

Mesures génériques de confinement et autres mesures de protection Installations de procédés à grande échelle de niveau LS2

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. La porte donnant accès à l'installation doit être verrouillable et pourvue d'un système de fermeture automatique.
2. L'installation dispose d'une sortie de secours (porte à une issue ou système équivalent).
3. L'installation est conçue de manière à faciliter le nettoyage et la décontamination de la zone de travail, ainsi que le programme de contrôle des insectes et des rongeurs.
4. L'installation est pourvue d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants depuis l'extérieur.
5. L'installation dispose d'un évier, de préférence à commande non manuelle, pour le lavage et la décontamination des mains. Cet évier est de préférence disposé dans le sas d'accès.
6. 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

7. L'installation dispose d'au moins une enceinte de sécurité microbiologique de classe I ou II pour les manipulations en phase ouverte susceptibles de produire des aérosols infectieux ou comportant des risques potentiels. Celle-ci est placée à l'écart des portes, fenêtres, grilles d'arrivée et d'évacuation d'air et des endroits de passage fréquent. Elle est installée de manière à ne pas perturber l'équilibre des courants d'air à l'intérieur de la zone de travail. Elle est conforme à la norme européenne EN 12469. Elle est contrôlée et certifiée au placement, après chaque déplacement et au moins une fois par an.
8. Le confinement primaire (équipements de production) est conçu de manière à éviter toute fuite.
9. Les équipements de production sont dotés de ou raccordés directement à un système d'inactivation du matériel biologique (par exemple raccordés à une station de décontamination).
10. Les effluents gazeux provenant des équipements de production sont contrôlés microbiologiquement afin de minimiser la dissémination de micro-organismes dans l'air.
11. On recourt à des systèmes confinés pour effectuer des inoculations ou pour transférer du matériel biologique d'un système à un autre.
12. Si l'inactivation des déchets et/ou matières biologiques résiduelles est effectuée par stérilisation à la vapeur, un autoclave est disponible dans le bâtiment.

Pratiques de travail et méthodes de gestion des déchets

13. 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.
14. Sur la porte d'accès à l'installation figure l'affichage suivant:

- le pictogramme "Danger biologique",
 - le niveau de confinement,
 - les coordonnées du responsable de l'installation;
 - la liste des personnes autorisées d'accès.
15. L'emploi d'une tenue de protection est requis. Cette tenue de protection ne peut pas être portée en dehors de l'installation.
 16. Des gants sont mis à disposition du personnel de l'installation.
 17. Des "Spill kits" sont disponibles dans la zone confinée et utilisés pour les interventions d'urgence en cas d'incident.
 18. Les fenêtres éventuelles restent fermées durant l'expérimentation.
 19. En dehors des manipulations, les (micro-)organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés viables sont physiquement confinés dans des systèmes (tubes, boîtes, ...) fermés.
 20. 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 contrôler leur dissémination via l'utilisation d'équipements et de pratiques appropriés.
 21. Pour la prise d'échantillons, on utilise des récipients se fermant hermétiquement, incassables et pouvant être désinfectés.
 22. Des dispositifs de pipetage mécanique sont utilisés. Le pipetage à la bouche est proscrit.
 23. 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.
 24. Un registre consignait tous les organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés manipulés et stockés dans l'installation doit être tenu.
 25. Les mesures de contrôle ainsi que l'équipement de protection sont vérifiés de manière appropriée et régulière.
 26. Les expérimentateurs se lavent les mains avant de quitter l'installation pour une autre activité et chaque fois que cela s'avère nécessaire.
 27. 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.
 28. 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.
 29. Une instruction du personnel sur les aspects biosécuritaires est organisée ainsi qu'un suivi et une mise à jour régulière.
 30. Des instructions écrites ou un manuel de sécurité biologique est préparé et adopté. Le personnel autorisé à entrer dans l'installation est prévenu des risques particuliers auxquels il est exposé et est tenu de lire les instructions sur les pratiques de travail. La conduite à tenir en cas d'accident est clairement affichée dans l'installation.
 31. Le pictogramme "Danger biologique" est apposé sur les incubateurs, frigos, congélateurs et cryopréservateurs à azote liquide contenant du matériel biologique de classe de risque 2 ou supérieure.
 32. Un programme de contrôle efficace des insectes et des rongeurs est mis en application.
 33. La circulation d'animaux dans l'installation est interdite.
 34. 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 pour la collecte des déchets infectieux sont résistants, étanches, marqués du pictogramme "Danger biologique" 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 la 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.