

Mesures génériques de confinement et autres mesures de protection Installations de procédés à grande échelle de niveau LS1

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

Agencement et caractéristiques techniques des installations

1. L'installation dispose d'une sortie de secours (porte).
2. L'installation dispose d'un évier pour le lavage et la décontamination des mains.
3. Les tables de travail sont faciles à nettoyer, imperméables à l'eau, résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques, aux désinfectants et aux agents de décontamination utilisés.

Équipements de sécurité

4. Le confinement primaire (équipements de production) est conçu de manière à éviter toute fuite.
5. Si l'inactivation des déchets et/ou matières biologiques résiduelles est effectuée par stérilisation à la vapeur, un autoclave est disponible sur le site.

Pratiques de travail et méthodes de gestion des déchets

6. L'accès à l'installation est réservé aux personnes autorisées par le responsable, informées des risques potentiels et requises pour les besoins immédiats pendant la production.
7. Sur la porte d'accès à l'installation figure l'affichage suivant:
 - le niveau de confinement,
 - les coordonnées du responsable de l'installation.
8. L'emploi d'une tenue de protection est requis. Cette tenue de protection ne peut pas être portée en dehors de l'installation.
9. Des "Spill kits" sont disponibles dans la zone confinée et utilisés pour les interventions d'urgence en cas d'incident.
10. En dehors des manipulations, les (micro-)organismes génétiquement modifiés viables sont physiquement confinés dans des systèmes (tubes, boîtes, ...) fermés.
11. Il faut minimiser la création d'éclaboussures et la formation d'aérosols (par exemple au cours du prélèvement d'échantillons, de l'ajout de matériel à un système fermé ou du transfert de matériel dans un autre système fermé) et de préférence contrôler leur dissémination via l'utilisation d'équipements et de pratiques appropriés.
12. Pour la prise d'échantillons, on utilise des récipients se fermant hermétiquement, incassables et pouvant être désinfectés.
13. Des dispositifs de pipetage mécanique sont utilisés. Le pipetage à la bouche est proscrit.
14. Il est interdit de manger, boire, fumer, de manipuler des lentilles de contact, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans l'installation.
15. Un registre consignait tous les organismes génétiquement modifiés manipulés et stockés dans l'installation doit être tenu.

16. Les mesures de contrôle ainsi que l'équipement de protection sont vérifiés de manière appropriée et régulière.
17. Les expérimentateurs se lavent les mains avant de quitter l'installation pour une autre activité et chaque fois que cela s'avère nécessaire.
18. Les surfaces de travail sont décontaminées à l'aide d'un désinfectant approprié une fois le travail terminé et chaque fois que du matériel biologique est répandu.
19. Une notice mise à disposition du personnel spécifie le mode d'emploi des désinfectants et précise en fonction du but recherché, la nature du désinfectant à utiliser, sa concentration et le temps de contact.
20. Une instruction du personnel sur les aspects biosécuritaires est organisée ainsi qu'un suivi et une mise à jour régulière. Les procédures relatives à la biosécurité font l'objet d'instructions consignées par écrit.
21. La circulation d'animaux dans l'installation est interdite.
22. La gestion des déchets et/ou matières biologiques résiduelles satisfait aux conditions suivantes:
 - Les déchets et/ou matières biologiques résiduelles contaminés et le matériel contaminé à usage unique sont inactivés par un procédé approprié et validé avant évacuation, par exemple par autoclavage ou incinération. L'incinération est effectuée par une installation agréée. Les sacs ou les conteneurs utilisés sont résistants, étanches et fermés avant de quitter l'installation.
 - Avant lavage, réemploi et/ou destruction, le matériel contaminé (verrerie, lames, etc.) est inactivé par un procédé approprié et validé.

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