux mesures de sécurité en matière de construction et de technique dans les laboratoires BSL3

Une aide pour les parties prenantes

**Client**

Commission fédérale d'experts pour  
la sécurité biologique, CFSB  
c/o Office fédérale de l'environnement  
3003 Berne

**Date**

25 avril 2022



## **Impressum**

---

### **Date**

25 avril 2022

### **Rapport-N°**

07417\_EFBS\_BSL3

### **Rédaction**

Dr. Felix Gmünder

Dr. Gesche Bernhard

Dr. Martin Schmidlin

Avec la participation de la CFSB

### **Vérification de la traduction française**

Isabelle Talbot

Avec la participation de la CFSB

---

Basler & Hofmann SA

Ingénieurs, planificateurs et conseillers

Forchstrasse 395

Postfach

CH-8032 Zurich

T +41 44 387 11 22

---

Photo de couverture: Laboratoire BSL-3  
de l'Institut des maladies infectieuses  
(Ifik), Université de Berne.

Photo : Pascal Gugler

## **Distribution**

---

Commission fédérale d'experts pour la  
sécurité biologique, CFSB

# Table des matières

---

<b>1.</b>	<b>Préface</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Termes</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Introduction</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Démarche de description des mesures de sécurité</b>	<b>8</b>
4.1	Etat de la technique de sécurité	8
4.2	Orientation et contenu de la recommandation	9
<b>5.</b>	<b>Explications sur les mesures sélectionnées</b>	<b>11</b>
5.1	Locaux scellables ou étanches	11
5.2	Système de ventilation séparé de celui du reste du bâtiment	14
5.3	Air évacué filtré HEPA, Air évacué de la zone de travail via un filtre HEPA	15
5.4	Sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas, pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement	18
5.5	Autoclave / Autoclave à double entrée; Inactivation des microorganismes présents dans le matériau contaminé, les déchets et les appareils contaminés	22
5.6	Alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils sectionnés et pour les commandes	26
5.7	Installation d'alarme pour les pannes d'appareils	28
5.8	Conception du sol comme cuve de rétention pour les eaux d'extinction (ou mesures alternatives)	32
5.9	Renoncement au déversement des eaux usées dans la canalisation ou inactivation intégrale de toutes les eaux usées; Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	34
5.10	Respect des normes de sécurité antisismique	37
5.11	Locaux avec sols, murs et surfaces faciles à laver et résistantes à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux moyens de décontamination	37
<b>6.</b>	<b>Indications pour les mandants</b>	<b>39</b>
<b>7.</b>	<b>Indications pour les inspections par les organes d'exécution</b>	<b>40</b>
<b>8.</b>	<b>Indications pour l'entretien</b>	<b>44</b>
<b>9.</b>	<b>Références</b>	<b>46</b>
<b>10.</b>	<b>Remerciements</b>	<b>51</b>

## 1. Préface

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB est un groupe d'experts indépendants de la Confédération. Elle assiste le Conseil fédéral et les offices fédéraux dans la préparation de lois, d'ordonnances et d'aides à l'exécution. En outre, elle conseille les autorités fédérales et cantonales dans la mise en œuvre de ces réglementations.

La CFSB élabore également des recommandations à l'intention des professionnels qui travaillent avec des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou des petits invertébrés exotiques. Pour ce faire, elle fait parfois appel à des experts externes.

La présente recommandation, de portée générale, concrétise les exigences des mesures sélectionnées de sécurité en matière de construction et de technique qui sont fixées pour les activités de la classe 3 dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), dans l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) ainsi que dans l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM). Elle spécifie l'état de la technique, qui évolue constamment en matière de sécurité.

Il s'agit d'une aide juridiquement non contraignante pour toutes les personnes concernées qui planifient, construisent, exploitent, évaluent et inspectent de telles mesures de sécurité de nature constructives et techniques dans les laboratoires BSL3 dans le cadre de leur activité professionnelle. La recommandation s'adresse d'une part aux bureaux d'études et d'architecture ainsi qu'aux maîtres d'ouvrage, d'autre part aux directions d'entreprises et de laboratoires, ainsi qu'aux personnes responsables de la biosécurité dans les laboratoires et aux autorités chargées de l'exécution des ordonnances correspondantes. Au cours de l'élaboration de cette recommandation, tous les groupes cibles ont été consultés à titre d'exemple.

Les mesures de sécurité de nature constructive et technique servent à éviter que les organismes ne s'échappent dans l'environnement. Comme chaque laboratoire BSL3 est unique, toutes les exigences ne peuvent pas être appliquées de manière identique dans chaque laboratoire, mais il faut toujours tenir compte des conditions spécifiques. Il s'agit par exemple des organismes utilisés, du type et de l'ampleur de l'activité et l'ancienneté du laboratoire. Comme l'état de la technique de sécurité évolue, les exigences posées aujourd'hui à un nouveau bâtiment peuvent être différentes de celles posées auparavant. Dans la mesure où les organismes continuent d'être efficacement empêchés de s'échapper dans l'environnement, il n'y a pas lieu de procéder à des améliorations de nature constructive en ce qui concerne ces laboratoires. En principe, des solutions techniques s'écartant de cette recommandation sont également possibles, tant qu'elles satisfont aux objectifs de protection et aux mesures définies dans les ordonnances concernées. La responsabilité reste celle des entreprises et de ceux qui manipulent les organismes.

Berne, avril 2022

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

## 2. Termes

Construction, montage	Choix des produits et systèmes techniques de construction ainsi que leur utilisation lors de la construction de l'ouvrage ou de la réalisation des mesures de sécurité.
Zone de travail, confinement	Selon l'annexe 4, chiffre 2.1, OUC, la zone de travail est [1] la zone dans laquelle des organismes sont utilisés conformément à l'OUC (laboratoires, locaux d'incubation, etc.). Les autres zones sont des zones où l'on n'utilise pas d'organismes selon l'OUC (p. ex. sas, couloirs). L'état actuel de la technique de sécurité veut que la zone de travail, les sas pour les personnes et le matériel, les passe-plats, etc. soient planifiés, construits et exploités comme une unité du point de vue de la construction et de la technique du bâtiment. Dans la présente recommandation, cette unité est appelée laboratoire de niveau de sécurité 3 ou confinement.
Laboratoire BSL3	Laboratoire de niveau de sécurité 3 selon l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (annexe 4, ch. 2.1, OUC) [1]) et de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (annexe 3, ch. 2, OPTM). [1]). Les activités impliquant des organismes en milieu confiné qui présentent un risque modéré pour l'homme, les animaux ou l'environnement doivent être effectuées dans un laboratoire de niveau de sécurité 3 (BSL3).
Exigence	Propriété, valeur, valeur limite ou plage de tolérance lors de la conception d'une mesure de sécurité et du test avec la méthode d'essai recommandée. Dans certains cas, les exigences peuvent se limiter à la simple présence d'une mesure (p. ex. redondance). Les exigences de la présente recommandation s'orientent d'après l'état actuel de la technique et les réglementations existantes.
Méthode de test	Méthodologie ou procédure permettant de tester l'exécution et les caractéristiques de la mesure de sécurité afin de détecter des défauts, des erreurs ou d'autres écarts par rapport à la fonction voulue ou à la conformité.
Gestion de la qualité spécifique à un projet (PQM)	Outil destiné aux bureaux d'études et aux entreprises de construction pour garantir la qualité lors de la réalisation d'ouvrages complexes et exigeants [6], [7].
Fonctionnement particulier	Sont considérés comme des fonctionnements particuliers le dépannage, la fumigation de locaux, les événements techniques, les incidents de laboratoire, l'installation, tous les travaux d'entretien, les calibrages, les contrôles, les tests, etc.
Description d'exigences (URS, user requirement specifications)	Cahier des charges ou description d'exigences pour le laboratoire BSL3. Les spécifications des exigences sont rédigées par l'entreprise. Elles décrivent en détail les activités prévues, leur évaluation des risques, les exigences techniques de construction, y compris les systèmes de confinement primaires, ou encore les procédures standard d'exploitation (SOP, standard operation procedure) qui ont un impact sur la conception architecturale du laboratoire. Elles sont prises en compte et mises en œuvre de manière appropriée par le bureau d'études pour la conception et la construction [14]. La présente recommandation peut être prise en compte pour l'élaboration des spécifications d'exigences (URS, user requirement specifications).

### 3. Introduction

Champ d'application	<p>La présente recommandation se veut une aide juridiquement non contraignante pour la concrétisation de mesures de sécurité constructives et techniques dans les laboratoires BSL3. Elle s'applique aux laboratoires de diagnostic et de recherche BSL3 dans lesquels des microorganismes sont utilisés et s'adresse aux personnes qui planifient, construisent, exploitent, évaluent et inspectent de telles mesures de sécurité constructives et techniques dans le cadre de leur activité professionnelle.</p>
Objectif	<p>L'objectif de cette recommandation est de spécifier les mesures de sécurité afin de contribuer à une meilleure compréhension des exigences techniques nécessaires en matière de construction, d'augmenter la sécurité de la planification et des coûts et d'améliorer la sécurité, la qualité et la durabilité de tels laboratoires.</p>
Ordonnances et directives applicables	<p>Les mesures de sécurité qui doivent être respectées pour les activités de classe 3 (laboratoires BSL3) sont décrites dans les ordonnances et directives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>_ Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC [1], Annexe 4)</li><li>_ Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM [2], Annexe 3)</li><li>_ Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (ordonnance sur les accidents majeurs, OPAM [3], Annexe 2.3)</li><li>_ Manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs, partie générale [4], module correspondant «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» [5].</li></ul> <p>L'OUC et l'OPTM font la distinction entre les mesures de sécurité générales et particulières. Dans la présente recommandation, nous prenons exclusivement en compte une sélection de mesures de sécurité particulières dans les domaines des bâtiments et des équipements (annexe 4, point 2.1, OUC et annexe 3, point 2, OPTM). Le module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» décrit en outre d'autres mesures qui peuvent être pertinentes pour les entreprises soumises à l'ordonnance sur les accidents majeurs. Certaines d'entre elles sont également prises en compte dans la présente recommandation.</p>
Aide et recommandation	<p>Les lois et les ordonnances règlent toujours un grand nombre de situations en théorie. Il en va de même pour les ordonnances susmentionnées qui, en ce qui concerne les exigences relatives aux mesures de sécurité, renvoient à l'état actuel de la technique de sécurité et qui doit être respecté.</p> <p>L'état de la technique de sécurité évolue toutefois au fil du temps et est défini de manière très large: il comprend l'ensemble des connaissances techniques disponibles dans les milieux spécialisés et accessibles au public en matière de mesures de sécurité, mais qui ne sont peut-être pas encore introduites de manière généralisée. Dans les manuels de biosécurité, les mesures de sécurité ne sont également expliquées que de manière descriptive et non concrète, comme par exemple pour le système de filtration HEPA ou l'étanchéité du confinement. Ces exigences doivent être redéfinies pour chaque projet BSL3.</p>

Construire des laboratoires BSL3 selon l'état actuel de la technique de sécurité reste donc un grand défi. Les enseignements tirés des laboratoires BSL3 mis en service au cours des dix dernières années le confirment. Ceci montre aussi la nécessité de la présente aide.

Public cible

Les bureaux d'études doivent trouver dans ce document des recommandations concrètes sur la manière de mettre en œuvre les mesures constructives et techniques de l'OUC, de l'OPTM et de l'OPAM lors d'une nouvelle construction, d'une rénovation ou d'une transformation, afin qu'elles correspondent à l'état actuel de la technique de sécurité. Pour garantir la fiabilité de la planification et des coûts, les mesures de sécurité sont idéalement définies de manière spécifique pour le projet dès la phase d'avant-projet, ou au plus tard dans le cadre du projet de construction et de l'appel d'offres [6]. Les descriptions des mesures de sécurité contiennent également des indications sur leur concrétisation, les méthodes de test et les exigences visées.

Parallèlement, cette recommandation s'adresse également aux mandants, c'est-à-dire aux maîtres d'ouvrage, aux propriétaires, aux directions d'entreprises et de laboratoires ainsi qu'aux personnes responsables de la biosécurité (BSO).

En outre, les organes de test et d'exécution doivent disposer d'un outil qui leur permette d'évaluer plus facilement si et, le cas échéant, quelles mesures de sécurité et réalisations constructives et techniques répondent aux exigences requises.

Travail d'équipe, collecte d'expériences

Les mandants et les bureaux d'études et de planification spécialisés mandatés devraient, dès l'avant-projet, établir une base et un langage communs concernant les exigences de biosécurité, les processus dans un laboratoire BSL3 et les exigences techniques et de construction nécessaires. Les visites communes de laboratoires BSL3 et les entretiens avec les personnes qui y sont responsables se prêtent bien à cet effet. Il est très utile de nouer de tels contacts afin de recueillir des expériences. Il est recommandé aux bureaux d'études de compléter l'équipe de planification par un spécialiste expérimenté en matière de laboratoires BSL3. Des avis indépendants de tiers (reviews) pendant les phases de planification peuvent aider à identifier à temps les défauts et les erreurs de planification et à les éviter.

Champ d'application de la recommandation

La présente recommandation s'applique aux laboratoires de diagnostic et de recherche BSL3 dans lesquels des microorganismes sont utilisés et peut, le cas échéant, être tout aussi bien appliquée dans des installations de production et d'élevage, des serres ou des installations pour organismes exotiques.

Mesures de sécurité prises en compte

La sélection des mesures de sécurité prises en compte se limite à celles de nature constructive et technique selon l'annexe 4, chiffre 2.1 OUC [1] et l'annexe 2.3 OPAM [3] et tient également compte du module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» du manuel de l'OPAM [5]. Les mesures concernant l'organisation, la biosécurité, etc. ne sont pas prises en compte si elles ne sont pas de nature constructive ou technique.

Gestion de la qualité spécifique au projet

L'utilisation d'une GQP (PQM, project quality management) est nécessaire pour la planification et la réalisation d'un ouvrage très complexe et exigeant tel qu'un laboratoire BSL3. Les exigences et les méthodes de test proposées font partie de la gestion de la qualité spécifique au projet [7], [8].

Mise en service et tests

Les tests ont principalement lieu pendant la mise en service. Cette phase peut prendre de quelques semaines à quelques mois, selon la taille et la complexité du laboratoire ainsi que l'expérience et les compétences de l'équipe de planification et de construction (C&T, commissioning and testing). Les validations des appareils, par exemple de l'autoclave, ne font pas partie de la mise en service, à l'exception par exemple d'un système de fumigation automatique qui doit être réglé, pour le processus de fumigation prévu, par le fournisseur en même temps que l'installation.

Période d'accumulation d'heures de fonctionnement

Il est recommandé de convenir contractuellement d'une période dite d'accumulation d'heures de fonctionnement pouvant aller jusqu'à 12 mois après la remise aux mandants. Durant cette période, le laboratoire BSL3 doit être utilisé de la manière la plus réaliste possible, y compris dans toutes les conditions de fonctionnement particulières (par ex. fumigations, entretien, etc.) [6].

## 4. Démarche de description des mesures de sécurité

### 4.1 Etat de la technique de sécurité

Exigences de l'OUC, de l'OPTM et de l'OPAM

L'OUC, l'OPTM et l'OPAM prévoient des mesures de sécurité et des dispositifs de protection particuliers, dont les priorités varient en fonction des cas.

L'art. 12, al. 2, OUC stipule que les mesures de sécurité prises doivent tenir compte du risque identifié dans le cas d'espèce et correspondre à l'état de la technique de sécurité. Selon l'art. 3, al. 1, OPAM, le propriétaire d'une installation doit prendre toutes les mesures propres à réduire le risque, disponibles en l'état de la technique de sécurité, complétées par son expérience, et économiquement supportables. L'art. 8, al. 1, OPTM exige que l'employeur prenne toutes les mesures dont l'expérience a démontré la nécessité, que l'état de la technique permet d'appliquer et qui sont adaptées aux conditions données, pour protéger les employés contre les risques pour leur sécurité et leur santé dus aux microorganismes.

Ces mesures de sécurité sont liées entre elles, comme le décrit le module du manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM), «Entreprises présentant un potentiel de risque biologique» [5], à la page 11-12 (citation):

«L'OUC exige que les mesures de sécurité générales énumérées dans l'annexe 4 OUC soient mises en œuvre; en plus, il faut prendre les mesures particulières selon le type et la classe de l'activité. En outre, il convient d'établir un programme de sécurité pour l'entreprise. Les mesures de sécurité qui sont prises doivent tenir compte du risque déterminé dans le cas particulier et correspondre à l'état de la technique de sécurité. En appliquant ces dispositions de l'OUC, le détenteur remplit également les exigences relatives à la technique de sécurité et à la prévention selon l'OPAM.

L'entretien à titre préventif fait partie du programme d'exploitation des installations. Le plan des travaux d'entretien, de contrôle et d'examen, y compris l'attribution aux personnes responsables, peut être élaboré et surveillé à l'aide d'un planificateur d'entretien. Un tel logiciel enregistre aussi électroniquement les attestations d'entretien, de contrôle et d'examen, qui sont ainsi disponibles à tout moment.»

Exceptions au champ d'application de l'OPAM

Les entreprises dans lesquelles des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques soumis à l'obligation de confinement sont utilisés pour une activité qui, selon l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, doit être attribuée à la classe 3 ou 4, sont soumises à l'OPAM. L'autorité d'exécution compétente, généralement cantonale, peut, dans certaines conditions, exclure des entreprises du champ d'application. Cela peut être le cas pour les entreprises qui, conformément à l'art. 1, al. 2bis, OPAM, effectuent uniquement des activités de la classe 3 avec des organismes figurant à l'annexe 1.4 OPAM et dont on peut exclure qu'elles portent gravement atteinte à la population et à l'environnement.

Etat de la technique de sécurité

L'état de la technique de sécurité est défini comme suit dans le manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) de l'OFEV, partie générale [3], page 13 (citation): «Les mesures correspondant à l'état de la technique de sécurité sont celles qui sont utilisées avec succès dans des conditions similaires en Suisse ou à l'étranger et qui peuvent être transposées à d'autres installations. L'état de la technique de sécurité englobe l'ensemble des connaissances techniques qui existent dans les milieux spécialisés et qui sont accessibles à tous, y compris celles qui ne sont pas encore mises en pratique globalement. Les règles reconnues de la technique, elles, se limitent aux connaissances éprouvées qui sont appliquées d'une manière générale, à l'instar des réglementations, des normes et des manuels. L'état de la technique de sécurité va donc, dans la plupart des cas, plus loin que les règles reconnues de la technique. Les informations concernant l'état de la technique de sécurité sont généralement disponibles dans la littérature spécialisée ou auprès des associations professionnelles ou de branche.»

Normes, réglementations et manuels concrétisant l'état de la technique de sécurité

À cet effet, les normes et les réglementations nationales et internationales suivantes sont utilisées pour concrétiser l'état de la technique de sécurité, dans la mesure où elles peuvent être appliquées aux laboratoires BSL3:

- \_ Normes SIA (Société suisse des ingénieurs et des architectes)
- \_ Réglementation allemande
- \_ Normes SN, EN et VDI (Association des ingénieurs allemands)
- \_ Normes et directives américaines, canadiennes et australiennes
- \_ Manuels de biosécurité (p. ex. OMS).

#### 4.2 Orientation et contenu de la recommandation

L'état de la technique de sécurité fait toujours l'objet de discussions, ce qui conduit à des standards de sécurité différents selon les laboratoires. C'est pourquoi la présente recommandation décrit en premier lieu les mesures de sécurité pour les laboratoires BSL3 selon l'état de la technique de sécurité, lorsque celles-ci sont appliquées avec succès en Suisse et à l'étranger et qu'elles peuvent être transposées aux conditions suisses conformément à l'art. 3, al. 1, OPAM [2].

En deuxième priorité, la concrétisation de la mise en œuvre des mesures de sécurité selon l'état de la technique est expliquée, lorsque celles-ci sont bien décrites dans les normes et les réglementations existantes et peuvent être appliquées aux laboratoires BSL3.

Les mesures constructives et techniques mentionnées à la page 24 du module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» du manuel de l'OPAM [4] doivent être énumérées dans le rapport succinct selon l'article 5 de l'OPAM [2]. Les mesures de sécurité particulières pour les installations de niveau de sécurité 3 mentionnées à l'annexe 4, chiffre 2.1, OUC [1] (par analogie avec l'annexe 3, chiffre 2, OPTM [1]) sont juridiquement contraignantes pour l'application dans les laboratoires BSL3. Elles *doivent* correspondre à l'état de la technique de sécurité. Elles doivent être appliquées en complément des mesures de sécurité générales selon l'annexe 4, chiffre 1, OUC [1], et l'article 8 ainsi que l'annexe 3, chiffre 1, OPTM [1].

La présente recommandation traite des mesures de sécurité constructives et techniques qui nécessitent une aide à l'interprétation, tant en ce qui concerne l'état de la technique de sécurité que leur test et les exigences. Les mesures spécifiées sont énumérées dans le Tableau 1. D'autres exigences obligatoires figurent dans les ordonnances mentionnées [1], [2] et des recommandations supplémentaires pour leur mise en œuvre dans le module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» [4].

Chapitre	Mesures de sécurité particulières selon l'annexe 4 Chapitre 2.1 OUC [1]	Mesures pour les entreprises utilisant des organismes selon l'annexe 2.3 OPTM [2] et le module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» [5], page 24
5.1	Zone de travail étanchéifiée de manière à permettre une fumigation (N° 11, *)	Locaux scellables permettant une fumigation
5.2	–	Système de ventilation séparé de celui du reste du bâtiment
5.3	Air sortant filtré par un filtre HEPA (N° 14*)	Air évacué filtré HEPA
5.4	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat (N° 12*)	Sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas (deux niveaux de pression)
5.5	Inactivation des microorganismes présents dans le matériau contaminé, les déchets et les appareils contaminés (N° 36*)	Autoclave à double entrée
5.6	–	Alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils sélectionnés et pour les commandes
5.7	–	Installation d'alarme pour les pannes d'appareils
5.8	–	Conception du sol comme cuve de rétention pour les eaux d'extinction (ou mesures alternatives)
5.9	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches (N° 30*)	Renonciation au déversement des eaux usées dans les canalisations ou inactivation intégrale de toutes les eaux usées
5.10	–	Respect des normes de sécurité antisismique
5.11	Locaux avec sols et murs faciles à laver (N° 9, N° 10)	–
5.11	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux décontaminants (N° 19)	–

**Tableau 1: Mesures de sécurité prises en compte dans la recommandation pour les laboratoires BSL3 conformément à l'OUC [1], OPAM [2] et au module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» [4]. Pour les explications, voir les chapitres 5.1 à 5.11.**

(\*): La mesure peut être modifiée, remplacée ou supprimée si l'office fédéral compétent l'autorise.

## 5. Explications sur les mesures sélectionnées

Des indications spécifiques aux groupes cibles concernant les mesures sélectionnées sont données aux chapitres 6 et 7.

### 5.1 Locaux scellables ou étanches

Bases

- \_ OUC: annexe 4, ch. 2.1 OUC, mesure n° 11 [1]. Cette mesure peut être modifiée, remplacée ou supprimée sous certaines conditions (art.12 al. 3 let. a OUC)
- \_ OPTM: annexe 3, ch. 2, OPTM, mesure n° 11 [1]. Selon le résultat de l'évaluation des risques, des dérogations à la mesure sont possibles (annexe 3.2 OPTM)
- \_ OPAM: annexe 2.3, let. c, OPAM [2] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p.24 [4].

Objectif

L'objectif des locaux scellables ou étanches est d'empêcher la fuite d'agents chimiques de décontamination sous forme de gaz, de vapeur ou de brouillard lors de la «fumigation» de locaux individuels, de zones ou de l'ensemble du confinement. Cela permet de protéger la santé des personnes dans le bâtiment et de respecter les conditions de fumigation requises. De plus, la mesure sert à vérifier la qualité de l'étanchéité de l'enceinte de confinement (en cas de défaillance des cascades de pression et du flux d'air dirigé vers l'intérieur).

Etanchéité

L'étanchéité est une notion relative. Dans la pratique de l'ingénierie, on fait souvent la distinction entre «étanche à l'air» et «étanche au gaz», l'étanchéité au gaz étant soumise à des exigences plus élevées. Pour différents systèmes ou matériaux de construction, c'est-à-dire les canaux de ventilation, les clapets, les canalisations, les caissons de filtration HEPA, les portes, etc., les exigences d'étanchéité sont décrites dans des normes correspondantes. Le confinement se compose d'un grand nombre de systèmes et de matériaux de construction dont l'étanchéité doit être testée dans leur combinaison lors de la construction finale.

Définition du confinement pour la fumigation

Le confinement comprend, à des fins de fumigation, non seulement les éléments de construction d'enceinte proprement dits de la zone de travail, tels que les murs, les plafonds, le sol, les portes et les fenêtres, mais aussi les sas pour personnes et matériel pouvant être fumigés, les passages de canaux de ventilation, de fluides et de câbles, les passe-plats, les autoclaves à double entrée ainsi que les éléments du système de ventilation pouvant être fumigés.

Sections de l'installation de ventilation pouvant être fumigées

Les sections de l'installation de ventilation susceptibles d'être fumigées, situées en dehors du confinement, doivent être étanches aux gaz. Pour des raisons de durabilité et de résistance, les canaux d'amenée d'air depuis les clapets d'arrêt côté amenée d'air jusqu'au confinement et les canaux d'évacuation d'air depuis le confinement jusqu'au clapet d'arrêt côté évacuation de l'installation de filtration HEPA doivent être étanches aux gaz, de préférence en acier inoxydable soudé (description de l'installation de filtration HEPA et test de l'étanchéité aux gaz, cf. chapitre 5.3).

---

Planification et réalisation	Pour atteindre les exigences d'étanchéité du confinement, la durabilité mécanique et la résistance des parois, des panneaux muraux, des portes, des fenêtres et des joints doivent être conçues et réalisées avec un soin particulier.
Sensibilité aux fuites	Les murs (système mural, structure murale, transitions mur-sol et mur-plafond), les joints et les perforations sont particulièrement sensibles aux fuites. La robustesse mécanique des systèmes muraux ainsi que la résistance chimique et la porosité des matériaux d'étanchéité, entre autres, revêtent une importance particulière en ce qui concerne la conservation de la valeur du bien et les frais d'entretien. Les murs, comme tous les autres éléments de construction du périmètre, peuvent être soumis à de grandes variations de pression jusqu'à $\pm 1000$ Pa et subir des dommages. Il convient d'accorder une grande attention, dès la planification, au choix du système et des matériaux de construction ainsi qu'au montage des parois dans la phase de réalisation (voir PQM, chapitre 3).
Perforations	<p>Par expérience, il convient d'accorder une attention particulière aux solutions d'étanchéité pour les passages de câbles, de tuyauteries et de gaines de ventilation. Le nombre de perforations par pièce doit être maintenu aussi bas que possible. L'encastrement de câbles, de conduites ou de tuyaux serait un avantage en ce qui concerne l'exigence «facilement lavable», mais présente un inconvénient en ce qui concerne l'exigence d'étanchéité et les transformations ou ajouts ultérieurs (voir chapitre 5.11). Pour l'étanchéité des câbles et des tuyaux, les traversées de câbles et de conduites multiples, tels qu'ils sont utilisés dans les domaines de la protection incendie et de la navigation, ont fait leurs preuves. Les gaines disposent avantageusement d'ouvertures de montage de réserve en vue d'un équipement ultérieur.</p> <p>Seuls les câbles, les tuyauteries et les gaines de ventilation qui sont nécessaires au laboratoire BSL3 peuvent être posés (pas de conduites de passage).</p>
Méthodes de mesure de l'étanchéité à l'air	<p>Il existe en principe deux méthodes pour mesurer l'étanchéité à l'air des pièces:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Contrôle de débit de fuite d'air (ou test de maintien de pression): mesure du débit de fuite à une pression ambiante constante</li><li>2. Contrôle de chute et d'augmentation de pression (méthode de variation de pression): mesure de l'augmentation ou de la diminution de la pression à partir de la valeur initiale sur une période donnée.</li></ol>
Réglementations	Dans le monde, il existe trois normes pour mesurer l'étanchéité des laboratoires BSL3 et BSL4 [10]. En Amérique du Nord, le test de montée en pression est utilisé pour les installations équipées de portes étanches au gaz. Cette méthode ne tient pas compte de la surface ou du volume de la pièce testée. Elle convient bien pour tester l'étanchéité des passe-plats ou des petites pièces. En Australie, on utilise pour les installations BSL3 un test de débit de fuite d'air qui ne tient pas non plus compte de la surface respectivement du volume de la pièce testée.
Test de débit de fuite d'air selon la norme VDI 2083-19	C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser le test de débit de fuite d'air de la troisième norme reconnue, la norme VDI 2083-19 [9], qui prend en compte la surface de la pièce.

## Méthodologie de test

Le test s'effectue pour *chaque* porte du confinement selon la «méthode de test Blower-Door» [9], [11]. Pour ce faire, un cadre de serrage de taille variable en bois ou en métal est inséré de manière étanche à l'air dans le cadre de la porte, à la place de celle-ci. Sur le cadre de serrage est tendu un film plastique solide. Un ventilateur réglable insuffle de l'air dans la pièce par une ouverture du film jusqu'à ce que la pression d'essai soit atteinte. Le débit d'air respectivement le débit de fuite permettant de maintenir la pression d'essai est mesuré.

Dans le cas de portes étanches à l'air ou aux gaz, un raccord pour le test de débit d'air de fuite est nécessaire à un endroit approprié de la pièce ou dans les gaines.

Pendant le test, les clapets d'arrêt côtés entrée et sortie d'air dans les canaux de ventilation restent fermés.

## Exigences

L'expérience montre que des pressions d'essai inférieures à 125 Pa entraînent, dans les laboratoires BSL3, des débits de fuite mesurables de manière imprécise en raison de l'étanchéité élevée des locaux [10]. Le test pour un local ou une zone est réussi si les valeurs limites de la classe d'étanchéité 4 selon le tableau 2 [9] sont respectées pour une pression d'essai de +250 Pa ou plus ainsi que de -250 Pa ou moins sont respectées [9].

Classe	Pression d'essai/de référence en Pa				
	250	500	1000	2000	5000
	Perméabilité à l'air $q_{V, Leck, spez, \Delta p}$ in $l/(m^2 \cdot s)$				
4 (BSL3)	0,03620	0,05680	0,08913	0,13985	0,25371

**Tableau 2: Perméabilité à l'air admissible des locaux. Extrait de la directive VDI 2083, feuille 19 [8]. Pour les laboratoires BSL3, les valeurs s'appliquent à la classe d'étanchéité 4.**

## Test de montée en pression

Les passe-plats actifs pouvant être fumigés ou les sas pour matériaux fréquemment utilisés pouvant être fumigés doivent être testés avec le test de chute et de montée de pression en raison de leur petit volume [12]. Pour ce faire, l'air est soutiré dans le passe-plat ou le sas à l'aide d'une soufflerie via des tubulures de raccordement intégrées avec une vanne jusqu'à ce que la sous-pression d'essai soit atteinte. La vanne est fermée et l'augmentation de la pression en fonction du temps est enregistrée [12]. Le test pour le passe-plat ou le sas pour matériau est considéré comme réussi si le temps nécessaire à l'augmentation de la pression de -500 Pa à -250 Pa, respectivement à la diminution de la pression de +500 Pa à +250 Pa, dure au moins 20 minutes [12].

## Divergences

Dans des cas justifiés, il est possible de s'écarter des valeurs proposées, par exemple lorsque le confinement est entouré d'un corridor de sécurité non fumigé avec évacuation complète de l'air (sans recirculation et avec jusqu'à huit renouvellements d'air par heure pendant la fumigation). Les écarts doivent être justifiés par une évaluation des risques.

## Détection de fuites

Les fuites peuvent être localisées et réparées avec la main (humide), de l'eau savonneuse ou de la fumée (contrôleur de débit d'air). Les contrôles doivent ensuite être répétés.

## 5.2 Système de ventilation séparé de celui du reste du bâtiment

Bases	<ul style="list-style-type: none"><li>_ OUC [1]: Non mentionné. Système de ventilation séparé est l'état de la technique de sécurité</li><li>_ OPTM [2]: Non mentionné. Système de ventilation séparé est l'état de la technique de sécurité</li><li>_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (Art. 1 al. 2, let. b, Art. 1 al. 3 let. b et annexe 2.3 l'OPAM). Les entreprises qui exercent une activité au sens de l'art. 1, al. 2bis, let. a, et qui ont été exclues du champ d'application de l'OPAM par les autorités, sont exclues.</li></ul>
Objectif	<p>Cette mesure est un critère essentiel pour un laboratoire BSL3 afin de garantir la sécurité, la disponibilité et la fiabilité de l'installation de ventilation et ce pour les raisons suivantes (pour plus d'informations, voir chapitre 5.4):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>_ Maintien de la sous-pression dans l'enceinte de confinement (mode normal et mode dégradé)</li><li>_ Régulation de la ventilation dans les différents locaux et respect des différentiels de pression en mode normal et en mode dégradé (prévention de l'inversion du flux d'air dirigé vers le confinement)</li><li>_ Maintien de la ventilation le plus longtemps possible en cas d'alarme incendie ou de début d'incendie dans l'ensemble du bâtiment, en accord avec les autorités compétentes (police du feu, assurance immobilière)</li><li>_ Garantie que l'air non filtré du laboratoire BSL3 ne puisse pas pénétrer dans l'ensemble du bâtiment</li><li>_ Filtration HEPA de l'air sortant de l'enceinte de confinement; extraction de l'air vicié par le toit.</li></ul>
Exigences; Réglementations	<p>Le principe d'une installation de ventilation distincte, de la prise d'air externe à la sortie d'air rejeté, y compris la régulation du bâtiment, correspond à l'état actuel de la technique de sécurité ([12]-[17]).</p> <p>Le système de ventilation du laboratoire BSL3 doit continuer à fonctionner même en cas d'incendie dans le reste du bâtiment ou de panne de l'installation de chauffage ou de refroidissement. En cas d'incendie dans l'enceinte de confinement, celle-ci doit continuer à fonctionner en sous-pression jusqu'à ce que les filtres HEPA d'évacuation se bloquent.</p>
Prise d'air extérieur	<p>Le débit volumique d'air extérieur ne doit pas être influencé par d'autres prises d'air extérieur. Voir [19] pour des informations générales sur la prise d'air extérieur.</p>
Ouverture pour l'air sortant	<p>L'air sortant doit être évacué par le toit de manière à ce que les personnes se trouvant sur le toit ou dans les bâtiments voisins ne soient pas mises en danger, même si le filtre HEPA est endommagé (vitesse de l'air sortant &gt; 10 ms<sup>-1</sup>; si cela est possible: ouverture de sortie d'air à 3 mètres au-dessus des surfaces de toit praticables). Voir [19] pour des informations générales sur l'évacuation de l'air.</p>

Structure du système de ventilation

Tous les locaux de l'enceinte de confinement, c'est-à-dire y compris les sas pour les personnes et le matériel, doivent être ventilés avec le système de ventilation spécifique aux laboratoires de type BSL3 [17]. Les locaux situés à l'extérieur de l'enceinte de confinement ne doivent pas être ventilés avec le système de ventilation du BSL3.

La centrale technique avec toutes les installations et composants de ventilation sera aménagée de préférence à l'étage au-dessus du laboratoire BSL3.

Les canaux d'amenée et d'extraction d'air doivent passer par le plafond, pièce par pièce. Tous les composants sont installés dans la centrale technique, c'est-à-dire les clapets d'arrêt, les régulateurs de débit et le système de filtration HEPA. Les monoblocs d'amenée et d'extraction d'air peuvent également y être installés. Les clapets d'arrêt doivent être installés le plus près possible de la limite du confinement, c'est-à-dire, par expérience, pas à plus d'un mètre (possibilité de fumigation de la section de gaine jusqu'au clapet).

L'accès à tous les composants de l'installation de ventilation doit être garanti pour l'entretien et la fumigation.

Un croquis d'un exemple d'installation de ventilation BSL3 conforme à l'état de la technique de sécurité est présenté dans [17].

### 5.3 Air évacué filtré HEPA, Air évacué de la zone de travail via un filtre HEPA

Bases

- \_ OUC: Annexe 4, ch. 2.1 OUC, Mesure N° 14 [1]. Cette mesure peut être modifiée, remplacée ou supprimée sous certaines conditions (Art. 12, al. 3, let. a OUC)
- \_ OPTM: Annexe 3, ch. 2 OPTM, Mesure N° 14 [2]. Selon le résultat de l'évaluation des risques, des écarts par rapport à la mesure sont possibles (Annexe 3.2 OPTM)
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3 qui sont soumis à l'OPAM (cf. art. 1 al. 2bis OPAM et annexe 1.4 OPAM).

Objectif

Le but de la filtration HEPA de l'air sortant du confinement est d'empêcher les aérosols et les particules contenant des microorganismes ne s'échappent du confinement.

Exigences; Réglementations

Il n'existe pas de standards ou de normes spécifiques pour la construction, l'installation et le test de filtres HEPA dans les laboratoires BSL3. C'est pourquoi des normes industrielles reconnues pour la fabrication, l'installation et le test de filtres HEPA sont utilisées comme bases et adaptées de manière appropriée aux exigences et au fonctionnement d'un laboratoire BSL3 (bonnes pratiques d'ingénierie, respectivement état de la technique de sécurité: [20]-[26]).

Lieu d'installation

L'installation de filtration HEPA doit être placée dans la centrale technique située au-dessus du laboratoire. Il n'est pas recommandé de l'installer dans l'enceinte de confinement en raison des difficultés d'entretien de l'installation de filtrage. Si cette variante est réalisée, le canal d'évacuation d'air doit être exécuté de façon à être étanche aux gaz depuis l'installation de filtration jusqu'à la limite du confinement.

L'air sortant doit circuler horizontalement au travers du boîtier du filtre. Si, par manque de place, on choisit un boîtier à flux vertical, l'air doit traverser le boîtier de haut en bas (joint d'étanchéité de la cartouche filtrante positionné en haut).

L'espace autour de l'installation de filtration doit être planifié de manière à ce que l'accès à l'installation de filtration HEPA soit garanti en tout temps (fumigation, tests, changement de filtre, etc.). Un espace d'au moins 1 mètre doit être prévu devant l'installation.

Les exigences relatives à la station de filtration HEPA concernent:

- \_ La classe du filtre
- \_ Le boîtier du filtre en acier inoxydable
- \_ La résistance à la pression du boîtier de filtre
- \_ L'étanchéité au gaz du boîtier du filtre
- \_ La garantie de l'aptitude à la fumigation à l'état monté
- \_ Les clapets d'arrêt et les gaines de ventilation étanches aux gaz
- \_ L'étanchéité du siège du filtre
- \_ La possibilité de vérifier *in situ* le degré de séparation du filtre en place pendant le fonctionnement de l'installation de ventilation (en service)
- \_ L'indicateur de pression différentielle (protégé par un microfiltre du côté potentiellement contaminé)
- \_ Les tests

Classe de filtres	Pour les laboratoires BSL3, les filtres HEPA de classe H13 ou H14 sont appropriés. Un préfiltre (F9) sert à protéger le filtre HEPA.
Boîtier de filtre en acier inoxydable	Les boîtiers de filtre HEPA appropriés sont fabriqués en acier inoxydable soudé de manière à être étanches aux gaz, afin de garantir la résistance à de grandes variations de pression et la possibilité d'être fumigés avec des agents de décontamination chimiques.
Test de résistance à la pression	La résistance à la pression (résistance mécanique) du boîtier de filtre est testée avant le montage par les fabricants à 2000 Pa selon [24], [25] ou [26].
Possibilité de fumigation	Les filtres doivent pouvoir être remplacés et contrôlés sans contamination. Pour cela, il est nécessaire de prévoir en amont et en aval des clapets d'arrêt et des raccords de décontamination. L'utilisation de la méthode de changement de sac de protection ( <i>bag-in bag-out</i> , BIBO) n'est, selon les rapports issus de la pratique, pas recommandée. [26].
Etanchéité au gaz	Le boîtier du filtre avec les raccords de canaux des deux côtés et les deux clapets d'arrêt doivent être exécutés de manière à être étanches au gaz. Les clapets d'arrêt doivent disposer d'une rainure de test également étanche aux gaz (voir [24], [25] ou [26]).
	Le taux de fuite de l'installation de filtration HEPA est contrôlé après le montage à 1000 Pa. Par minute, il doit être inférieur à 0,1 % du volume du boîtier, y compris les sections de canal entre les clapets d'arrêt [26].

*Nota bene:* pour des raisons de durabilité et de résistance, les conduits d'évacuation d'air depuis l'enceinte de confinement jusqu'au clapet d'arrêt du côté aval de l'installation de filtration HEPA doivent être étanches aux gaz, de préférence en acier inoxydable soudé (voir chapitre 5.1).

#### Tests des filtres

Les filtres HEPA doivent être soumis, après montage, une fois par an et après chaque changement de filtre, à un test du siège d'étanchéité et à un test de l'efficacité de séparation. Si l'installation de filtration HEPA ne dispose pas de redondance, le remplacement des filtres et les tests doivent être effectués après la décontamination et la mise hors service du laboratoire BSL3, par exemple dans le cadre d'une maintenance du laboratoire. Si l'installation de filtration dispose d'une redondance, le changement de filtre et les tests peuvent être effectués pendant le fonctionnement de l'installation de filtration, une fois celle-ci décontaminée.

#### Etanchéité du siège du filtre

Le siège du filtre doit disposer d'une rainure de test étanche au gaz pour le test de l'étanchéité du siège [25].

#### Mesure *in situ* du degré de séparation

Il doit être possible de vérifier le degré de séparation du filtre HEPA pendant que la ventilation fonctionne. Les normes industrielles établies et appropriées comme base pour la mesure *in situ* sont:

- \_ SN EN 1822:2010. Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA und ULPA) – Parties 4 et 5: Mesure de l'efficacité de l'élément filtrant. [21]
- \_ SN EN ISO 29463:2019: Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination des particules dans l'air - Parties 4 et 5 [22]. Cette norme est essentiellement basée sur la norme européenne EN 1822. Les normes EN 1822 et EN 29463 définissent toutes deux l'état de la technique.
- \_ SN EN ISO 14644-3:2020 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3: méthodes d'essai [23].

Les points suivants doivent être pris en compte:

- \_ L'application uniforme de l'aérosol d'essai sur la surface du filtre doit être garantie et, si possible, pouvoir être vérifiée. Les boîtiers de filtre HEPA dotés de systèmes intégrés permettant d'obtenir une application et une répartition uniformes de l'aérosol d'essai sur la surface du filtre sont les plus appropriés [20]. Sinon, pour une application et une répartition uniformes de l'aérosol d'essai, celui-ci doit être introduit dans le canal à une distance d'au moins 10 diamètres de canal avant le filtre, soit par une tubulure de raccordement au canal d'évacuation d'air, soit dans une salle de laboratoire par l'ouverture d'évacuation d'air. En règle générale, cela permet de mélanger suffisamment bien l'aérosol dans le flux d'air.
- \_ Le comptage des particules pour la mesure du degré de séparation est effectué simultanément en amont et en aval. Le degré de séparation peut être déterminé de deux manières:
  - \_ La meilleure pratique consiste en un dispositif de balayage automatique de la surface du filtre à l'aide d'un chariot de mesure (partie 5 des normes [21] et [22])
  - \_ La mesure dite intégrale à une distance aval d'au moins 10 diamètres de canal (partie 4 des normes [21] et [22]) n'est pas recommandée. Dans ce cas, le tronçon

de canal doit être construit de manière étanche aux gaz jusqu'à la tubulure de raccordement incluse (à prendre en compte: lieu d'implantation de l'installation de filtration)

- \_ La norme pour les salles propres [23] peut également être utilisée avec la méthode de mesure par balayage si une diffusion uniforme de l'aérosol d'essai est garantie.

Affichage de la pression différentielle

Les filtres (y compris les préfiltres le cas échéant) disposent d'un affichage de la pression différentielle pour déterminer le degré d'encrassement du filtre, le cas échéant avec un seuil de signalisation à la régulation du bâtiment. L'affichage de la pression différentielle permet de visualiser la perte de pression aussi bien dans le préfiltre que dans le filtre HEPA en raison de l'augmentation de la charge. Une perte de pression croissante entraîne une augmentation de la consommation d'énergie et peut nuire à la performance du système de ventilation. Lorsque la perte de pression finale admissible est atteinte, le filtre doit être remplacé. Le manomètre, respectivement l'indicateur de pression doit être protégé par un filtre de 0,45 µm du côté potentiellement contaminé.

Test

- \_ Résistance à la pression du boîtier de filtre
- \_ Étanchéité au gaz de l'installation de filtration (dans la section entre les vannes d'arrêt)
- \_ Étanchéité du siège du filtre
- \_ Test du degré de séparation du filtre: première installation, annuellement et après remplacement
- \_ Autres exigences, voir ci-dessus.

#### **5.4 Sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas, pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement**

Bases

- \_ OUC: Annexe 4, ch. 2.1 OUC, Mesure N° 12 [1]. Cette mesure peut être modifiée, remplacée ou supprimée sous certaines conditions (Art. 12, al. 3, let. a OUC)
- \_ OPTM: Annexe 3, ch. 2 OPTM, Mesure N° 12 [2]. Selon le résultat de l'évaluation des risques, des écarts par rapport à la mesure sont possibles (Annexe 3.2 OPTM)
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (cf. art. 1 al. 2bis OPAM et annexe 1.4 OPAM).

Objectif

Pour empêcher que les aérosols et les particules contenant des microorganismes ne s'échappent de l'enceinte de confinement, une différence de pression permet de créer un flux d'air dirigé des zones non contaminées vers les zones potentiellement contaminées.

Selon l'OUC et l'OPTM ([1], [2]), il convient d'empêcher la propagation d'aérosols contenant des microorganismes (mesure n° 22). Il n'existe pas encore de méthode établie permettant de mesurer les aérosols chargés de microorganismes dans les laboratoires. Il convient de suivre l'évolution dans ce domaine.

Exigences; Réglementations

L'état de la technique de sécurité sur ce thème est traité dans un grand nombre de normes, de codes et de recommandations de biosécurité ([12]-[17]). La présente recommandation de la CFSB propose des exigences qui ont déjà été mises en œuvre à

de nombreuses reprises et avec succès dans des laboratoires BSL3 établis en Suisse, en Europe, en Amérique du Nord et en Australie. Pour l'équipe de planification spécialisée CVC<sup>1</sup>, l'état de la technique de sécurité en Allemagne est décrit dans [18].

Les exigences concernent les éléments suivants:

- \_ Différence resp. cascade de pressions
- \_ Pression de référence
- \_ Maintien des différences de pression en fonctionnement normal
- \_ Sas avec portes verrouillables
- \_ Fonctionnement en mode dégradé et spécial, alarme
- \_ Fonctionnement redondant
- \_ Indicateurs de pression
- \_ Taux de renouvellement d'air
- \_ Affichage d'alarme pour portes ouvertes
- \_ Messages de dérangement et alarme de ventilation
- \_ Tests.

Différence resp. cascade de pressions

En théorie et en pratique, des différences de pression comprises entre 20 et 30 Pa ont fait leurs preuves [18], [28]. Des différences de pression inférieures à 15 Pa ou supérieures à 60 Pa ne sont pas recommandées. Les zones de pression nécessaires sont proposées par la direction de l'entreprise et du laboratoire au bureau d'études spécialisé CVC sur la base d'une évaluation des risques. Celui-ci met en place la cascade de pressions de manière à ce qu'il n'y ait pas d'inversion du flux d'air, que ce soit en fonctionnement normal ou en fonctionnement spécial. La régulation est planifiée au cas par cas. La qualité de la régulation dépend entre autres des différences de pression choisies, de la taille et de l'étanchéité des locaux, des régulateurs de débit choisis et de la régulation du bâtiment (vitesse de régulation).

Pression de référence

La pression de référence est généralement mesurée dans un endroit calme du bâtiment, c'est-à-dire dans une pièce non influencée par le vent, les systèmes de ventilation, les ascenseurs ou la circulation des personnes (ouverture des portes). Il est également possible de mesurer la pression de référence au-dessus du toit avec un capteur de pression indépendant du vent et des intempéries.

Fonctionnement normal

En fonctionnement normal, lorsqu'on ouvre des portes entre deux zones de pressions différentes, la différence de pression de part et d'autre des portes s'effondre et, avec elle, le flux d'air dirigé vers l'intérieur. Le mouvement du vantail et des personnes génère des flux d'air turbulents dans l'ouverture de la porte et donc un mélange de l'air entre les deux espaces [28].

Sas

Pour cette raison, des sas avec des portes à verrouillage croisé doivent être présents à la limite du confinement. En combinaison avec un taux de renouvellement d'air élevé (voir ci-dessous), cela minimise la probabilité que des aérosols et des particules contenant des microorganismes puissent s'échapper du confinement.

---

<sup>1</sup> CVC: Chauffage, ventilation et climatisation

La mesure de sécurité «sous-pression permanente dans le laboratoire et dans le sas (avec deux niveaux de pression)», mentionnée dans le module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique» [5], signifie qu'il doit y avoir une différence de pression aux deux portes du sas pour garantir le flux d'air vers l'intérieur.

Fonctionnement dégradé et dysfonctionnements

Par fonctionnement dégradé, on entend la défaillance ou le dysfonctionnement (pannes) de parties de l'installation de ventilation qui entraînent des sous-pressions ou des surpressions inadmissibles dans le confinement ou dans certaines pièces. L'inversion du flux d'air à la limite du confinement (sas), ou entre des espaces du confinement présentant des risques différents, n'est pas autorisée, même temporairement. Si des dysfonctionnements à l'intérieur du confinement entraînent une inversion du flux d'air entre des espaces présentant le même type de risque, cela peut être toléré conformément à une évaluation des risques.

Les scénarios de dysfonctionnements possibles doivent être définis par l'équipe de planification, en collaboration avec la direction de l'entreprise et du laboratoire, dans la description de fonctionnement spécifique à l'installation (voir ci-dessous, matrice d'exploitation et de dysfonctionnements). L'installation, sa régulation et sa commande doivent être planifiées et exécutées en conséquence, puis contrôlées dans le cadre de la mise en service. Il s'agit par exemple des dysfonctionnements et des pannes de monoblocs d'arrivée et d'extraction d'air, de clapets, de régulateurs de débit, de capteurs ainsi que de l'alimentation électrique. Tous les dysfonctionnements de l'installation de ventilation doivent être répertoriés et consignés.

Démarrage et arrêt

Des variations de pression se produisent pendant le démarrage et l'arrêt en mode automatique. Elles peuvent temporairement et brusquement basculer dans la zone positive (inversion du flux d'air) ou dans la zone négative. Les variations de pression extrêmes peuvent être évitées grâce à des composants appropriés (clapets, clapets motorisés) et à une régulation du bâtiment adaptée.

Alarme

L'enregistrement des dysfonctionnements et la transmission des alarmes doivent faire la distinction entre les pannes ou les dysfonctionnements qui nécessitent une action immédiate (p. ex. incendie dans le confinement) et ceux qui permettent de terminer les travaux et de quitter le laboratoire BSL3 (p. ex. dysfonctionnement de la ventilation, panne de la ventilation, panne de courant).

Les pannes et les dysfonctionnements doivent être signalés aux collaborateurs de tous les locaux par des moyens acoustiques et optiques appropriés. Les alarmes acoustiques doivent également être facilement audibles par les collaborateurs qui portent un respirateur à adduction d'air filtré (PAPR) lors de travaux sur un poste de sécurité microbiologique (PSM).

La description du fonctionnement doit définir quelles fonctions doivent absolument être maintenues en cas de panne et pendant combien de temps (alimentation électrique sans interruption (ASI), éclairage de sécurité et de remplacement, fermeture des portes, annulation du verrouillage des portes, etc.).

La procédure d'alarme doit donc être définie en concertation avec les collaborateurs, en fonction des risques et des spécificités de l'installation, et doit également figurer dans la description du fonctionnement. Dans tous les cas, il faut s'assurer que l'installation peut être quittée en toute sécurité lors de tout dysfonctionnement.

#### Fonctionnement redondant

L'installation doit disposer, conformément à l'état de la technique de sécurité, d'un mode redondant en cas de défaillance d'un monobloc d'arrivée ou d'extraction d'air. Il est recommandé de faire fonctionner les monoblocs à 50 % de leur capacité en fonctionnement normal (N+1, redondance chaude [5]).

Si les deux monoblocs d'extraction d'air tombent en panne simultanément ou en succession immédiate, le (ou les) monobloc(s) d'arrivée d'air doit (doivent) être immédiatement arrêté(s) (verrouillage électromécanique) afin d'éviter un flux d'air dirigé vers l'extérieur du laboratoire. Si la panne totale de la ventilation n'est pas due à une coupure de courant, une légère sous-pression peut être maintenue à l'aide d'un ventilateur d'extraction d'urgence en dérivation.

Si l'un des monoblocs d'alimentation en air ou les deux (si existant) tombent en panne, la sous-pression et la cascade de pression dans le confinement doivent être assurées par des techniques de commande et de régulation.

Ces dysfonctionnements d'exploitation doivent être définis dans la description du fonctionnement et contrôlés dans le cadre de la mise en service.

Pour la commutation automatique sur l'alimentation de secours et le rétablissement de l'alimentation secteur, voir chapitre 5.6 .

Il convient d'éviter dans tous les cas les surpressions et les sous-pressions élevées susceptibles d'endommager les éléments d'enceinte (voir chapitre 5.1 ). Cette perturbation du fonctionnement doit également être définie dans la description du fonctionnement et vérifiée dans le cadre de la mise en service.

#### Indicateurs de pression

Les portes à pression différentielle doivent disposer, côté entrée, d'un affichage de la pression différentielle avec indication de la plage de consigne.

#### Taux de renouvellement de l'air

Le débit d'air total extrait d'un local définit, avec le volume du local, le taux de renouvellement de l'air. Pendant les heures de fonctionnement, il devrait se situer entre 10 et 12 par heure. En dehors des heures de fonctionnement, le taux de renouvellement de l'air peut être réduit à 6 par heure. Les charges d'humidité et de chaleur doivent être prises en compte.

#### Panne du système de refroidissement

La régulation de la température dans l'enceinte de confinement se fait par l'air. Des refroidisseurs d'air recyclé supplémentaires sont éventuellement une option dans les zones situées en dehors de la zone de travail proprement dite (côté décharge de l'autoclave). En cas de panne complète de la ventilation, les températures augmentent dans

les locaux où se trouvent des appareils tels que des postes de sécurité microbiologique, des congélateurs, des incubateurs, des appareils MGIT<sup>2</sup>, etc. Des températures élevées peuvent entraîner des dommages aux appareils ou des résultats erronés. Il faut en tenir compte lors de la planification du système de ventilation.

Message d'alarme pour les portes ouvertes

Les portes à pression différentielle ne doivent rester ouvertes que brièvement et doivent être équipées d'un dispositif de fermeture automatique. Si ces portes restent ouvertes, un message d'alarme doit être émis après une minute. La surveillance et le test de la différence de pression pour les deux pièces communicantes doit être suspendue pendant ce temps.

Messages de dysfonctionnements et alarmes

La description du fonctionnement doit contenir une matrice des opérations et des perturbations. Une explication et des exemples pour l'équipe de planification technique CVC figurent en annexe de [18].

Test

Tous les cas de dysfonctionnements et les états de fonctionnement, y compris le fonctionnement redondant, doivent être vérifiés dans le cadre de la mise en service et consignés dans un procès-verbal de résultats. Le choix des dysfonctionnements à contrôler s'oriente d'après la structure et la conception de l'installation selon la matrice de fonctionnement et dysfonctionnements.

Les verrouillages de portes (y compris le fait de les déverrouiller en cas d'urgence) et les alarmes de portes doivent être contrôlés.

Les indicateurs de pression aux portes doivent être contrôlés à l'aide d'un appareil de mesure manuel étalonné.

Les différences de pression, respectivement la cascade de pressions ainsi que les alarmes sont enregistrées selon [29] pendant l'état de fonctionnement normal, ainsi que pour le mode de démarrage et d'arrêt et le mode redondant (défaillance de parties redondantes de l'installation, panne de courant). Les réactions du système aux défaillances de parties de l'installation (p. ex. clapets, régulateurs de débit) sont testées et enregistrées. Les différences de pression doivent être enregistrées au moins toutes les 5 secondes [29].

### **5.5 Autoclave / Autoclave à double entrée; Inactivation des microorganismes présents dans le matériau contaminé, les déchets et les appareils contaminés**

Bases

- \_ OUC: Annexe 4, ch. 2.1 OUC, Mesure N° 36 [1]. Un autoclave doit être disponible dans la zone de travail. Avec l'autorisation de l'autorité, un autoclave peut être installé à l'intérieur du bâtiment ou être complètement supprimé (voir aussi art. 12, al. 3, let. a, OUC). D'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont autorisées après validation.
- \_ OPTM: Annexe 3, ch. 2 OPTM, Mesure N° 12 [2]. Un autoclave doit être disponible dans la zone de travail. En fonction des résultats de l'évaluation des risques, il est

<sup>2</sup> MGIT, Mycobacteria Growth Indicator Tube

possible d'utiliser un autoclave à l'intérieur du bâtiment ou de s'en passer complètement. D'autres méthodes d'inactivation équivalentes et validées sont autorisées.

\_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5].

#### Objectif

Afin d'éviter la propagation de microorganismes pathogènes sur les matériaux et appareils et leur fuite via les déchets, tous les matériaux et appareils potentiellement contaminés ainsi que tous les déchets<sup>3</sup> potentiellement contaminés doivent être inactivés [1]. Cela se fait classiquement par autoclavage, voir à ce sujet également [30] resp. [31].

Les conditions d'autoclavage à choisir doivent être adaptées à l'objet à autoclaver, validées et documentées [32]. D'autres méthodes d'inactivation sont possibles. Pour des informations spécifiques sur le traitement et l'élimination des déchets pertinents, veuillez consulter la recommandation correspondante de la CFSB [32].

#### Exigences

En vue de garantir le confinement BSL3, les paramètres d'appareils ci-dessous constituent l'état de la technique de sécurité:

- \_ Le choix du type d'autoclave (autoclave à une porte en laboratoire ou autoclave à double entrée) se fait en fonction des risques. Un autoclave à double entrée (voir [1], [5]) présente l'avantage, par rapport à un appareil à porte unique, de pouvoir être déchargé, surveillé et entretenu depuis l'extérieur de l'enceinte de confinement et de ne pas nécessiter d'instructions de travail pour évacuer en toute sécurité les déchets décontaminés.
- \_ Les autoclaves à vide (classe B avec cycles à vide fractionné) sont l'état de la technique de sécurité.
- \_ Autoclaves à double entrée:
  - \_ Possibilité d'entretien depuis l'extérieur du laboratoire BSL3 [17]
  - \_ Verrouillage réciproque des deux portes. Ouverture des portes de l'extérieur uniquement après un processus terminé sans incident
  - \_ Montage étanche aux gaz dans le périmètre de confinement au moyen d'un joint de bride élastique et résistant à la température («Bioseal», voir chapitre 5.1 ) ainsi que de passages de conduites étanches aux gaz
  - \_ Éléments de commande des deux côtés ou d'un seul côté à définir.
- \_ Autoclaves à une porte en laboratoire et autoclaves à double entrée:
  - \_ Inactivation thermique sûre du condensat; pas de volumes morts. En mode normal, le condensat est automatiquement autoclavé.
  - \_ Stérilisation de l'air évacué, p. ex. thermique ou par filtration stérile [33] (choisir la catégorie de particules appropriée). En mode normal, l'air sortant de l'autoclave est automatiquement décontaminé.

---

<sup>3</sup> Dans ce chapitre sur les autoclaves, nous ne faisons la distinction qu'entre les déchets liquides et les déchets solides.

Cette définition diffère de celle de «déchet» utilisée par les autorités sur la plateforme ECOGEN. Celle-ci distingue trois formes de déchets: (1) les déchets liquides, (2) les déchets solides, qui comprennent les cultures microbiennes sur plaques de gélose, les cultures obliques, les cultures de agar de piqure et d'autres formes de cultures microbiennes, et (3) les autres déchets contaminés, qui comprennent par exemple aussi les cultures de cellules monocouches, les cultures de tissus 3D, etc.

- \_ Dispositif anti-éclatement (décharge de la pression) via une valve de sécurité ou un disque de rupture. Même en fonctionnement normal, les soupapes de sécurité peuvent ne pas être totalement étanches ou fuir de manière incontrôlée. Les méthodes suivantes sont utilisées par les fabricants pour éviter les fuites: par exemple, un disque de rupture surveillé en aval (pour détecter les soupapes de sécurité qui fuient légèrement), une purge dans un récipient de décompression ou de détente décontaminable [35].

## Type et choix de l'appareil

Avant de choisir l'appareil, il faut prendre quelques décisions fondamentales qui ont des conséquences sur les planifications constructives et techniques et sur l'exploitation.

Un autoclave avec générateur de vapeur intégré est souvent préférable à un autoclave avec chauffage à vapeur externe, car le chauffage à vapeur externe entraîne un risque supplémentaire de panne ou de dysfonctionnement.

Il faut décider au cas par cas de l'installation d'un autoclave redondant (voir ci-dessous).

L'autoclave doit être choisi de manière à ce que la décontamination des produits à autoclaver attendus (liquides, solides, poreux, thermostabilité des organismes, volume maximal à autoclaver, etc.) puisse se faire en toute sécurité. L'état de la technique de sécurité est que l'autoclave dispose de programmes de cycles à vide fractionné qui peuvent être adaptés en fonction du type de déchets (validation nécessaire, également des programmes de cycles prédéfinis).

La certification selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, [34]) n'est pas nécessaire.

## Autres paramètres de l'appareil

- \_ Programmes de vide appropriés ou cycles à vide fractionné programmables
- \_ Si nécessaire, pression de soutien pour l'autoclavage de grands volumes de liquides et refroidissement rapide (respecter les dispositifs de sécurité pour l'autoclavage de liquides)
- \_ Volume approprié
- \_ Capacité de flux: analyse de la capacité de flux en tenant compte de la géométrie de la chambre, des charges prévues et des durées de charge
- \_ Plages de température et de pression appropriées, souvent jusqu'à 140°C et 4 bar de pression absolue
- \_ Température extérieure de la surface de l'autoclave 60°C maximum
- \_ Verrouillage de la porte jusqu'à l'égalisation des pressions et jusqu'à ce que la température soit inférieure à 60°C
- \_ Affichage concernant le fonctionnement normal, anormal et spécial
- \_ Alarme et arrêt d'urgence
- \_ Enregistrement, sauvegarde ou transmission des données, p. ex. imprimante, connexion réseau ou USB.

## Planification

Il est essentiel que le type d'appareil, la capacité de flux, le nombre et l'emplacement soient déterminés dès la phase de planification, afin de définir les spécifications constructives et techniques correspondantes:

- \_ Des voies de collecte, de stockage et de transport sûres pour les produits à autoclaver avant et après le processus d'autoclavage (voir aussi OPTM, art. 8, al. 2, let. f)
- \_ Des surfaces de dépôt ou de stockage sécurisées et suffisantes pour les produits à autoclaver dans des récipients ou des sacs, aussi bien du côté propre que du côté sale. Suffisamment d'espace devant les autoclaves pour manœuvrer les chariots avec le matériel d'autoclavage. Côté propre, il est recommandé de prévoir un évier avec un écoulement et une paillasse suffisamment grands, en particulier si des liquides sont autoclavés
- \_ Les raccordements électriques nécessaires (240 V ou 400 V)
- \_ L'air comprimé nécessaire
- \_ Des raccordements d'eau (eau déminéralisée pour la production de vapeur, eau de refroidissement). Tous les raccordements d'eau doivent être équipés de robinets d'arrêt (ou de dispositifs d'arrêt de l'eau) facilement accessibles.
- \_ Un raccordement des eaux usées du côté propre
- \_ Le cas échéant, d'autres mesures techniques:
  - \_ Déshumidification de l'air ambiant et neutralisation des odeurs du côté du déchargement (p. ex. local séparé avec sous-pression, extraction d'air, ventilation tempête, etc.)
  - \_ Refroidissement avec des refroidisseurs d'air recyclé du côté de la maintenance (pas BSL3). Les refroidisseurs d'air recyclé ne sont pas recommandés dans la zone de travail proprement dite (entretien, poussière, décontamination du condensat).
  - \_ Si l'autoclave est également prévu pour stériliser des milieux, etc. pour les besoins du laboratoire BSL3, ces mesures doivent être respectées aussi bien du côté propre que du côté du confinement.

## Fonctionnement redondant

Il est recommandé d'examiner la possibilité d'installer un deuxième autoclave redondant afin de garantir la capacité de flux (réparations, entretien) [13]. En fonctionnement normal, les deux autoclaves devraient être utilisés.

La décision à ce sujet doit être prise pour chaque exploitation en fonction du volume des produits à stériliser quotidiennement, de l'espace disponible pour leur stockage en toute sécurité et de la possibilité d'utiliser des méthodes d'inactivation alternatives validées en cas de dysfonctionnement ou de fonctionnement spécial (p. ex. entretien des autoclaves). Il convient d'évaluer la gestion des matériaux, des appareils et des déchets contaminés jusqu'à la réparation du dysfonctionnement respectivement jusqu'à la fin des travaux d'entretien ou jusqu'à la fin des travaux en toute sécurité.

La disponibilité d'un deuxième autoclave permet en outre, en cas de panne d'un appareil, de poursuivre l'exploitation du BSL3, le cas échéant à un rythme réduit. Il s'agit donc également d'une décision importante touchant à l'exploitation.

Test

Tous les scénarios de dysfonctionnement et les différents cycles de fonctionnement doivent être contrôlés dans le cadre de la mise en service et des travaux d'entretien réguliers et consignés dans un procès-verbal de résultats. Le choix des scénarios de dysfonctionnements pertinents s'oriente d'après le type d'autoclave selon la matrice des opérations et des dysfonctionnements.

Des exemples pertinents de test sont:

- \_ Les programmes et les cycles avec des enregistreurs de données calibrés et, éventuellement en complément, des bio-indicateurs. Il convient de veiller particulièrement à leur placement correct<sup>4</sup>.
- \_ L'affichage, saisie des données et la sauvegarde du déroulement du programme
- \_ Les alarmes
- \_ Les boutons d'interruption et d'arrêts d'urgence
- \_ Les joints de porte
- \_ Les verrouillages et déverrouillages de portes après dépressurisation et refroidissement en dessous de 60°C
- \_ La température extérieure au niveau de l'appareil: elle ne doit pas dépasser 60°C pendant toute la durée de fonctionnement.
- \_ Le système d'évacuation d'air et la décontamination de l'air évacué
- \_ L'évacuation des eaux usées / condensats et son système d'inactivation
- \_ En plus, pour les autoclaves à double entrée:
  - \_ L'ouverture non simultanée des portes (verrouillage des portes, fonction de sas entre les zones BSL3 et non BSL3)
  - \_ L'installation murale pour vérifier l'absence de fuites (Bioseal) (voir chapitre 5.1)

### 5.6 Alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils sélectionnés et pour les commandes

Bases

- \_ OUC [1]: Non mentionné. L'alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils sélectionnés et pour les commandes correspond aux techniques actuelles en matière de sécurité.
- \_ OPTM [2]: Non mentionné. L'alimentation électrique de secours sans interruption pour des appareils sélectionnés et pour les commandes correspond aux techniques actuelles en matière de sécurité.
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (art. 1 al. 2, let. b, art. 1 al. 3 let. b et annexe 2.3 OPAM). Les entreprises qui exercent une activité au sens de l'art. 1, al. 2bis, let. a, et qui ont été exclues du champ d'application de l'OPAM par les autorités, sont exclues.

Objectif

L'alimentation électrique de secours sans interruption sert à assurer les travaux en cours avec des microorganismes et leur stockage, etc., ainsi qu'à garantir l'achèvement

<sup>4</sup> Lors de la simulation de l'autoclavage de liquides, le capteur de température de l'appareil de test ainsi que de manière standard le capteur de température de l'autoclave doivent être ainsi placés dans un récipient de référence rempli correspondant au plus grand volume. Le récipient de référence doit être constitué du même matériau (plastique, verre) que les récipients standard pour déchets liquides.

Lors de l'autoclavage de déchets solides dans des sacs d'autoclave, les capteurs doivent être placés à différents endroits difficilement accessibles à la vapeur à l'intérieur du matériau autoclavé simulé et non contaminé.

ordonné et sûr des travaux et la sortie ordonnée du laboratoire BSL3 en cas de dysfonctionnements ou de défaillance de parties importantes de l'installation. En cas d'incendie dans le bâtiment, l'alimentation électrique doit être assurée aussi longtemps que possible. Pour plus de détails sur la planification, la mise en service et les tests de l'alarme et des procédures, voir le chapitre 5.7 .

Exigences; Réglementations

L'état de la technique de sécurité sur ce thème est traité dans un grand nombre de standards, de réglementations et de recommandations en matière de biosécurité ([12]-[17]).

Les exigences concernent:

- \_ Le groupe électrogène de secours
- \_ L'alimentation électrique sans interruption (ASI)
- \_ Les installations et appareils raccordés.

Alimentation électrique de secours

Toutes les installations et tous les appareils techniques importants pour la sécurité doivent disposer d'une alimentation électrique de secours:

- \_ Installation de ventilation (groupe électrogène de secours uniquement)
- \_ Commande et composants de régulation de la ventilation
- \_ Régulation du bâtiment
- \_ Commande de portes
- \_ Indicateurs de pression
- \_ Systèmes de communication (deux systèmes indépendants et redondants)
- \_ Annonces de dysfonctionnements et alarmes pour le personnel et la direction du laboratoire
- \_ Systèmes d'appel d'urgence et de surveillance
- \_ Éclairage de sécurité, commande des portes de secours
- \_ Commande en cas d'incendie
- \_ Postes de sécurité microbiologique (PSM) et autres dispositifs de confinement primaire.

Les processus de commutation de l'alimentation secteur à l'ASI respectivement au groupe électrogène de secours sont automatiques.

L'alimentation électrique doit être garantie au moins pendant la durée nécessaire pour terminer les travaux en bon ordre et en toute sécurité et pour quitter le laboratoire BSL3 de manière ordonnée.

Groupe électrogène de secours

Un générateur de secours doit être prévu pour l'alimentation électrique de secours. En cas de panne de courant du secteur, l'alimentation électrique bascule sur le générateur en moins de 15 secondes. Le processus de commutation doit être contrôlé au moins une fois par an. Les processus de commutation peuvent générer de fortes variations de pression abruptes et temporaires. Celles-ci doivent être prises en compte lors de la planification de l'installation (arrêt complet de la ventilation, démarrage en mode automatique).

Alimentation électrique sans interruption (ASI)

En Allemagne, une installation ASI est obligatoire pour tous les équipements et appareils techniques, y compris l'installation de ventilation [17]. En Suisse, l'état de la technique de sécurité pour les laboratoires de recherche et de diagnostic propose d'équiper toutes les installations et tous les appareils techniques d'une ASI, à l'exception de l'installation de ventilation. Tous les travaux avec des microorganismes sont effectués dans des systèmes de confinement primaires (p. ex. dans le PSM). En cas de panne de la ventilation, jusqu'à ce qu'elle soit redémarrée en mode automatique et que l'état de fonctionnement normal soit à nouveau atteint, des mesures organisationnelles doivent être prises (en règle générale, cela prend 30 à 120 secondes). Les collaborateurs doivent être informés de l'état de fonctionnement par des moyens acoustiques et optiques (alarmes et réarmements d'alarmes, moniteurs).

Test

- \_ Fonctionnement de la commutation automatique de l'alimentation secteur à l'alimentation de secours conformément aux exigences
- \_ Fonctionnement de la commutation automatique de l'alimentation de secours à l'alimentation secteur
- \_ Garantie de la durée de fonctionnement du générateur de secours et de l'ASI pour la durée requise
- \_ Vérification du maintien permanent du flux d'air dirigé vers l'intérieur (voir chapitre 5.4). L'inversion des flux d'air à l'intérieur de la zone de travail proprement dite, par exemple entre différentes zones de pression, doit faire l'objet d'une évaluation des risques.
- \_ Le comportement du personnel de laboratoire doit être défini et entraîné sur le plan organisationnel (fermeture des portes, arrêt du travail, etc.).

### 5.7 Installation d'alarme pour les pannes d'appareils

Bases

- \_ OUC [1]: Non mentionné. Une installation d'alarme pour les pannes d'appareils correspond aux techniques actuelles en matière de sécurité.
- \_ OPTM [2]: Non mentionné. Une installation d'alarme pour les pannes d'appareils correspond aux techniques actuelles en matière de sécurité.
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (art. 1 al. 2, let. b, art. 1 al. 3 let. b et annexe 2.3 OPAM). Les entreprises qui exercent une activité au sens de l'art. 1, al. 2bis, let. a, et qui ont été exclues du champ d'application de l'OPAM par les autorités, sont exclues.

Objectif

Les pannes, les perturbations et les dysfonctionnements des systèmes constructifs et techniques qui peuvent entraîner des dommages corporels, environnementaux ou matériels sont sécurisés par des alarmes et/ou des annonces de dysfonctionnement.

Sur la base d'une évaluation des risques, des appareils de laboratoire importants pour le fonctionnement et la sécurité peuvent être surveillés en sus.

Les alarmes et les annonces de dysfonctionnements permettent aux collaborateurs dans le confinement et, si existant, à un centre de test de détecter les dysfonctionnements. Les régimes d'exploitation spéciaux sont également surveillés.

Chaque laboratoire BSL3 est unique	Chaque laboratoire BSL3 est unique. La disposition et la fonction des sas et des salles dans le confinement, des installations techniques de ventilation, des autres installations et appareils techniques liés à la sécurité ainsi que de la régulation du bâtiment diffèrent d'un laboratoire à l'autre. La régulation du bâtiment doit être adaptée à la commande, à la régulation et à la surveillance d'un laboratoire BSL3 et être adaptable de manière flexible. Différents produits adaptés sont disponibles sur le marché et doivent pouvoir être ajustés aux conditions. Lors de la planification de laboratoires BSL3, les exigences correspondantes doivent être définies suffisamment tôt.
Esquisse de la démarche	Il n'existe pas de standards ou de normes pour la conception, la réalisation et le test de la régulation du bâtiment et des installations d'alarme de laboratoires BSL3. La présente recommandation esquisse l'état des bonnes pratiques d'ingénierie dans ce domaine.
Spécifications des exigences	Les exigences doivent être consignées par l'entreprise dans les spécifications d'exigences, sous forme de concept déjà dans l'avant-projet, puis de manière détaillée dans le projet de construction.
Signalisation des états de fonctionnement	En règle générale, on fait la distinction entre: <ul style="list-style-type: none"><li>_ Le régime d'exploitation normal ou automatique</li><li>_ Les dysfonctionnements</li><li>_ Le régime d'exploitation spécial.</li></ul>
Gestion des états de fonctionnement spéciaux et des alarmes	La suppression des alarmes et des annonces dysfonctionnements pendant les états de fonctionnement spéciaux (p. ex. entretien, fumigations) doit être réglée. Il convient d'accorder une attention particulière à la fin des alarmes, à leur quittance et à sa notification à l'entreprise (y compris les mesures organisationnelles).
Etats de fonctionnement normaux	Pour identifier et attribuer des priorités aux dysfonctionnements possibles et aux alarmes et annonces qui en découlent, il est impératif que les spécialistes en régulation du bâtiment et en MCR <sup>5</sup> , en collaboration avec l'entreprise et les personnes responsables de la biosécurité, décrivent dans la matrice des opérations et des dysfonctionnements déjà mentionnée les différents états de fonctionnement et les dysfonctionnements possibles, définissent les processus et déterminent les réactions de la régulation, les annonces et les alarmes pour: <ul style="list-style-type: none"><li>_ Le démarrage et l'arrêt de l'installation</li><li>_ Le mode automatique: mesure, commande et régulation automatiques de tous les paramètres de l'installation, en particulier de l'installation de ventilation et de tous les dispositifs et appareils techniques importants pour la sécurité, aussi bien au repos que pendant les processus de travail (ouverture et fermeture des portes, variations des charges thermiques, etc.). Sur la base des spécifications d'exigences, les appareils destinés à la recherche et au diagnostic sont également pris en compte (p. ex. appareils de réfrigération, postes de sécurité microbiologique, etc.).</li><li>_ Les travaux d'entretien et essais de fonctionnement</li><li>_ La mise hors service et les fumigations</li></ul>

---

<sup>5</sup> MCR: mesure, commande et régulation

	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ La quittance d'alarmes</li> <li>_ Le cas échéant, la distinction entre le fonctionnement de jour et de nuit pour économiser de l'énergie.</li> </ul>
Valeurs de consigne, valeurs limites, plages de tolérance	Les valeurs de consigne, les valeurs limites, les plages de tolérance, etc. sont définies pour les états de fonctionnement normaux. L'état normal est surveillé par le système de régulation du bâtiment sur cette base. La régulation du bâtiment doit être en mesure de garantir automatiquement et à tout moment le respect des valeurs de consigne et des valeurs limites définies.
Trending	La régulation du bâtiment devrait enregistrer en permanence l'évolution des paramètres dans le temps (trending). Un système de gestion séparé devrait être mis en place pour le trending. Il est le plus souvent difficile d'extraire les données du système de gestion normal du bâtiment.
Niveaux de priorité	Les dysfonctionnements et les alarmes doivent être classés par niveaux de priorité. Ils doivent être définis avec les personnes responsables de la biosécurité. La réaction des collaborateurs aux alarmes et aux annonces doit être réglée de manière organisationnelle. Ils savent, sur la base de l'annonce d'alarme, si les travaux doivent être terminés et sécurisés, s'il est possible d'attendre dans la zone de travail proprement dite jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit levé ou si le confinement doit être quitté immédiatement.
Dysfonctionnements, alarmes et annonces	Si une plage de tolérance ou une valeur de consigne est dépassée ou non atteinte pendant un certain temps (élément de temporisation), il s'agit d'une panne ou d'un dysfonctionnement. Les pannes signifient qu'un système ou un dispositif technique n'est plus disponible. Il peut aussi s'agir uniquement d'une perturbation mineure (irrégularité) qui n'affecte pas l'exploitation, par exemple la panne d'une unité d'éclairage qui n'est pas nécessairement signalée automatiquement. Il appartient à l'exploitation, aux responsables de la biosécurité ainsi qu'aux spécialistes de la technique du bâtiment et de la régulation de décider quelles sont les perturbations mineures, de sorte qu'une notification sans alarme est suffisante.
Systèmes équipés d'une alarme	<p>Selon les règles de la technique de sécurité, au moins les systèmes suivants devraient être équipés d'une alarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ En cas d'incendie dans le bâtiment ou dans l'enceinte de confinement (voir détails au paragraphe suivant)</li> <li>_ Installation de ventilation: défaillance ou écart important de la régulation de la pression ou du débit d'air</li> <li>_ Composants de commande et de régulation de la ventilation</li> <li>_ Panne du chauffage ou de la climatisation</li> <li>_ Panne de courant du réseau</li> <li>_ Taux de charge des installations de filtres</li> <li>_ Commande de porte: dysfonctionnement des fermetures automatiques de porte</li> <li>_ Systèmes de communication</li> <li>_ Systèmes d'appel d'urgence et de surveillance (boutons poussoir de secours, dispositif homme mort)</li> </ul>

- \_ Défaillance du système de décontamination des eaux usées (si existant)
- \_ Biosécurité: effraction, entrée non autorisée dans le confinement, etc.
- \_ Basé sur les risques: panne ou dysfonctionnement des équipements de confinement primaires (p. ex. postes de sécurité microbiologique) et autres équipements de laboratoire (p. ex. réfrigérateurs).

## Système de détection d'incendie

Le système de détection d'incendie et l'emplacement des détecteurs au plafond doivent être coordonnés avec le système de ventilation et les bouches d'extraction au plafond du laboratoire BSL3, afin d'éviter que la fumée soit aspirée sans être détectée. Une solution consiste à installer des détecteurs de fumée supplémentaires dans les canaux d'évacuation, bien que le flux laminaire et la vitesse de l'air dans les canaux d'évacuation ne soient pas favorables à la détection de la fumée.

Le temps de retard pour le déclenchement de l'alarme doit être évalué en raison du taux élevé de renouvellement de l'air dans l'enceinte de confinement.

## Systèmes d'alarme

Avertisseurs acoustiques: signal sonore puissant pour avvertir en premier lieu le personnel. L'alarme cesse une fois le problème résolu ou peut être mise en sourdine par le personnel autorisé. Les alarmes sonores doivent également être entendues lorsque l'on travaille à un poste de sécurité microbiologique et que l'on porte un PAPR (Powered Air Purifying Respirators).

Avertisseurs optiques: permettent de reconnaître le type d'alarme et la priorité, par exemple au moyen de couleurs. L'alarme est éteinte lorsque le problème est résolu.

L'alarme pour les perturbations de priorité 1 est toujours optique et acoustique dans l'enceinte de confinement ainsi qu'à l'extérieur, à toutes les entrées, passe-plats, sas de plongée. L'alarme est transmise par des systèmes appropriés aux personnes responsables et, si existant, au centre de contrôle. Les annonces sont affichées et respectivement expliquées sur les écrans de contrôle situés dans l'enceinte de confinement et aux entrées des laboratoires. Les commandes permettent aux personnes autorisées de suivre le déroulement chronologique de la perturbation et d'y remédier dans la mesure du possible.

## Signalisation, exemples

- \_ Le fonctionnement normal/automatique (par ex. signal optique sur vert): Toutes les fonctions et tous les états se trouvent dans la plage de consigne.
- \_ Une perturbation de priorité 2 (par ex. signal optique jaune, son) comprend les perturbations qui ne nécessitent pas (encore) d'action immédiate, par exemple:
  - \_ Écarts mineurs lors de la régulation de la pression, mais niveaux de pression encore respectés, élément de temporisation (période de temps autorisée) non dépassé. Si l'élément de temps est dépassé, une alarme de priorité 1 est déclenchée.
  - \_ Alarme incendie à l'extérieur de l'enceinte de confinement (pré-alarme)
  - \_ Dysfonctionnement de la fermeture automatique de la porte. A distinguer du cas où la porte est maintenue ouverte au-delà de la période de temps autorisée définie (élément de temporisation).

- \_ La priorité 1 comprend les perturbations nécessitant une intervention immédiate, par exemple:
  - \_ Un incendie dans le confinement
  - \_ Défaillance ou écart dans la régulation de la pression (les niveaux de pression sont constamment non respectés)
- \_ Les pannes mineures (irrégularités) déclenchent simplement un message (p. ex. au poste de contrôle, aux personnes responsables ou aux postes d'opération pourvus de moniteurs dans le confinement et aux entrées), mais pas d'alarme.

La matrice mentionnée au début décrit, pour tous les états de fonctionnement, les perturbations, les pannes, les alarmes incendie et autres situations d'urgence (p. ex. médicales) possibles pour le laboratoire BSL3 concerné, avec les réactions de la régulation du bâtiment et la définition des priorités.

La disponibilité de tous les équipements et appareils techniques importants pour la sécurité (voir chapitre 5.6) doit être garantie en cas d'alarme.

Tests Tous les messages d'erreur et toutes les alarmes doivent être tests.

### **5.8 Conception du sol comme cuve de rétention pour les eaux d'extinction (ou mesures alternatives)**

Bases

- \_ OUC [1]: Non mentionné
- \_ OPTM [2]: Non mentionné
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (art. 1 al. 2, let. b, art. 1 al. 3 let. b et annexe 2.3 OPAM). Les entreprises qui exercent une activité au sens de l'art. 1, al. 2bis, let. a, et qui ont été exclues du champ d'application de l'OPAM par les autorités, sont exclues.

Objectif La propagation des eaux d'extinction potentiellement contaminées hors de l'enceinte de confinement doit être empêchée par la rétention de ces eaux [37]. Pour cela, dans les concepts d'extinction à l'eau, les laboratoires et les sas sont conçus comme des bacs de rétention avec un volume de rétention suffisant pour que les eaux d'extinction puissent être entièrement récupérées lors d'une lutte manuelle contre l'incendie ou, lorsqu'elles existent, lors de l'utilisation d'installations d'extinction automatiques à l'eau.

Exigences, réglementation Les surfaces concernées doivent être aussi petites que possible et l'utilisation de l'eau doit être réduite autant que possible [37]. Le concept de protection incendie comprend les installations d'extinction et la rétention des eaux d'extinction. Les eaux d'extinction doivent ensuite être inactivées *in situ*, pompée ou évacuée<sup>6</sup> avec des mesures de protection appropriées, puis inactivées.

---

<sup>6</sup> Evacuation par exemple vers un réservoir d'eau d'extinction BSL3 dédié avec décontamination ultérieure des eaux usées. En cas d'évacuation, il faut tenir compte d'une inclinaison du sol vers un siphon de sol (résistant au feu, à fermeture étanche et ne s'ouvrant pour l'évacuation qu'en cas d'extinction de l'incendie).

## Concept de bacs de rétention

La rétention du volume d'eau d'extinction calculé [37]<sup>7</sup> est prévue dans la conception de chaque local sous forme de bac de rétention avec un rebord correspondant au calcul du volume d'eau d'extinction au niveau du profilé à gorge creuse du raccordement sol-mur et avec des barrières d'eau d'extinction (batardeaux) de même hauteur au niveau des portes.

Si un banc de transition est utilisé dans le sas pour personnes, il peut être utilisé comme barrière contre l'eau d'extinction.

Le volume d'eau d'extinction et la hauteur des rebords latéraux et des barrières de portes sont plus faibles pour les installations de brumisation à haute pression que pour les installations de brumisation à basse pression [38], et nettement plus élevés pour les installations sprinklers. En cas d'extinction manuelle par les sapeurs-pompiers (lance ou extincteur), le volume d'eau d'extinction est généralement plutôt faible, mais dans certains cas, le volume d'eau d'extinction peut être important dans la zone de confinement.

Pour les installations de brumisation, un petit seuil massif suffit généralement, pour les installations de sprinklers, un seuil massif un peu plus haut, qui doit être aplati sur les deux côtés pour éviter de trébucher. Il convient d'éviter les volumes d'eau d'extinction plus élevés qui nécessitent la mise en place manuelle ou automatique de batardeaux.

En cas d'utilisation d'un système d'extinction automatique, il faut évaluer s'il faut concevoir le sas avec des rebords plus élevés et une barrière de porte automatique. Ainsi, en cas de volume d'eau d'extinction élevé inattendu, le sas peut empêcher sa sortie dans la zone non BSL3 et, inversement, en cas d'utilisation d'une installation sprinkler dans la zone non BSL3, la barrière de porte bloque l'afflux d'eau d'extinction dans la zone BSL3.

Pour les zones BSL3, les solutions appropriées sont entre autres:

- \_ Installations de brumisation [39]: extinction par refroidissement et élimination d'oxygène, pas de mise en danger des personnes, bonne efficacité d'extinction; en règle générale, des seuils avec des arêtes aplaties (réduction du risque de trébuchement) suffisent pour délimiter l'espace.
- \_ Installations d'extinction spéciales avec des composés de pentanone [38]: extinction par refroidissement, pas de mise en danger des personnes, bonne efficacité d'extinction; interruption de l'exploitation relativement courte, pas de dégâts d'eau.

## Test

Des contrôles visuels doivent être effectués régulièrement, au moins une fois par an, pour vérifier que les rebords, les seuils et / ou les batardeaux ne sont pas endommagés et qu'ils sont bien entretenus.

---

<sup>7</sup> Le volume nécessaire à la rétention des eaux d'extinction peut être calculé à l'aide du guide pratique 'Rétention des eaux d'extinction' [37] (annexe A).

### 5.9 Renoncement au déversement des eaux usées dans la canalisation ou inactivation intégrale de toutes les eaux usées; Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches

Bases

- \_ OUC: Annexe 4, ch. 2.1 OUC, Mesure N° 30 [1]. Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches. Cette mesure peut être modifiée, remplacée ou supprimée avec l'autorisation de l'office fédéral compétent. (art.12 al. 3 let. a OUC).
- \_ OPTM: Annexe 3, ch. 2 OPTM, Mesure N° 30 [2]. Selon le résultat de l'évaluation des risques, des écarts par rapport à la mesure sont possibles (Annexe 3.2 OPTM).
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (cf. art. 1 al. 2bis OPAM et annexe 1.4 OPAM).

Objectif

Cette mesure permet d'éviter que des organismes ne s'échappent du confinement via des eaux usées potentiellement contaminées.

Laboratoire sec

Idéalement, un laboratoire de microbiologie ou de cultures cellulaires BSL3 doit être conçu comme un laboratoire sec, c'est-à-dire sans lavabo dans la zone de travail proprement dite et dans la zone «contaminée» du sas, et sans douche.

Les déchets liquides produits doivent être inactivés et évacués par autoclavage ou par d'autres méthodes appropriées et validées.

De très petites quantités de liquide (résidus dans des tubes, des plaques multipuits, etc.) peuvent être autoclavées avec les déchets solides.

Le matériel réutilisable devrait d'abord être autoclavé, évacué et ensuite lavé dans une zone non-BSL3. L'utilisation de matériel réutilisable non résistant à la rupture, en particulier en verre, n'est pas conforme à l'état actuel de la technique de sécurité dans les laboratoires de recherche et de diagnostic BSL3 en raison du risque de blessure.

Il ne devrait pas y avoir de siphons de sol. Des écoulements de sol bien dûment verrouillés, destinés exclusivement à l'évacuation des eaux d'extinction, constituent une exception, pour autant qu'ils soient définis dans le concept de protection incendie.

Systèmes d'urgence

Les douches oculaires d'urgence sont, selon la norme DIN EN 15154, à usage unique et sans raccordement à l'eau [39]. Cela doit être déterminé au préalable dans l'évaluation des risques. L'utilisation et les mesures de récupération du liquide utilisé (souvent une solution de sel de cuisine physiologique stérile) doivent être définies et faire l'objet d'une formation.

En raison des risques, il convient de renoncer autant que possible aux douches d'urgence de sécurité avec raccordement à l'eau dans la zone de travail et dans les sas. L'utilisation de douches de sécurité d'urgence pour doucher des personnes biologiquement contaminées est contre-indiquée.

---

	<p>Si des systèmes avec raccordement à l'eau doivent tout de même être utilisés, ils doivent être contrôlés régulièrement et les eaux stagnantes doivent être évitées. Les mesures de collecte et de décontamination des écoulements d'eau doivent être contrôlées, définies et entraînées pour les cas de contrôle et d'intervention.</p>
Système de douche dans le sas	<p>En cas de besoin et en fonction des risques, une cabine de douche d'urgence avec réservoir de récupération des eaux usées peut être installée du côté «contaminé» du sas. Le contenu du réservoir d'eaux usées peut ensuite être inactivé chimiquement manuellement ou dispose d'un système d'inactivation thermique intégré. La capacité du réservoir doit être dimensionnée en fonction des besoins d'un cycle de douche approprié.</p> <p>De telles douches peuvent également s'avérer judicieuses lorsque l'on travaille avec des organismes particulièrement faciles à disséminer et capables de survivre longtemps. Dans ce cas, une douche à la fin du travail, définie en fonction des risques, peut également être judicieuse aussi comme standard. Dans de tels cas, la douche peut également être conçue comme un «sas de douche» à utiliser en fonction des besoins dans la zone du sas, à côté de la zone normale de passage du côté «contaminé» au côté «non-contaminé». L'eau de la douche doit être acheminée vers un système d'inactivation d'une capacité de débit correspondante.</p>
Lave-mains	<p>Un distributeur de désinfectant utilisable sans les mains doit être prévu du côté «contaminé» du sas, idéalement de manière à pouvoir l'utiliser également avant de passer du côté «non-contaminé».</p> <p>Un lavabo pour laver les mains doit être prévu uniquement du côté «non-contaminé» du sas, près de la porte de sortie. Ici, un système de passage thermique sous le lavabo pourrait être utilisé pour la décontamination des eaux usées. Avec l'autorisation de l'office fédéral compétent, il est toutefois possible de renoncer à un système de décontamination au niveau du lavabo, car le respect d'un concept de double gantage et, le cas échéant, la désinfection préalable des mains lors du lavage des mains évitent toute contamination.</p>
Laboratoires humides	<p>Si des raccordements à l'eau, des éviers et des systèmes d'évacuation (par ex. de bioréacteurs) doivent néanmoins être installés dans l'enceinte de confinement, les eaux usées produites doivent être décontaminées. Cela peut se faire par le biais de réservoirs individuels autonomes de collecte des eaux usées avec des systèmes d'inactivation chimique et/ou thermique (pour les bioréacteurs, le cas échéant, inactivation <i>in situ</i>) ou par un système central de décontamination des eaux usées.</p>
Protection de l'eau potable	<p>Les conduites d'amenée d'eau potable dans le confinement doivent être protégées contre le reflux (système de séparation de classe 5 selon [40]).</p>
Installation de décontamination des eaux usées	<p>Dès que les eaux usées contaminées sont acheminées vers une installation centrale de décontamination des eaux usées, il faut décider si celle-ci doit être conçue comme un système continu (thermique) ou comme un système discontinu avec une inactivation thermique et/ou chimique.</p>

Une installation de décontamination des eaux usées doit disposer d'une capacité de stockage et de débit suffisante et, conformément aux besoins, d'une capacité de réservoir supplémentaire et redondante pour les cas d'entretien et de réparation. Des soupapes de surpression avec filtrage de l'air évacué, une commande électronique, des indicateurs de niveau et un système d'alarme font partie de l'état de la technique. Les réservoirs, les tuyauteries et la robinetterie doivent être soudées de manière étanche, contrôlées régulièrement et accessibles de l'extérieur. Les tuyauteries doivent pouvoir être décontaminées par tronçons [41]. Des clapets anti-retour doivent être prévus.

Il faut absolument veiller à l'adéquation (développement de la pression, réactivité) et à la compatibilité (résistance chimique, même à des températures élevées) avec les produits de décontamination utilisés dans le laboratoire.

Le système de stockage lui-même doit être installé comme confinement primaire dans une enceinte de confinement située sous le laboratoire BSL3, en respectant les prescriptions correspondantes pour les laboratoires de niveau de sécurité 3. En cas de fuites sur les réservoirs, les conduites et les robinetteries ou de travaux d'entretien potentiellement contaminants, les mesures correspondantes doivent être prises en compte dès la planification de l'installation de décontamination des eaux usées (p. ex. bacs de rétention, décontamination, confinement du lieu de travail, utilisation des équipements de protection individuelle). [35].

#### Siphons

Les déversements d'eaux usées potentiellement contaminées dans des réservoirs de collecte centraux doivent disposer de dispositifs pour la décontamination des conduites (p. ex. solutions de siphonage), des raccordements et des obturations (robinets d'arrêt pour les travaux d'entretien).

La colonne d'eau dans les siphons doit être suffisamment élevée pour supporter les éventuelles variations de la pression atmosphérique (pression statique des monoblocs, facteur de sécurité inclus). Les conduites d'apport et d'extraction d'air de la ventilation du confinement, équipées d'un filtre stérile résistant à l'humidité, peuvent être évacuées par le toit (conduite séparée des autres systèmes du bâtiment) ou dans la cuve de rétention de l'installation de décontamination des eaux usées [41].

#### Tests

- \_ Etanchéité aux gaz et aux liquides des conduites, robinetteries et réservoirs
- \_ Etalonnages, tests de fonctionnement, tests de réception selon le fabricant
- \_ Affichages, saisie des données et sécurisation du déroulement du programme
- \_ Alarmes
- \_ Interruption et arrêt d'urgence
- \_ Assistance de l'entreprise par le fabricant lors de la validation de l'installation
- \_ Température extérieure près des installations thermiques: elle ne devrait pas dépasser 60°C pendant toute la durée de fonctionnement.
- \_ Système d'évacuation d'air (conduites d'extraction d'air) et décontamination de l'air évacué.

### 5.10 Respect des normes de sécurité antisismique

Bases

- \_ OUC [1]: Non mentionné
- \_ OPTM [2]: Non mentionné
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [3] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Cette mesure concerne les laboratoires BSL3, qui sont soumis à l'OPAM (art. 1 al. 2, let. b, art. 1 al. 3 let. b et annexe 2.3 OPAM). Les entreprises qui exercent une activité au sens de l'art. 1, al. 2bis, let. a, et qui ont été exclues du champ d'application de l'OPAM par les autorités, sont exclues.

Objectif

La conception antisismique des ouvrages a pour objectif la protection des personnes, la limitation des dommages et la garantie du bon fonctionnement de l'ouvrage sous l'effet du séisme de référence.

Exigences, réglementation

En raison de leur importance, les ouvrages sont répartis en trois classes d'ouvrages (CO) ([43]–[44]). Les laboratoires BSL3 soumis à l'OPAM sont classés au moins dans la CO II en raison de la possibilité de dommages à la population ou à l'environnement. Selon [44] (citation, paragraphe 9.1.7): «Pour les ouvrages soumis à l'ordonnance sur les accidents majeurs qui requièrent une étude de risque, le degré de protection est fixé en fonction de cette étude. Tous les autres ouvrages qui représentent une menace pour l'environnement doivent satisfaire aux exigences imposées à la classe d'ouvrages CO II, CO II-i ou CO III, selon la menace pour l'environnement qu'ils génèrent.»

Test

Le bureau d'études ou le bureau d'études spécialisé doit apporter la preuve de la sécurité structurale pour les éléments porteurs du bâtiment et pour le confinement proprement dit ([4], [43]–[44]). Le confinement comprend les éléments périphériques du laboratoire BSL3 tels que les murs, les plafonds, le sol, les portes et les fenêtres, ainsi que les composants du système de ventilation et, si existant, du système de décontamination des eaux usées, qui peuvent être potentiellement contaminés.

### 5.11 Locaux avec sols, murs et surfaces faciles à laver et résistantes à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux moyens de décontamination

Bases

- \_ OUC: Annexe 4, ch. 2.1 OUC, Mesures N° 9, 10 et 19 [1]
- \_ OPTM: Annexe 3, ch. 2 OPTM, Mesures N° 9, 10, 19 [2]
- \_ OPAM: Annexe 2.3 let. c OPAM [2] et module «Entreprises présentant un potentiel de danger biologique», p 24 [5]. Non mentionné.

Objectif

Le but de ces mesures est d'assurer la nettoyabilité avec des détergents courants et la résistance des surfaces aux agents chimiques de décontamination dans le confinement. L'utilisation d'eau oxygénée (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, concentration jusqu'à 35 pour cent), de composés chlorés et d'autres agents chimiques pour la décontamination des surfaces doit être prise en compte.

Définition du confinement pour la décontamination de surface

A des fins de décontamination, le confinement d'un laboratoire BSL3 comprend non seulement les éléments de construction entourant la zone de travail proprement dite, tels que les murs, les plafonds, le sol, les portes et les fenêtres, mais aussi les sas pour les personnes et le matériel, les passages de canaux de ventilation, de fluides et de

câbles, les passe-plats, les autoclaves à double entrée qui peuvent être contaminés et, si existante, l'installation de décontamination des eaux usées, en particulier les conduites transportant les eaux usées.

#### Surfaces

Par surfaces, on entend les sols, les plafonds, les murs, les supports, mais aussi le mobilier de laboratoire, les postes de sécurité microbiologique, les conduites, les dispositifs d'éclairage, la robinetterie, etc.

#### Exigences

Facilement lavable signifie «facilement accessible», c'est-à-dire que les surfaces doivent être entièrement accessibles à la main ou avec des moyens auxiliaires (p. ex. échelles, raclettes/serpillières avec manches). Toutes les surfaces doivent être lisses et non poreuses (pas de surfaces en béton brut). Les joints doivent être remplis sur toute la surface et être plats. Le remplissage des joints doit être durable et résistant aux produits chimiques de décontamination.

#### Sols et murs

Les sols doivent être étanches, fermés, résistants à l'usure et si possible sans joints. La résistance aux charges ponctuelles (p. ex. chariots de transport lourds, mobilier) doit être prise en compte. Les raccords aux murs doivent être réalisés avec des profilés à gorge creuse jusqu'à une hauteur de 5 à 10 cm (hauteur dépendant du type de lutte contre l'incendie, c'est-à-dire de la rétention d'eau pour les sprinklers et les eaux d'extinction).

Les sols doivent être résistants aux acides et aux bases ainsi qu'aux agents chimiques de décontamination utilisés dans le laboratoire [45]. Pour les propriétés antidérapantes des sols, les indications du tableau 314-6 du commentaire du SECO [46] (R10) sont applicables. Les preuves de la résistance et des propriétés antidérapantes doivent être demandées au fournisseur ou au fabricant.

#### Equipements techniques de laboratoire

Les conduites, câbles et tuyaux encastrés sont un avantage du point de vue de la lavabilité, mais un inconvénient du point de vue de l'étanchéité du confinement et de la flexibilité pour des transformations ou des ajouts ultérieurs (voir chapitre 5.1). Il est recommandé de poser les conduites, les câbles et les tuyaux en général «sur le crépi», à une distance d'au moins 2,5 cm de la surface, afin de permettre le nettoyage ou la décontamination de la surface à la main. Les conduites, les chemins de câbles ou les appareils placés contre les surfaces doivent être rendus étanches par rapport au mur.

Les canaux d'installation et de câblage ne doivent pas être étanches à l'air. Les gaines de ventilation suspendues, les plateformes de câbles, etc. le long des plafonds et des murs doivent être évitées dans la mesure du possible (dépôt de poussière).

Tous les équipements techniques de laboratoire doivent être disposés de manière à être facilement accessibles et faciles à nettoyer et à décontaminer.

#### Meubles et appareils de laboratoire

Les surfaces des meubles de laboratoire, en particulier des tables de travail et des plateaux, doivent être durables et résistantes aux rayures. Les matériaux des plans de travail doivent être résistants aux acides et aux bases utilisés dans le laboratoire ainsi qu'aux agents chimiques de décontamination.

Dans les réglementations relatives aux meubles de laboratoire, les exigences de sécurité y afférentes ne sont indiquées que de manière descriptive [47]. Un aperçu des matériaux appropriés pour les équipements de laboratoire est disponible dans [49]. Les meubles de laboratoire avec revêtement et autres équipements avec noyau en bois ne sont pas recommandés. Les preuves sont en général fournies par les fournisseurs ou les fabricants.

Les canaux d'arrivée d'air depuis les clapets d'arrêt côté arrivée d'air jusqu'au confinement et les canaux d'extraction d'air depuis le confinement jusqu'aux clapets d'arrêt côté extraction d'air de la station de filtration HEPA doivent être résistants au procédé de décontamination de surface choisi (résistants à la corrosion, pouvant être fumigés; voir chapitres 5.1 et 5.3 ).

Surfaces dangereuses

Il ne doit pas y avoir d'arêtes ou de surfaces tranchantes et rugueuses susceptibles de provoquer des blessures ou d'endommager les gants utilisés.

Appareils de diagnostic et de recherche

Les appareils et équipements utilisés pour les activités de diagnostic et de recherche relèvent de la responsabilité de l'entreprise, mais doivent également pouvoir être lavés et décontaminés.

Tests

- \_ Le bureau d'études spécialisé chargé du projet doit tenir compte des exigences relatives à la qualité des surfaces lors de la planification, de l'appel d'offres et de l'adjudication [5]. Il convient d'obtenir des certificats ou des preuves de l'aptitude des surfaces, par exemple leur résistance aux produits chimiques, leur caractère antidérapant, etc.
- \_ Si aucune indication de résistance n'est disponible, par exemple la résistance à la corrosion par le peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents chimiques de décontamination, des tests de matériaux appropriés sont à réaliser par le fournisseur, le fabricant ou le bureau d'études mandaté.
- \_ Pour contrôler les arêtes vives et la rugosité dans le cadre de la réalisation, les surfaces sont essuyées à la main avec un gant en latex fin et en exerçant une légère pression. L'expérience montre que le contrôle est réussi si le gant en latex n'est pas endommagé.

## 6. Indications pour les mandants

Les indications et conseils suivants s'adressent aux maîtres d'ouvrage, aux propriétaires, aux directions des entreprises et des laboratoires ainsi qu'aux personnes responsables de la sécurité biologique (BSO, biosafety officer). Ils ne sont pas exhaustifs et doivent être complétés ou adaptés au cas par cas.

- \_ Dans le cadre d'un avant-projet, les mandants et les bureaux d'études mandatés devraient développer une base et un langage communs pour les exigences en matière de biosécurité, les processus dans un laboratoire BSL3 et les exigences techniques

et architecturales requises. Les visites communes de laboratoires BSL3 et les entretiens avec les propriétaires et l'entreprise se prêtent bien à cet effet. Il est très utile de nouer des contacts afin de recueillir des expériences. Il est recommandé aux bureaux d'études de compléter l'équipe de planification par un spécialiste expérimenté en matière de laboratoires BSL3.

- \_ Etablissement précoce des spécifications des exigences aussi complètes que possible (cahier des charges, description des exigences [13])
- \_ Pour des raisons de sécurité de planification et de tests des coûts, définir en détail les exigences techniques de construction dans l'avant-projet (y compris les tests et les réglementations et méthodes de test applicables)
- \_ Solliciter l'avis de tiers indépendants (reviews) pendant la phase de planification
- \_ Prise de contact précoce, dès la phase de planification, avec les autorités de surveillance (sécurité biologique, protection contre les incendies, protection ABC, etc.)
- \_ Assister le bureau d'études dans l'élaboration du PQM [6] [7]
- \_ Vérifier quelles mesures sont nécessaires pour les activités prévues ou si elles peuvent être modifiées, remplacées ou supprimées (autorisation par l'office fédéral compétent, si nécessaire). Il convient de tenir compte de ces considérations lors de la phase de planification. En cas de modification ultérieure de l'utilisation, des aménagements/modifications peuvent ne plus être réalisables ou s'avérer très coûteux.
- \_ Consigner les méthodes de test et les exigences dans le rapport succinct selon l'article 5 OPAM, si l'installation est soumise à l'OPAM ([3], [4]). En règle générale, le rapport succinct n'est pas rédigé avant la fin du projet de construction.
- \_ Justifier les écarts par rapport aux exigences figurant dans le rapport succinct visé à l'article 5 de l'OPAM par une évaluation des risques
- \_ Le bureau de planification mandaté doit tenir compte des exigences lors de l'élaboration du projet, de l'appel d'offres et de l'adjudication [5] et établit des rapports sur l'avancement des travaux à intervalles réguliers.
- \_ La planification, l'exécution et les tests doivent être effectués par des spécialistes qualifiés et expérimentés.
- \_ Les rapports de chantier doivent être consultés par les mandants et les défauts doivent être signalés.
- \_ Tenir une liste des défauts et un plan de tests (en tenant compte des délais de garantie et de la période de test permanent)
- \_ Examiner les rapports de tests en fonction des méthodes utilisées, des attestations de conformité et des résultats obtenus dans le cadre de la mise en service et de l'achèvement [5].

## **7. Indications pour les inspections par les organes d'exécution**

Conformément à l'article 23, alinéa 2, lettre a OUC [1], les contrôles des mesures de sécurité sont effectués par le service spécialisé désigné par le canton (art. 18 OUC). Selon l'art. 8b, OPAM [2] l'autorité d'exécution (cantonale) effectue des contrôles réguliers sur place et en fixe la fréquence en fonction du potentiel de danger, du type et de la complexité de l'entreprise ainsi que des résultats des contrôles précédents.

Les points suivants peuvent servir d'indications et de conseils pour ces contrôles des mesures de sécurité constructives et techniques. Ils ne sont pas exhaustifs et peuvent être complétés ou adaptés au cas par cas.

Lors de la première inspection, il est recommandé de tenir compte des remarques énumérées ci-dessous pour les différentes mesures. Pour des inspections régulières, les indications du chapitre 8. (Entretien) sont également utiles.

- \_ Examen du rapport succinct selon l'art. 5 OPAM [2], si l'installation est soumise à l'OPAM
- \_ Examen et évaluation des appréciations des risques, notamment en cas d'écart par rapport aux exigences
- \_ Examen des rapports de contrôle contenant les méthodes utilisées, les attestations de conformité et les résultats, établis dans le cadre de la mise en service et de l'achèvement [5].

#### Etanchéité du confinement

- \_ Norme et méthode utilisées (test de maintien de pression, test de chute de pression et test de montée en pression), pression d'essai utilisée
- \_ Prise en compte des tronçons de l'installation de ventilation qui doivent éventuellement être fumigés avec le local (p. ex. jusqu'aux clapets d'arrêt)
- \_ Représentation sous forme de plan des taux de fuite pour chaque espace pouvant être fumigé de l'enceinte de confinement (y compris sas, passe-plats)
- \_ Etanchéité au gaz et matériaux des sections de canaux de ventilation pouvant être gazés
- \_ En cas d'écart par rapport aux exigences: évaluation des justifications basées sur les risques
- \_ Lors d'inspections régulières: Preuve des travaux d'entretien effectués [35].

#### Système de ventilation

- \_ Installation de ventilation distincte et séparée pour le confinement; voir le schéma de ventilation pour le bâtiment et le confinement
- \_ Mode d'évacuation de l'air (si possible par le toit)
- \_ Commande du fonctionnement de la ventilation BSL3 en cas d'incendie, en accord avec les autorités compétentes (police du feu, assurance immobilière)
- \_ Présence de clapets d'arrêt pour chaque local ou chaque zone de fumigation (contrôle dans le schéma de ventilation)
- \_ Lors des inspections régulières: Preuve des travaux d'entretien effectués [35].

#### Système de filtration HEPA

- \_ Classe de filtre utilisée
- \_ Boîtier de filtre en acier inoxydable
- \_ Test de résistance à la pression du boîtier du filtre
- \_ Garantie de l'aptitude à la fumigation lorsque le filtre est monté (disposition des clapets d'arrêt, raccords de fumigation)
- \_ Test d'étanchéité au gaz du boîtier du filtre
- \_ Clapets d'arrêt et canaux de ventilation étanches au gaz
- \_ Test d'étanchéité du siège du filtre

- 
- \_ Possibilité de contrôle *in situ* le degré de séparation du filtre installé pendant le fonctionnement de l'installation de ventilation (en service)
  - \_ Affichage de la pression différentielle (protégé par un microfiltre sur le côté potentiellement contaminé)
  - \_ Lors des inspections régulières: Preuve des travaux d'entretien effectués [35].
- Sous-pression permanente, cascade de pressions
- \_ Création de différences de pressions ou de cascades de pressions (de l'ordre de 20 à 30 Pa): flux d'air dirigé des zones non (moins) contaminées vers les zones potentiellement (plus) contaminées
  - \_ Emplacement de la mesure de pression de référence (zone calme)
  - \_ Respect des différences de pression en fonctionnement normal (stabilité)
  - \_ Fonctionnement des verrouillages de portes (y compris déverrouillage pour les cas d'urgence) et des alarmes de portes
  - \_ Régulation du fonctionnement en mode dégradé et spécial, alarme
  - \_ Régulation du fonctionnement redondant
  - \_ Indicateurs de pression présents sur les portes, calibrés
  - \_ Taux de renouvellement d'air de 10 à 12 fois par heure, ou écarts justifiés
  - \_ Concept d'annonce de dérangement et d'alarme de ventilation (description de fonctionnement; matrice des opérations et des perturbations établie et contrôlée)
  - \_ Comportement de l'installation de ventilation en cas de perturbations et de modes de fonctionnement spéciaux désignés comme pertinents dans la description de fonctionnement, en vue de maintenir le flux d'air dirigé vers l'intérieur (également en cas de perturbations, de mode de fonctionnement spécial, de mode redondant, y compris la commutation automatique sur l'alimentation électrique de secours et le rétablissement de l'alimentation électrique du réseau). Enregistrement des différences de pression au moins au niveau des portes de sas et des portes entre différentes zones de pression dans l'enceinte de confinement.
  - \_ Variations de pression pendant le démarrage et l'arrêt de l'installation (mode automatique; enregistrement et évaluation des différences de pression (voir ci-dessus))
  - \_ Lors des inspections ultérieures: Preuve des travaux d'entretien effectués [35].
- Autoclave
- \_ Preuve des exigences
  - \_ Preuve de l'installation, du contrôle de la mise en service et du fonctionnement conformes aux règles de l'art
  - \_ Lors des inspections ultérieures: Preuve des travaux d'entretien effectués [35]
- Alimentation électrique
- \_ Alimentation électrique de secours (ASI et groupe électrogène de secours) pour tous les équipements et appareils techniques liés à la sécurité. Un groupe électrogène de secours suffit pour le système de ventilation, une ASI n'est pas nécessaire.
  - \_ Preuve du basculement automatique sur l'alimentation de secours et du rétablissement de l'alimentation secteur
  - \_ Maintien du flux d'air dirigé vers l'intérieur pendant les commutations. Enregistrement des différences de pression au moins au niveau des portes de sas et des portes entre différentes zones de pression dans l'enceinte de confinement (enregistrement et évaluation des différences de pression (cf. ci-dessus))

- 
- \_ Coordination des temps de fonctionnement du générateur de secours et du dispositif ASI avec la directive suivante: «fin des travaux en bon ordre et en toute sécurité et départ en bon ordre du laboratoire BSL3»
- Système d'alarme
- \_ Concept existant pour l'alarme, en général basé sur une valeur de tolérance, de référence ou de seuil, avec fixation de priorités
  - \_ Concept et moyens d'alarme en cas d'incendie dans le laboratoire et le bâtiment (en accord avec la police du feu ou l'assurance immobilière)
  - \_ Signalisation Priorité 1 et 2 aux collaborateurs par des alarmes sonores et visuelles
  - \_ Prise en compte des perturbations et des dysfonctionnements susceptibles d'entraîner des dommages corporels, environnementaux ou matériels selon la liste des systèmes équipés d'une alarme au chapitre 5.7 .
- Rétention des eaux d'extinction
- \_ Concept de bacs de rétention selon la stratégie d'extinction (concept de protection incendie en accord avec la police du feu / l'assurance immobilière)
  - \_ Exécution de la rétention des eaux d'extinction
  - \_ Méthode de décontamination des eaux d'extinction
  - \_ Contrôle visuel des rebords et des seuils, le cas échéant des écoulements au sol.
- Décontamination des eaux usées
- \_ Concept de laboratoire sec ou humide
  - \_ Protection de l'eau potable dans les laboratoires humides
  - \_ Manipulation de liquides et méthodes d'inactivation
  - \_ Exécution de la douche oculaire
  - \_ Stratégie de douche d'urgence et de décontamination des eaux usées
  - \_ Hygiène des mains, lave-mains et eaux usées
  - \_ Installation de décontamination des eaux usées: installation sous le confinement et respect des prescriptions correspondantes pour les laboratoires de niveau de sécurité 3
  - \_ Lors des inspections ultérieures: Preuve des travaux d'entretien effectués [35].
- Sécurité antisismique
- \_ Si pertinent, vérification de la sécurité structurale selon CO II des éléments porteurs du bâtiment et des éléments d'enceinte de confinement et des composants du système de ventilation et, si existant, du système de décontamination des eaux usées, qui peuvent être potentiellement contaminés.
- Surfaces
- \_ Aucun matériau en bois ou avec un noyau en bois (surfaces revêtues) ne doit être utilisé.
  - \_ Meubles de laboratoire, en particulier tables de travail et paillasse, adaptés aux laboratoires de microbiologie (résistance chimique, résistance aux rayures, durabilité ; preuve fournie par le fournisseur ou le fabricant)
  - \_ Propriétés antidérapantes, lavables et résistance aux produits chimiques des sols (preuve fournie par le fournisseur ou le fabricant)
  - \_ Contrôle visuel de l'accessibilité de toutes les surfaces pour le nettoyage et la décontamination chimique
  - \_ Contrôle visuel de l'exécution: surfaces fermées, absence de pores, d'arêtes vives et de surfaces rugueuses.

## 8. Indications pour l'entretien

La recommandation de la CFBSB relative à l'entretien des laboratoires et des installations de sécurité des niveaux 2 et 3 selon l'OUC et l'OPTM (2012) [35] contient des indications et des outils pour la planification et la réalisation de l'entretien.

La maintenance prévisionnelle et préventive peut être effectuée soit en continu pendant l'exploitation, soit annuellement pendant une interruption de l'exploitation après décontamination de l'installation, soit en combinant les deux [35]. Le choix de la stratégie de maintenance dépend du rôle et de la taille du laboratoire.

Étanchéité du confinement

L'étanchéité des installations techniques de ventilation et l'état des éléments d'enceinte du confinement doivent être contrôlés régulièrement: par exemple, chaque année, par un contrôle visuel des dommages et, le cas échéant, par une recherche de fuites (main, eau savonneuse, fumée). En cas de modifications et d'interventions importantes, ainsi qu'à des intervalles plus longs à définir en fonction des risques, il est recommandé de répéter les tests d'étanchéité.

Installation de ventilation

L'entretien de l'installation de ventilation est complexe. Selon la recommandation de la CFBSB concernant l'entretien des laboratoires et des installations de niveau de sécurité 2 et 3 selon l'OUC et l'OPTM (2012) [35], il est utile de disposer d'un journal d'entretien et de test détaillé pour l'entretien des installations de ventilation ainsi que de la régulation du bâtiment.

Installation de filtres HEPA

Il n'existe pas de normes ou de règlements indiquant la durée d'utilisation d'un filtre HEPA. Un remplacement du filtre n'est nécessaire que si la perte de pression dépasse les valeurs de pression différentielle recommandées par le fabricant. Dans certaines entreprises, il a été possible d'attendre jusqu'à 10 ans avant de remplacer les filtres.

Le cas échéant, les préfiltres (F9) doivent être remplacés plus souvent.

Dans les installations BPF, les contrôles du degré de séparation sont obligatoires tous les 6 ou 12 mois, selon la classification de la salle blanche. Pour les installations de filtration dans les laboratoires BSL3, il est recommandé de vérifier le degré de séparation tous les ans. Si l'installation de filtration dispose d'un dispositif de balayage automatique ou de redondances, le degré de séparation peut être testé en cours de fonctionnement.

Sous-pression permanente, cascades de pression

Il est recommandé de vérifier chaque année les exigences suivantes:

- \_ Les verrouillages de portes (y compris le déverrouillage en cas d'urgence) et les alarmes de porte
- \_ Les indicateurs de pression sur les portes à l'aide d'un appareil de mesure manuel étalonné, ajuster si nécessaire
- \_ De respecter les niveaux de pression; enregistrer les différences de pression selon [28] pendant le régime d'exploitation normal ainsi que pour le démarrage et l'arrêt, le fonctionnement redondant (défaillance de parties redondantes de l'installation, panne de courant; contrôle des alarmes)

- \_ De contrôler la régulation du bâtiment pour détecter les défaillances de parties de l'installation (p. ex. clapets, régulateurs de débit)
- \_ Lors des tests de l'installation de ventilation et de la régulation du bâtiment, les différences de pression dans les locaux devraient être enregistrées au moins toutes les 5 secondes [28]. Le cas échéant, dans les grands laboratoires, les mesures peuvent être limitées aux locaux présentant des risques (p. ex. sas, corridor interne, locaux où sont manipulés des microorganismes).

## Autoclave

Dans le fonctionnement normal du laboratoire BSL3, il est essentiel de pouvoir compter sur le bon fonctionnement de l'autoclave et sur la décontamination fiable des matériaux, appareils et déchets contaminés. Pour ce faire, des validations et des tests doivent être effectués.

Les validations des programmes d'autoclavage choisis doivent être démontrées avec des charges standard simulées d'échantillons à autoclaver en utilisant des bio-indicateurs, éventuellement en combinaison avec des enregistreurs de température. Ils doivent être placés à des endroits appropriés. Les bio-indicateurs utilisés pour les liquides sont des ampoules. Pour les produits solides à autoclaver, les bio-indicateurs sont des bandes contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus*. D'autres indications et des procès-verbaux de test détaillés sont décrits dans les normes ISO 17665 partie 1 [49] et partie 2 [50] et l'utilisation de bio-indicateurs dans la norme DIN 58949-4 [51].

Une série de contrôles de routine devrait être effectuée régulièrement lors de chaque utilisation:

- \_ Contrôle visuel des joints, des indicateurs, de l'emplacement de la sonde de température et de la sélection correcte du programme avant le démarrage de l'appareil
- \_ Contrôle du processus d'autoclavage, par exemple à l'aide d'indicateurs chimiques [52] ou de bandelettes réactives à la chaleur
- \_ Vérification du déroulement correct et sans problème du programme sur l'affichage
- \_ Conservation des données pour la documentation
- \_ Mise à disposition de l'autoclave propre pour la prochaine utilisation
- \_ Contrôle sous vide hebdomadaire effectué sur l'autoclave froid et sec pour déterminer le taux de fuite de vapeur, pour autant que l'autoclave mette à disposition un programme intégré correspondant
- \_ Test / validation annuel(le) ou régulier(e) avec des bio-indicateurs
- \_ Maintenance et contrôle annuels par un technicien de maintenance, y compris test de la décontamination de l'air évacué et du condensat et remise d'un procès-verbal.

## Alimentation électrique

Le passage de l'alimentation secteur à l'alimentation de secours devrait être contrôlé chaque année.

## Système d'alarme

Le système d'alarme pour les alarmes de priorité 1 et 2 devrait être contrôlé chaque année.

## Rétention des eaux d'extinction

Les rebords et les seuils devraient être contrôlés visuellement au moins une fois par an.

Décontamination des eaux usées	<p>Pour l'entretien des conduites, des robinetteries et des réservoirs, il convient de prendre en compte les mesures de protection correspondantes dès la planification de l'installation de décontamination des eaux usées (p. ex. décontamination, confinement du lieu de travail, équipement de protection individuelle), en particulier lors de travaux potentiellement non exempts de contamination [35].</p> <p>Si des eaux usées potentiellement contaminées sont produites, il convient de vérifier régulièrement (p. ex. tous les jours) l'étanchéité de l'installation de décontamination concernée ainsi que les entrées et sorties par un contrôle visuel et de vérifier que les affichages sont correctement réglés.</p> <p>La maintenance et le test, y compris le test de la décontamination de l'air extrait et l'établissement d'un procès-verbal, devraient être effectués chaque année par un spécialiste.</p>
Sécurité antisismique	<p>En l'absence de modifications structurelles ou de dommages au bâtiment, aux éléments de construction périphériques, aux murs internes ainsi que de modifications constructives et techniques du concept de système de ventilation et, le cas échéant, de l'installation de stérilisation des eaux usées, des contrôles visuels annuels suffisent.</p>
Surfaces	<p>L'état de toutes les surfaces, y compris les joints, doit être contrôlé visuellement à intervalles réguliers (au moins une fois par an).</p>

## 9. Références

Note: Certaines références ne sont disponibles qu'en allemand (D), français (F) ou italien (I).

- [1] OUC (2020). RS 814.912. Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné. Internet (E, D, F, I): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/fr>. Consulté en avril 2022.
- [2] OPTM (2020). RS 832.321. Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes. Internet (D, F, I): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/fr>. Consulté en avril 2022.
- [3] OPAM (2019). RS 814.012. Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs. Internet (E, D, F, I): [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748\\_748\\_748/fr](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/fr). Consulté en avril 2022.
- [4] OFEV (2018). Manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM). Partie générale. Internet (D, F, I): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/accidents-majeurs/publications-etudes/publications/manuel-de-l-ordonnance-sur-les-accidents-majeurs-partie-generale.html>. Consulté en avril 2022.
- [5] OFEV (2018). Entreprises présentant un potentiel de danger biologique. Un module du manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM). Internet (D, F, I): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/accidents->

- [majeurs/publications-etudes/publications/entreprises-presentant-un-potentiel-de-danger-biologique.html](#). Consulté en avril 2022.
- [6] SN 509112:2014 (SIA 112). Modèle: Etude et conduite de projet - Norme de compréhension. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F, I): <https://connect.snv.ch/fr/sn-509112-2014>. Consulté en avril 2022.
- [7] KBOB (2007). Projektbezogenes Qualitätsmanagement PQM. Internet (D): [https://www.kbob.admin.ch/kbob/fr/home/die-kbob/qualitaetsmanagement/Projektbezogenes\\_Qualitaetsmanagement\\_PQM.html](https://www.kbob.admin.ch/kbob/fr/home/die-kbob/qualitaetsmanagement/Projektbezogenes_Qualitaetsmanagement_PQM.html). Consulté en avril 2022.
- [8] SIA (2007). Merkblatt Qualität im Bauwesen - Aufbau und Anwendung von Managementsystemen. Internet (D): <http://www.webnorm.ch/null/null/sia%202007/d/2001/F/Product/>. Consulté en avril 2022.
- [9] VDI (2018). VDI 2083, Blatt 19. Cleanroom technology - Tightness of containments - Classification, planning and testing VDI – The Association of German Engineers. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D): <https://connect.snv.ch/fr/vdi-2083-blatt-19-2018>. Consulté en avril 2022.
- [10] Merrick White Paper (2019). Boundary Integrity Testing of CL3 (BSL3) Biological Containment Laboratories. Internet (E): <https://www.merrick.com/wp-content/uploads/2020/01/Room-Integrity-Testing.pdf>. Consulté en avril 2022.
- [11] SN EN ISO 9972:2015-12. Performance thermique des bâtiments; Détermination de la perméabilité à l'air des bâtiments; Méthode de pressurisation par ventilateur (ISO 9972:2015); Version française EN ISO 9972:2015. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-9972-2015>. Consulté en avril 2022.
- [12] Agence de la santé publique du Canada (2016). Guide canadien sur la biosécurité. ISBN: 978-0-660-23346-8. Internet (E, F): <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/guide-deuxieme-edition.html>. Consulté en avril 2022.
- [13] HSE (2019). Management and operation of microbiological containment laboratories. Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP). Internet (E): <https://www.hse.gov.uk/biosafety/management-containment-labs.pdf>. Consulté en avril 2022.
- [14] WHO (2020). Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Internet (E): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>. Consulté en avril 2022.
- [15] BMBL (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. HHS Publication No. (CDC) 300859. Internet (E): <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. Consulté en avril 2022.
- [16] AS/NZS (2010). AS/NZS 2243.3:2022. Safety in laboratories Microbiological safety and containment, Internet (E): [https://infostore.saiglobal.com/en-us/standards/as-nzs-2243-3-2022-117305\\_saig\\_as\\_as\\_3202662/](https://infostore.saiglobal.com/en-us/standards/as-nzs-2243-3-2022-117305_saig_as_as_3202662/). Consulté en avril 2022.

- [17] TRBA 100 (2018). Technical Rule for Biological Agents. Protective measures for activities involving biological agents in laboratories. Internet (E, D): [BAuA - Technischer Arbeitsschutz \(inkl. Technische Regeln\) - TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#). Consulté en avril 2022.
- [18] ABAS (2015). Technische Stellungnahme zum Thema «Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3». Internet (D): [https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/RLT-Anlagen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/RLT-Anlagen.pdf?__blob=publicationFile&v=2). Consulté en avril 2022.
- [19] SN 546382-1:2014 (SIA 382.1). Installations de ventilation et de climatisation - Bases générales et performances requises. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F, I): <https://connect.snv.ch/fr/sn-546382-1-2014>. Consulté en avril 2022.
- [20] Schweinheim, C. (2014). In situ-Messung des Abscheidegrads von HEPA-Filtern. F & S. Filtrieren und Separieren Jahrgang 28 (2014) Nr. 6, S. 332-36. Internet (D): <https://www.krantz.de/uploads/pics/fachartikel-in-situ-messung.pdf>. Consulté en avril 2022.
- [21] SN EN 1822:2010. Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA und ULPA) – Parties 4 et 5 : Mesure de l'efficacité de l'élément filtrant. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-1822-5-2010>. Consulté en avril 2022.
- [22] SN EN ISO 29463:2019. Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination des particules dans l'air - Parties 4 et 5. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-29463-4-2019>. Consulté en avril 2022.
- [23] SN EN ISO 14644-3:2020. Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Méthodes d'essai (ISO 14644-3:2019, Version corrigée 2020-06). Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-14644-3-2020>. Consulté en avril 2022.
- [24] DIN 25496:2013. Lüftungstechnische Komponenten in kerntechnischen Anlagen. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D): <https://connect.snv.ch/fr/din-25496-2013>. Consulté en avril 2022.
- [25] KTA (2017). Lüftungstechnische Anlagen in Kernkraftwerken. Internet (D): [http://www.kta-gs.de/d/regeln/3600/3601\\_r\\_2017\\_11.pdf](http://www.kta-gs.de/d/regeln/3600/3601_r_2017_11.pdf). Consulté en avril 2022.
- [26] ASME (2007). American Society of Mechanical Engineers (ASME): N510 – Testing of Nuclear Air Treatment. Disponible sur ANSI Webstore, Internet (E): <https://webstore.ansi.org/standards/asme/ansiasmen5102007>. Consulté en avril 2022.
- [27] Gmünder, F. (2016). BIBO HEPA-Filters in BSL-3 Labs: Yes or No? Internet (E): <https://www.linkedin.com/pulse/bibo-hepa-filters-bsl-3-labs-yes-felix-gmuender/>. Consulté en avril 2022.
- [28] Hendiger J., Chludzińska M., Ziętek P. (2016). Influence of the Pressure Difference and Door Swing on Heavy Contaminants Migration between Rooms.

- PLoS ONE 11(5). Internet (E):  
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155159>.  
Consulté en avril 2022.
- [29] ANSI (2020). ANSI/ASSP Z9.14-2020. Testing and Performance-Verification. Methodologies for Biosafety Level 3 (BSL-3) and Animal Biosafety Level 3 (ABSL-3) Ventilation Systems. Internet (E):  
[https://webstore.ansi.org/standards/asse/ansiasspz9142020?gclid=EAlaQobChMlzuzfklAE9AIVg\\_hRCh2MHwYzEAAYASAAEgL9wvD\\_BwE](https://webstore.ansi.org/standards/asse/ansiasspz9142020?gclid=EAlaQobChMlzuzfklAE9AIVg_hRCh2MHwYzEAAYASAAEgL9wvD_BwE). Consulté en avril 2022.
- [30] DIN 58951-2:2018-01. Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D): <https://connect.snv.ch/de/din-58951-2-2018>. Consulté en avril 2022.
- [31] SN EN 13060+A1:2019. Petits stérilisateur à la vapeur d'eau. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-13060-a1-2019>. Consulté en avril 2022.
- [32] CFSB (2017) Recommandation de la CFSB concernant le traitement et l'élimination des déchets produits lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné. Le 17 décembre 2009 (révisé en avril 2017). Internet (E, D, F):  
[https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen\\_aktuell/Abfall\\_EFBS\\_F.pdf](https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_F.pdf). Consulté en avril 2022
- [33] ABAS (2021). Technische Stellungnahme zum Thema «Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven». Internet (D):  
[https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Autoklaven.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Autoklaven.pdf?__blob=publicationFile). Consulté en avril 2022.
- [34] ODim (2021). Ordonnance sur les dispositifs médicaux. Internet (E, D, F, I):  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>. Consulté en avril 2022.
- [35] ABAS (2016). Technische Stellungnahme zum Thema «Ableitung eines Druckanstiegs innerhalb der Kammer eines Autoklaven über die Ausblaseleitung des Sicherheitsventils oder der Berstscheibe im Sicherheits- und Schutzstufenbereich 3-4». Internet (D):  
[https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Druckentlastung-Autoklaven.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Druckentlastung-Autoklaven.pdf?__blob=publicationFile&v=2). Consulté en avril 2022.
- [36] CFSB (2012). Maintenance handbook for safety level 2 and 3 laboratories and other facilities in accordance with ContainO and PEMO. Internet (E, D):  
<https://www.efbs.admin.ch/en/recommendations/recommendations-of-the-secb>. Consulté en avril 2022.
- [37] Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft Zürich. Betrieblicher Umweltschutz und Störfallvorsorge (2015). Löschwasserrückhaltung, Leitfaden für die Praxis. Internet (D): [https://www.safetycenter.ch/sites/default/files/2020-11/Leitfaden\\_Loeschwasserrueckhaltung\\_doppelseitig.pdf](https://www.safetycenter.ch/sites/default/files/2020-11/Leitfaden_Loeschwasserrueckhaltung_doppelseitig.pdf). Consulté en avril 2022.

- [38] Kunkelmann, J. (2010). Brandschutz in Genlaboren - Einsatz von Wassernebel- und Gaslöschanlagen. Teil 1. Internet (D): [Brandschutz in Genlaboren - Einsatz von Wassernebel- und Gaslöschanlagen. Teil 1 - Karlsruher Institut für Technologie \(kit.edu\)](#). Consulté en avril 2022.
- [39] ABAS (2017). Stellungnahme Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen S2 und S3. Internet (D): [ELATEC - ABAS Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung](#). Consulté en avril 2022.
- [40] DIN EN 15154-4:2009. Emergency safety showers - Part 4: Non plumbed-in eyewash units. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D): <https://connect.snv.ch/en/din-en-15154-4-2009>. Consulté en avril 2022.
- [41] DIN EN 1717:2011. Protection against pollution of potable water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D): <https://connect.snv.ch/en/din-en-1717-2011>. Consulté en avril 2022.
- [42] Ulrich, H.-J. (2018). Abwassertechnische Anlagen und Prozessabwässer. Internet (D): [https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Biostofftag-2018-08.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Biostofftag-2018-08.pdf?__blob=publicationFile&v=1). Consulté en avril 2022.
- [43] OFEV (2019). Séisme: gestion de crise et continuité d'activité. Aide aux exploitants d'infrastructures pour la vérification de leurs plans de prévention et d'urgence. Office fédéral de l'environnement, Berne. Connaissance de l'environnement N° 1903. Internet (D, F): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/dangers-naturels/publications-etudes/publications/seisme-gestion-de-crise-et-continuite-d-activite.html>. Consulté en avril 2022.
- [44] SN 505261:2020 (SIA 261). Actions sur les structures porteuses. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F, I): <https://connect.snv.ch/de/sn-505261-2020>. Consulté en avril 2022.
- [45] SN 505269/8:2017 (SIA 269-8). Maintenance des structures porteuses - Séismes. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F, I): <https://connect.snv.ch/fr/sn-505269-8-2017>. Consulté en avril 2022.
- [46] SN EN ISO 26987:2012. Revêtements de sol résilients - Détermination de la résistance au tachage et aux produits chimiques (ISO 26987:2008). Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-26987-2012>. Consulté en avril 2022.
- [47] SECO (2021). Commentaire des ordonnances 3 et 4 relatives à la loi sur le travail. Internet (D, F, I): [https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikationen\\_und\\_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen\\_zum\\_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html). Consulté en avril 2022.
- [48] SN EN 13150:2020. Paillasses de laboratoire dans les établissements d'enseignement - Dimensions, spécification de sécurité et de durabilité et méthodes d'essai. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation,

- SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-13150-2020>. Consulté en avril 2022.
- [49] Dittrich, E. (Hrsg.) (2012). Handbuch für nachhaltige Laboratorien. ISBN 978-3-503-13053-5. Erich Schmidt Verlag GmbH & Co
- [50] Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006). Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/sn-en-iso-17665-1-2006>. Consulté en avril 2022.
- [51] SNR CEN ISO/TS 17665-2:2017. Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (E, D, F): <https://connect.snv.ch/fr/snr-cen-iso-ts-17665-2-2017>. Consulté en avril 2022.
- [52] DIN 58949-4:2014-03 Désinfection - Steam disinfection-apparatus - Part 4: Biological indicators for efficacy tests. Disponible sur Beuth.de. Internet (E, D): <https://www.beuth.de/en/standard/din-58949-4/197956491>. Consulté en avril 2022.
- [53] SN EN 867-5:2001. Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stériliseurs - Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stériliseurs de type B et de type S. Disponible auprès de l'Association suisse de normalisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-867-5-2001>. Consulté en avril 2022.

## 10. Remerciements

Nous remercions les offices, autorités, sociétés, entreprises et personnes suivantes pour leur participation aux auditions et consultations:

### Confédération

- \_ Office fédéral de la santé publique, OFSP. Thomas Binz et Samuel Roulin
- \_ Office fédéral de l'environnement, OFEV. Graziella Mazza et Basil Gerber
- \_ Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA/Suva). Simone Dell'Era

### Cantons

- \_ Basel-Stadt, Kantonales Laboratorium. Susanne Biebinger
- \_ Fribourg, Service de l'environnement (SEn). Jonas Gros
- \_ Genève, Service de l'environnement et des risques majeurs (SERMA). Thomas Dechevrens
- \_ Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden (ALT). Martin Beckmann
- \_ Luzern, Umwelt und Energie (uwe), Dienststelle Umwelt und Energie Luzern. Daniela Burkart
- \_ St. Gallen, Amt für Umwelt (AFU). Ladina Romanin
- \_ Ticino, Ufficio della gestione die rischi ambientali e del suolo (UGRAS). Francesca Botta

- 
- \_ Vaud, Direction Générale de l'Environnement, Sécurité chimique et biologique.  
Patrick Morier et Olivier Gianina
  - \_ Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL).  
Markus Obrist, Barbara Wiesendanger, Katja Zerbe
- Bureau d'études
- \_ eicher+pauli Zürich AG. Stefan Hönisch
  - \_ Ilg Santer Architekten, Zürich. Markus Huber Recabarren
  - \_ Itten+Brechbühl AG, Architekten und Generalplaner, Bern. Jürg Born
  - \_ Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich.  
Aikaterini Tsiouni et Andreas Rieben
- Entreprises / personnes responsables de la biosécurité
- \_ École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Sécurité, Prévention et Santé.  
Eleonora Simeoni
  - \_ Hôpitaux universitaires de Genève, médecine de laboratoire, laboratoire de virologie.  
Pascal Cherpillod
  - \_ Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern. Katharina Summermatter
  - \_ Institute for Research in Biomedicine, Università della Svizzera italiana, Bellinzona.  
Mariagrazia Ugucioni
  - \_ Labor Spiez, Fachbereich Biologie, Biologisches Sicherheitslabor. Benjamin Weber  
und Isabel Hunger-Glaser
  - \_ Roche Diagnostics International AG, Safety, Security, Health & Environment, Rot-  
kreuz. Marina C. Claros
  - \_ Universität Zürich, Direktion Immobilien und Betrieb, Sicherheit und Umwelt.  
Jörg Frank



