

Annexe 2-A : Thèmes couverts dans ISO15190:2003 Laboratoires médicaux – Exigences particulières vis-à-vis de la sécurité

- Section 1 : Domaine
- Section 2 : Références normatives
- Section 3 : Termes et définitions
- Section 4 : Classification des groupes de risque
- Section 5 : Exigences de gestion
- Section 6 : Locaux et sécurité
- Section 7 : Personnel, procédures, documentation, inspection et enregistrements
- Section 8 : Identification des risques
- Section 9 : Rapports d'incidents, blessures, accidents et maladies professionnelles
- Section 10 : Formation
- Section 11 : Responsabilités du personnel
- Section 12 : Habillement et équipement de protection individuelle
- Section 13 : Bonnes pratiques environnementales
- Section 14: Pratiques de travail sécurisées
- Section 15 : Aérosols
- Section 16 : Postes de sécurité microbiologiques, sorbonnes et enceintes pour chimie
- Section 17 : Sécurité chimique
- Section 18 : Radioprotection
- Section 19 : Précautions contre les incendies
- Section 20 : Evacuations d'urgence

Annexe 2-B : Groupes de risques et niveaux de biosécurité

Table 1 : Groupes de risques

Groupe de risque 1 (risque faible ou nul pour les individus ou la collectivité)

Micro-organisme qui, selon toute probabilité, ne peut causer de maladie humaine ou animale.

Groupe de risque 2 (risque modéré pour les individus, faible pour la collectivité)

Germe pathogène capable de provoquer une maladie humaine ou animale mais qui ne présente vraisemblablement pas un sérieux danger pour le personnel de laboratoire, la collectivité, le bétail ou l'environnement. Une exposition en laboratoire est susceptible d'entraîner une infection grave, mais qui peut être traitée ou prévenue efficacement; par ailleurs le risque de propagation de l'infection est limité.

Groupe de risque 3 (risque important pour les individus, faible pour la collectivité)

Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale, mais qui ne se transmet généralement pas d'un individu à l'autre. Il existe un traitement et des mesures préventives efficaces.

Groupe de risque 4 (risque important pour les individus comme pour la collectivité)

Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale et peut se transmettre facilement d'un individu à l'autre, soit directement, soit indirectement. Il n'existe généralement ni traitement, ni mesures préventives efficaces.

Les pays (ou régions) devraient établir des classifications de micro-organismes nationales (régionales), par groupe de risque et en prenant en compte :

1. Pathogénicité du germe.
2. Mode de transmission et gamme d'hôtes, qui peuvent dépendre de l'état immunitaire de la population locale, de la densité et de la mobilité des hôtes, de la présence de vecteurs appropriés et du niveau d'hygiène de l'environnement.
3. Possibilité de prendre localement des mesures préventives efficaces, lesquelles peuvent comprendre : une prophylaxie par vaccination ou administration d'antisérums (immunisation passive), des mesures sanitaires concernant par exemple l'hygiène des aliments et de l'eau, l'élimination des réservoirs animaux ou des arthropodes vecteurs.
4. Possibilité de dispenser localement un traitement efficace : immunisation passive, vaccination post-exposition, utilisation d'anti-infectieux et d'agents chimiothérapeutiques ou antiviraux, sans négliger le risque d'apparition de souches pharmaco résistantes.

Niveaux de biosécurité¹

Les laboratoires sont classés en : basique – BSL1, basique – BSL2, confinement – BSL3 et confinement maximum – BSL4. Les niveaux de biosécurité reposent sur un ensemble de caractéristiques de conception, de construction, de confinement, d'équipement, des pratiques et procédures opérationnelles nécessaires pour travailler avec des agents appartenant à des groupes de risques différents. Ce tableau relie mais « n'assimile pas » les groupes de risques aux niveaux de biosécurité des laboratoires travaillant avec des micro-organismes de chaque groupe de risque.

Tableau 2. Rapport entre groupe de risque et niveau de sécurité biologique, pratiques et appareillage

GRUPE DE RISQUE	NIVEAU DE SÉCURITÉ	TYPE DE LABORATOIRE	PRATIQUES DE LABORATOIRE	APPAREILLAGE DE SÉCURITÉ
1	De base – niveau de sécurité biologique 1	Enseignement de base	BTM	Aucun; paillasse sans protection
2	De base – niveau de sécurité biologique 2	Services de santé primaires; laboratoire d'analyses ou de recherche	BTM et vêtements protecteurs, logo de risque biologique	Paillasse sans protection et ESB contre le risque d'aérosols
3	Confinement – niveau de sécurité biologique 3	Diagnostic spécialisé, recherche	Comme niveau 2, plus vêtements spéciaux, accès réglementé et flux d'air dirigé	ESB ou autres moyens de confinement primaire pour l'ensemble des activités
4	Confinement à haute sécurité – niveau de sécurité biologique 4	Manipulation de germes pathogènes dangereux	Comme niveau 3, plus sas à air à l'entrée, douche à la sortie et élimination spécifique des déchets	ESB classe III ou combinaisons pressurisées utilisées avec une ESB classe II, autoclave à deux portes formant sas mural, air filtré

BTM, bonnes techniques microbiologiques; ESB, enceinte de sécurité biologique (voir Partie IV).

¹ *Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire, Troisième édition, OMS, 2005.* Disponible sur le lien suivant : <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>

Niveaux de biosécurité²

SUMMARY OF RECOMMENDED BIOSAFETY LEVELS FOR INFECTIOUS AGENTS

BSL	AGENTS	PRACTICES	PRIMARY BARRIERS AND SAFETY EQUIPMENT	FACILITIES (SECONDARY BARRIERS)
1	Not known to consistently cause diseases in healthy adults	Standard Microbiological Practices	None required	Laboratory bench and sink required
2	<ul style="list-style-type: none"> Agents associated with human disease Routes of transmission include percutaneous injury, ingestion, mucous membrane exposure 	BSL-1 practice plus: <ul style="list-style-type: none"> Limited access Biohazard warning signs "Sharps" precautions Biosafety manual defining any needed waste decontamination or medical surveillance policies 	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> Class I or II BSCs or other physical containment devices used for all manipulations of agents that cause splashes or aerosols of infectious materials PPEs [†] : <ul style="list-style-type: none"> Laboratory coats; gloves; face protection as needed 	BSL-1 plus: <ul style="list-style-type: none"> Autoclave available
3	<ul style="list-style-type: none"> Indigenous or exotic agents with potential for aerosol transmission Disease may have serious or lethal consequences 	BSL-2 practice plus: <ul style="list-style-type: none"> Controlled access Decontamination of all waste Decontamination of laboratory clothing before laundering Baseline serum 	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> Class I or II BSCs or other physical containment devices used for all open manipulation of agents PPEs: <ul style="list-style-type: none"> Protective laboratory clothing; gloves; respiratory protection as needed 	BSL-2 plus: <ul style="list-style-type: none"> Physical separation from access corridors Self-closing, double-door access Exhaust air not recirculated Negative airflow into laboratory
4	<ul style="list-style-type: none"> Dangerous/exotic agents which pose high risk of life-threatening disease Aerosol-transmitted laboratory infections have occurred, or related agents with unknown risk of transmission 	BSL-3 practices plus: <ul style="list-style-type: none"> Clothing change before entering Shower on exit All material decontaminated on exit from facility 	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> All procedures conducted in Class III BSCs or Class I or II BSCs in combination with full-body, air-supplied, positive pressure personnel suit 	BSL-3 plus: <ul style="list-style-type: none"> Separate building or isolated zone Dedicated supply and exhaust, vacuum, and decontamination systems Other requirements outlined in the text

² *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* CDC et NIH, 5^{ème} ed. Disponible sur le lien suivant : http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf