

**Outil d'évaluation des principales
procédures en matière de
conception, d'aménagement, de
mise en service, de maintenance
et de réglementation des
installations de sécurité
biologique de niveau 3 dans la
Région africaine de l'OMS**



BUREAU RÉGIONAL DE L'

**Organisation
mondiale de la Santé**

Afrique

Données de catalogage avant publication de la bibliothèque du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique

Outil d'évaluation des principales procédures en matière de conception, d'aménagement, de mise en service, de maintenance et de réglementation des installations de sécurité biologique de niveau 3 dans la Région africaine de l'OMS.

1. Services de laboratoire clinique – organisation et administration – normes
 2. Évaluation technologique et biomédical – méthodes
 3. Confinement des risques biologiques – méthodes
 4. Laboratoires
 5. Gestion de la sécurité
 6. Techniques et procédures de diagnostic – organisation et administration
- I. Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique
II. Titre

ISBN: 978-929031242-0

(Classification NLM : **QY 26**)

© Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique 2016

Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé bénéficient de la protection du droit d'auteur garantie par les dispositions du Protocole 2 à la Convention universelle sur le droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est possible de se procurer la présente publication à la Bibliothèque du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, B.P. 6, Brazzaville, République du Congo (Tél : +47 241 39100 ; Fax : +47 241 39507 ; email : afrgoafrobooks@who.int). Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction – à des fins commerciales ou non – doivent être envoyées à la même adresse.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé, aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou régions ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, les données publiées sont diffusées sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation desdites données incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé, encore moins son Bureau régional pour l'Afrique, ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de leur utilisation.

REMERCIEMENTS

Ce document est une publication du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. Les professionnels ci-dessous ont participé à différentes phases de son élaboration :

OMS

- Dr Ali Ahmed Yahaya (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique)
- Dr Ibrahima-Socé Fall (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique)
- Dr Jean Bosco Ndiokubwayo (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique)
- Dr Sheick Oumar Coulibaly (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique)
- Dr Belinda Louise Herring (Consultant au Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique)
- Dr Kazunobu Kojima (Siège de l'OMS)
- Dr Sébastien Cognat (Siège de l'OMS)

Santé publique (Angleterre)

- M. Allan Bennett (Consultant OMS)
- Mme Heather J Sheeley (Consultant OMS)
- Pr Nigel.J.Silman (Consultant OMS)

Réseau des laboratoires OMS travaillant sur des agents pathogènes émergents dangereux dans la Région africaine

- Dr Rosemary Chepkorir Sang (*Kenya Medical Research Institute*)
- Pr. Janusz Paweska (*National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud*)
- Dr David Emmanuel Rivalyn Nakouné Yandoko, Institut Pasteur de Bangui, République centrafricaine)
- Dr Eric Leroy (Centre International de Recherches Médicales de Franceville au Gabon)
- Pr. Omilabu Sunday Aremu (*College of Medicine, University of Lagos (Nigéria)*)
- Pr. William Ampofo (*Noguchi Memorial Institute for Medical Research, College of Health Sciences, Ghana*)
- Dr Richard Njouom (Centre Pasteur du Cameroun)
- Dr Derrar Fawzi (Institut Pasteur d'Alger en Algérie)
- Dr Richter Razafindratsimandresy (Institut Pasteur d'Antananarivo, Madagascar)
- Dr Julius Julian Lutwama (*Uganda Virus Research Institute*)
- Dr Amadou Alpha Sall (Institut Pasteur de Dakar au Sénégal).

Table des matières

Acronymes	iii
Résumé d'orientation	iv
Introduction	1
1. Sources d'information (principes directeurs, normes, etc.) utilisées pour la conception et la construction des installations de sécurité biologique de niveau 3 dans la Région africaine	2
1.1 Lois, lignes directrices et règlements	2
1.2 Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire	2
1.3 Réglementation américaine : Biosafety Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)	4
1.4 Législation européenne	6
1.5 Autres lignes directrices nationales	8
1.6 Afrique du Sud	8
1.7 Autres pays dans la Région africaine	9
1.8 Lignes directrices fournies par les organismes et autres institutions de financement	9
1.9 Normes applicables	10
1.10 Documents de mise en service	10
1.11 Documents de sécurité biologique	10
2. Conception, construction et mise en service des laboratoires de confinement - sécurité biologique niveau 3	12
2.1 Plan de conception /Avant-projet	12
2.2 Évaluation des options de configuration	12
2.3 Critères de réglementation et de performance	12
2.4 Spécifications des besoins des utilisateurs et spécifications techniques	13
2.5 Projet détaillé	14
2.6 Validation/Qualification	14
2.7 Modèle de mise en service	15
3. Analyse des principes directeurs de fonctionnement et de maintenance et de leur impact dans les pays à faibles revenus	17
3.1 Analyse des différentes normes	17
3.2 Impact des exigences spécifiées en matière de fonctionnement et de maintenance dans un contexte où les ressources sont limitées	17
3.3 Exigences non prescrites	21
3.4 Exigences de sécurité biologique	22
3.5 Alimentation de secours et autres exigences	24
4. Outil d'évaluation des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3	25

Acronymes

ACDP	Comité consultatif sur des agents pathogènes dangereux
APDE	Agents pathogènes dangereux émergents
BMBL	<i>Biosafety Microbiological and Biomedical Laboratories</i>
CCTV	Télévision en circuit fermé
CDC	Centre de lutte contre les maladies
EPI	Équipements de protection individuelle
ESB	Enceinte de sécurité biologique
HEPA	Haute Efficacité pour les Particules Aériennes
HVAC	Chauffage, ventilation et climatisation
LAPDE	Laboratoires travaillant sur des agents pathogènes dangereux émergents
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PUN	Procédures d'utilisation normalisées
RLAPDE	Réseau des laboratoires travaillant sur des agents pathogènes dangereux émergents
UPS	Système UPS
URS	Spécifications des besoins des utilisateurs

Résumé d'orientation

Le Réseau OMS des laboratoires travaillant sur des agents pathogènes dangereux émergents (RLAPDE) en Afrique vise à fournir un service de diagnostic d'une gamme d'agents pathogènes, tels que le virus Ebola, le virus de Marburg, le virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, le virus de la fièvre de Lassa, le virus de la fièvre de la Vallée du Rift, le virus du Lujo et le virus de la dengue. En raison du caractère dangereux de ces agents, un environnement de laboratoire sécurisé est nécessaire pour la conduite des procédures de diagnostic, à l'instar d'un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3. Un tel laboratoire doit être conçu pour assurer la protection du personnel et du milieu environnant contre les agents pathogènes manipulés à l'intérieur du laboratoire, et doit pouvoir être géré de façon durable.

La réglementation internationale actuelle qui régit la conception des laboratoires et les sources d'information y relatives sont présentées et décrites dans le présent document. Les principales exigences présentées dans ces instruments sont comparées et analysées en fonction de leur impact sur le fonctionnement et l'entretien dans les pays à faibles revenus. Des plans de laboratoire alternatifs et des leçons à tirer de la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest sont aussi traités. Un bref guide est également fourni sur la conception, la construction et la mise en service des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3.

Enfin, un outil d'évaluation des laboratoires est fourni comme cadre d'évaluation des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3. Cet outil est largement basé sur les exigences de sécurité biologique en laboratoire niveau 3 définies dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire (Troisième édition) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Après des tests d'évaluation conduits au Ghana, en Ouganda et au Kenya, l'outil a été révisé pour remplir sa mission. La version finale est intégrée dans le présent document. On espère que cet outil aidera dans la mise en place d'un réseau sécurisé et durable de laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 dans le cadre du réseau RLAPDE dans la Région africaine.

Le présent document contient les avis d'un groupe d'experts internationaux et ne représente pas nécessairement les décisions ou la politique officielle de l'OMS.

Introduction

Les installations de sécurité biologique de niveau 3 servent à fournir un niveau de confinement élevé pour les laboratoires travaillant sur des agents pathogènes biologiques. Les normes applicables pour de telles installations ont initialement été définies dans la première édition du Manuel de l'OMS de sécurité biologique en laboratoire, publiée en 1983 et qui est aujourd'hui à sa troisième édition. Certains pays comme les États-Unis d'Amérique, le Canada, l'Australie, l'Afrique du Sud et le Royaume-Uni ont mis en place des cadres réglementaires pour définir davantage ces installations et ont publié des guides qui précisent les caractéristiques et les normes applicables pour leur conception. La tendance actuelle est que ces activités sont menées par les pays développés et que les installations ont souvent des spécifications améliorées et des caractéristiques additionnelles que confèrent les progrès techniques, afin de mettre sur pied des installations complexes et à faible rendement énergétique, qui nécessitent un personnel technique hautement qualifié pour leur aménagement, leur mise en service, leur maintenance, ainsi que pour les besoins de réparation et d'agrément. Même si ces solutions sont efficaces dans les pays à revenu élevé, développés sur le plan technologique et disposant d'infrastructures de confinement biologique tout aussi développées, elles peuvent ne pas marcher pour les pays qui connaissent plus de difficultés financières et ne disposent pas de grandes infrastructures ni de personnel qualifié. Le contrôle opérationnel et administratif est également important, même si l'on tend à mettre l'accent sur le contrôle technique. Vu sous cet angle, un laboratoire n'est aussi bon que le sont les capacités et les compétences du personnel, sans considération de la qualité des équipements qui s'y trouvent.

Ce document vise à répondre aux besoins du réseau RLAPDE du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. Il fournit des informations sur la conception, l'aménagement et la mise en service des laboratoires de confinement biologique pour le diagnostic d'une gamme de pathogènes viraux émergents à l'instar des virus de Marburg, Ebola, de fièvre Lassa, de fièvre de la Vallée du Rift, de Lujo, de fièvre hémorragique de Crimée-Congo et de la dengue. Les directives internationales en matière de sûreté et de sécurité biologique sont analysées afin d'identifier les normes qui peuvent être facilement appliquées dans un environnement à ressources limitées sans que ne se pose le problème de fonctionnement ou de maintenance durable. Le document s'inspire d'un large éventail de sources d'information en la matière et de l'expérience accumulée lors de la récente flambée de maladie à virus Ebola, pour définir les caractéristiques du laboratoire et une boîte à outils efficace de mise en service afin de permettre aux laboratoires d'être à la hauteur de leur mission. Le présent document a pour objectif :

- a) d'identifier les sources d'information pour la conception et l'aménagement d'installations de sécurité biologique de niveau 3 ;
- b) d'analyser les normes de conception, d'aménagement et de mise en service des installations de sécurité biologique de niveau 3 ;
- c) de fournir un outil d'évaluation des laboratoires travaillant avec des agents pathogènes émergents et dangereux.

1. Sources d'information (principes directeurs, normes, etc.) utilisées pour la conception et la construction des installations de sécurité biologique de niveau 3 dans la Région africaine

1.1 Lois, lignes directrices et règlements

Une recherche poussée sur Internet et les échanges avec des experts n'ont produit aucun résultat concernant les lois, les règlements ou les lignes directrices sur la conception des laboratoires de confinement à haute sécurité biologique dans la Région africaine. Toutefois, le réseau RLAPDE a mis à disposition la législation de l'Afrique du Sud qui est présentée de façon détaillée à la section 1.6. D'autres pays de la Région élaborent eux aussi des législations en la matière. Au Nigéria, il existe un document sur les laboratoires cliniques qui identifie les normes applicables en matière de sécurité biologique en laboratoire ; ce document avait été modifié suivant les principes directeurs applicables aux États-Unis. Des informations relatives aux activités sur les micro-organismes génétiquement modifiés ont été obtenues. L'un des objectifs de la toute nouvelle Association africaine pour la biosécurité, est de soutenir les législations émergentes et les normes dans ce domaine (<http://afbsa.org/index.php/component/content/article/58-about-afbsa/strategic-plan/334-afbsa-strategic-directionhat.>)

Ainsi donc, pour les nombreux pays africains qui souhaitent se doter d'un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3, le processus normal est de suivre le Manuel et les principes directeurs de l'OMS sur la sécurité biologique fournis par les pays à revenu élevé, qui interviennent souvent en tant que donateurs. Les principales réglementations utilisées sont celles des États-Unis, du Canada, de l'Europe et du Japon. Les normes qui ressortent de beaucoup de ces documents sont examinées ci-dessous, avec des commentaires sur leur applicabilité dans les pays à ressources limitées. Ces exigences de base seront ensuite utilisées pour répondre aux questions de conception, de construction, de fonctionnement et de maintenance.

1.2 Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire

La troisième édition du Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire (publiée en 2004 et actuellement en cours de révision) tient lieu de principale source d'information au niveau international sur les normes applicables en matière de sécurité biologique en laboratoire (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>).

Ce manuel contient un ensemble de normes sur la sécurité biologique en laboratoire niveau 3, qui sont résumées dans le Tableau 1.

Table 1 Normes OMS applicables pour les laboratoires de confinement – sécurité biologique niveau 3

Norme	Commentaire
Isolement	Le laboratoire doit être séparé des zones de passage non réglementé, à l'intérieur du bâtiment. On peut compléter l'isolement en plaçant le laboratoire au fond d'un couloir sans ouverture sur l'extérieur, en construisant une cloison munie d'une porte ou encore en n'ouvrant l'accès que par un vestibule (par exemple un sas à double entrée ou laboratoire de base – sécurité biologique niveau 2) délimitant une zone spécialement conçue pour maintenir une différence de pression entre le laboratoire et les espaces contigus. Le vestibule doit être aménagé pour la séparation des vêtements protecteurs sales et propres et disposer d'une douche si nécessaire.
Vestibule	Les portes du vestibule doivent être à fermeture automatique et à verrouillage asservi de sorte qu'une seule porte puisse être ouverte à la fois. Une sortie cassable de secours en cas d'urgence peut être prévue.
Surfaces	La surface des murs, des sols et des plafonds doit résister à l'eau et être facile à nettoyer. Les orifices aménagés dans ces surfaces (pour la tuyauterie par exemple) doivent être scellés pour faciliter la décontamination des salles.
Étanchéité	Le laboratoire doit pouvoir être fermé hermétiquement pour être décontaminé. Des gaines seront installées pour permettre une désinfection gazeuse.
Fenêtres	Les fenêtres doivent être fermées hermétiquement et résister aux chocs.
Lavabo	Un lavabo pouvant être commandé sans l'aide des mains sera placé près de chaque porte de sortie.
Ventilation	Le système de ventilation doit créer un courant d'air dirigé de la zone d'accès vers l'intérieur de la salle. Un dispositif de contrôle visuel, muni ou non d'une alarme, doit être installé, de manière que le personnel puisse s'assurer que le flux d'air est toujours correctement dirigé.
Chauffage, ventilation et climatisation	Le système de ventilation doit être construit de manière à ce que l'air qui sort du laboratoire de confinement – sécurité biologique niveau 3, ne soit pas recyclé dans d'autres zones du bâtiment. L'air peut être filtré au moyen d'un filtre à particules de haute efficacité (HEPA), reconditionné et recyclé à l'intérieur de ce laboratoire. L'air évacué du laboratoire (autre que celui qui sort des enceintes de sécurité biologique) sera rejeté directement à l'extérieur du bâtiment, de façon à être dispersé loin des bâtiments occupés et des prises d'air. Selon les agents utilisés, on pourra évacuer cet air en le faisant passer au préalable à travers des filtres HEPA. On pourra installer un système de régulation du chauffage, de la ventilation et de la climatisation qui évite toute surpression permanente dans le laboratoire. On peut envisager l'installation d'un dispositif d'alarme acoustique ou visuelle parfaitement distinct pour prévenir le personnel en cas de panne du système de régulation. Les filtres HEPA doivent tous être installés de manière à permettre la décontamination gazeuse ou les essais de fonctionnement.
Enceintes de sécurité	Les enceintes de sécurité biologique doivent être situées hors des zones de passage et des courants d'air, entre les portes et les systèmes de ventilation.
Évacuation de l'air	L'air qui sort des enceintes de sécurité de classe I et II (voir chapitre 10), après passage au travers des filtres HEPA, doit être évacué sans perturber le flux d'air, ni dans l'enceinte, ni dans le système d'aération du bâtiment.
Autoclave	Il faut disposer, dans la salle même du laboratoire, d'un autoclave pour la décontamination des déchets. Si des déchets infectieux doivent être transportés à l'extérieur du laboratoire de confinement pour décontamination et élimination, le transport doit s'effectuer dans des conteneurs incassables, hermétiquement fermés et étanches, conformément à la réglementation nationale ou internationale, selon le cas.
Retour d'eau	Le système d'alimentation en eau sera muni de dispositifs anti-retour. Les conduites d'aspiration (circuit de vide) devront être protégées par des pièges à liquide désinfectant, des filtres HEPA ou des dispositifs équivalents. Les pompes à vide devront également être protégées par des pièges et des filtres.
Documentation	La conception d'un laboratoire de confinement et les techniques mises en œuvre dans ce type de laboratoire doivent s'appuyer sur une documentation appropriée.
Appareils et Équipements	Dans un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3, la manipulation de tous les matériels potentiellement infectieux doit s'effectuer dans une enceinte de sécurité biologique ou avec tout autre dispositif de confinement primaire. Il faut se souvenir que certains appareils tels que les centrifugeuses, par exemple, nécessitent des dispositifs de confinement supplémentaires, par exemple utilisation de godets, nacelles, etc. de sécurité ou confinement du rotor. Certaines centrifugeuses ou d'autres appareils comme les trieurs de cellules qui sont prévus pour travailler sur des cellules infectées, peuvent nécessiter l'installation d'une ventilation supplémentaire avec filtres HEPA pour un confinement efficace.

1.3 Réglementation américaine : *Biosafety Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*

Le manuel américain BMBL <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf> est probablement le guide de sécurité le plus influent utilisé en Afrique. En effet, les définitions qu'il donne des normes applicables en matière de sécurité biologique de niveau 3 ont été directement intégrées dans le guide nigérian de sécurité en laboratoire clinique.

http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf.

Les normes et recommandations contenues dans la cinquième édition du BMBL pour la construction des laboratoires de confinement sont similaires à celles du Manuel OMS, y compris des bonnes pratiques qui n'entraînent pas des coûts supplémentaires excessifs. Mais le BMBL contient aussi des spécifications qui supposent des dépenses lourdes qui pourraient ne pas être réalisables dans un contexte où les ressources sont limitées. La liste fournie ci-dessous au Tableau 2 donne des informations utiles pour le client et l'entrepreneur engagé pour la construction d'une telle installation, même si certaines spécifications peuvent entraîner des coûts élevés selon les solutions adoptées. Le tableau ci-après est tiré de la dernière édition du BMBL.

Table 2 Normes applicables selon le BMBL américain (cinquième édition)

Norme	Commentaire
Isolement	Les portes du laboratoire doivent être à fermeture automatique et munies d'un verrouillage conforme à la politique institutionnelle. Le laboratoire doit être séparé des zones de passage non réglementé, à l'intérieur du bâtiment. L'accès au laboratoire doit être réglementé et passe par une double entrée à fermeture automatique. Un vestiaire (vestibule) peut être aménagé sur le passage entre les deux portes à fermeture automatique.
Lavabo	Les laboratoires doivent disposer d'un lave-mains pouvant être commandé automatiquement sans l'aide des mains ; il sera placé près de chaque porte de sortie. Si le bâtiment est divisé en plusieurs laboratoires, un lavabo doit être installé dans chaque laboratoire. L'évaluation du risque peut recommander l'installation de lavabos supplémentaires.
Étanchéité	Le laboratoire doit être conçu de manière à être facilement nettoyé et décontaminé. Les tapis et moquettes sont interdits. La surface des sols, des murs, des plafonds et des joints d'étanchéité doit être imperméable. Les espaces autour des portes et les orifices de ventilation doivent pouvoir être scellés pour faciliter la décontamination des salles.
Sols, murs et plafonds	Les revêtements de sol doivent être antidérapants, imperméables aux liquides et résistants aux produits chimiques. L'option de revêtements sans joints étanches, hermétiques, résistants ou coulés, avec des plinthes à gorge complètes, doit être envisagée. La construction des murs doit se faire de manière à produire des surfaces finies lisses et imperméables qui peuvent être facilement nettoyées et décontaminées. Les plafonds doivent être semblables aux murs dans leur aspect fini.
Décontamination	La décontamination complète du laboratoire doit être envisagée en cas de contamination généralisée de l'environnement local, de changement important dans les usages du laboratoire, de rénovation d'envergure ou d'arrêt de fonctionnement pour travaux de maintenance. Le choix d'un matériel et des méthodes appropriés de décontamination du laboratoire doit se faire suivant l'évaluation du risque.
Meubles et paillasses	Les meubles du laboratoire doivent pouvoir supporter les charges et l'utilisation qui ont été prévues. Les espaces entre les paillasses, les enceintes et les équipements

Norme	Commentaire
	doivent être accessibles pour faciliter le nettoyage. La surface des paillasse doit être imperméable à l'eau et résistante à la chaleur, aux solvants organiques, aux acides, aux alcalis et autres produits chimiques. Les joints doivent être lisses et faciles à nettoyer, sans laisser des fissures. Les chaises utilisées dans le laboratoire doivent être recouvertes d'un matériau non poreux, facile à nettoyer et à décontaminer à l'aide d'un désinfectant approprié.
Fenêtres	Toutes les fenêtres du laboratoire doivent être hermétiquement fermées.
Enceintes de sécurité	Des enceintes de sécurité biologique (ESC) doivent être aménagées afin que les fluctuations du flux d'air dans la salle ou dans les sorties d'air n'influencent pas les manipulations. Les ESC doivent être situées loin des portes, hors des zones de forte fréquentation et des endroits où la perturbation du flux d'air est possible.
Filtres et pièges	Les pompes à vide doivent être protégées par des filtres HEPA ou par des dispositifs équivalents. Les filtres doivent être remplacés en tant que de besoin. Des pièges à liquide désinfectant peuvent être nécessaires.
Rinçage des yeux	Un poste de rinçage des yeux doit être facilement accessible dans le laboratoire.
Chauffage, ventilation et climatisation	Un système de ventilation de l'air des conduits est indispensable dans le laboratoire. Ce système doit créer un courant d'air dirigé de l'intérieur de la salle à partir des zones non contaminées vers les zones susceptibles de l'être. Le laboratoire doit être construit de manière à ce qu'il n'y ait pas de retour d'air en cas de défaillance des conditions de ventilation.
Vérification du flux d'air	Le personnel du laboratoire doit pouvoir vérifier la direction du flux d'air. Un dispositif de contrôle visuel, qui confirme la direction du flux d'air, doit être installé à l'entrée du laboratoire. On peut également envisager l'installation d'un dispositif d'alarme acoustique pour prévenir le personnel en cas de défaillance du système de régulation.
Recyclage	L'air évacué d'un laboratoire ne doit en aucun cas être recyclé vers d'autres zones du bâtiment.
Air évacué	L'air qui est évacué du laboratoire doit être dispersé à l'extérieur du bâtiment, loin des bâtiments occupés et des prises d'air, ou bien filtré à l'aide de filtres HEPA. Les conduites d'évacuation d'air à partir des laboratoires de confinement doivent être bien étiquetées et installées de façon stable afin d'éviter des fuites dans d'autres espaces.
Gaines du filtre	Les gaines des filtres HEPA devraient tenir solidement le filtre et avoir des volets d'isolement étanches aux gaz, des ports de décontamination et/ou un dispositif <i>bag-in-bag-out</i> (avec des techniques de décontamination appropriées). La gaine du filtre HEPA devrait laisser la possibilité de tester l'étanchéité de chaque filtre et assemblage. Les filtres et leurs gaines doivent faire l'objet d'une certification au moins une fois l'an.
Décontamination des déchets	Une technique de décontamination de tous les déchets de laboratoire devrait être pratiquée au sein de la structure, de préférence à l'intérieur de la salle même du laboratoire (par exemple un autoclave, la désinfection chimique ou toute autre méthode de décontamination validée).
Confinement primaire	Les équipements et les activités susceptibles de produire des aérosols infectieux doivent être confinés dans des dispositifs à barrière primaire qui évacuent l'air à travers les filtres HEPA, ou tout autre dispositif équivalent, avant d'être introduits dans le laboratoire. Ces filtres devraient être testés et/ou remplacés au moins une fois par an.
Décontamination des équipements	La conception d'un laboratoire de confinement devrait prévoir des moyens de décontamination des équipements de grandes dimensions avant leur sortie du laboratoire.
Vérification/ Certification	Les techniques de conception et de mise service des laboratoires de confinement - sécurité biologique niveau 3 doivent au préalable être vérifiées et certifiées avant la mise en service de l'installation. La procédure de vérification et de certification doit être renouvelée au moins une fois par an. L'enceinte de sécurité biologique (ESC) doit également être vérifiée et certifiée au moins une fois l'an par un ingénieur biomédical agréé.

1.4 Législation européenne

Le modèle de loi européen peut servir de directive écrite importante dans la réglementation des laboratoires des pays à travers le continent, tant pour ceux qui ont une réglementation et des lignes directrices bien établies en matière de sécurité biologique que pour ceux qui ne disposent d'aucun cadre législatif. La Directive européenne 2000/54 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0054>), qui a été initialement publiée en 1998, donne une liste restreinte des mesures de confinement pour chaque classe de laboratoire. Les mesures décrites sont soit prescrites, recommandées ou pas nécessaires. Il s'agit-là d'un cadre qui définit ces installations et doit être respecté par tous les laboratoires. Les éléments pertinents de la directive de l'UE en matière de sécurité biologique en laboratoire sont présentés dans le Tableau 3 ci-après.

Table 3 ANNEXE V. Directive européenne n°2000/54 du 18 septembre 2000 du Parlement européen et du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. INDICATIONS SUR LES MESURES ET LES NIVEAUX DE CONFINEMENT (Articles 15 (3) et 16(1)(a) et (b)).

N°	Norme	Laboratoire de sécurité biologique de niveau 3
1	Le laboratoire doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment	R (Recommandé)
2	L'air entrant dans le laboratoire et l'air évacué doivent être filtrés à l'aide de filtres HEPA ou de dispositifs équivalents	Oui pour l'air évacué
3	L'accès au laboratoire doit être réservé uniquement au personnel autorisé	Oui
4	Le laboratoire doit être hermétiquement fermé afin de faciliter la désinfection	R
5	Les techniques de désinfection doivent être définies	Oui
6	La pression de l'air dans le laboratoire doit être maintenue en deçà de la pression atmosphérique	R
7	La lutte antivectorielle, notamment contre les rongeurs et les insectes, doit être efficace	Oui
8	La surface des paillasses et des sols doit être imperméable à l'eau et facile à nettoyer	Oui
9	Les surfaces doivent être résistantes aux acides, alcalis, solvants et autres désinfectants	Oui
10	Les agents biologiques doivent être entreposés en lieu sûr	Oui
11	Une fenêtre d'observation (ou quelque chose qui en tient lieu) doit être aménagée, permettant d'avoir une vue des occupants	R
12	Le laboratoire doit avoir ses propres équipements	R
13	Tout matériel infecté, y compris le matériel animal, doit être manipulé dans une enceinte de sécurité, de manière convenablement isolée ou confinée	Oui (si l'infection est transmissible par voie aérienne)
14	Le laboratoire doit être doté d'un incinérateur pour l'élimination des carcasses d'animaux	Oui disponible

Il s'agit-là des exigences de base à observer pour qu'un laboratoire de confinement soit conforme à la directive. Ces exigences sont généralement intégrées directement dans les législations nationales. Toutefois, dans le souci de fournir plus d'informations sur le respect de ces exigences prescrites, nombre de gouvernements ont adopté leurs propres manuels pratiques. De tels manuels sont en principes beaucoup plus détaillés dans la mesure où ils fournissent d'amples informations sur la manière de remplir ces exigences, souvent en prescrivant les moyens pour y arriver. D'une manière générale, les gouvernements peuvent choisir d'élever le niveau des exigences, en plaçant la barre plus haut que la Directive, ou de n'en intégrer que les principes de base. Cela refléterait la position du régulateur officiel avant l'adoption initiale de la Directive en 1989, qui aurait exigé un niveau plus élevé de confinement, ou alors la norme généralement appliquée dans ce pays. A titre d'exemple, dans sa directive à lui, le Royaume-Uni modifie et complète la liste des exigences ci-dessus. Le régulateur britannique a préféré d'élever le niveau des recommandations de la Directive européenne, à l'instar de l'usage d'une dépression d'air (<http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>). Le Tableau 4 établit une comparaison entre la Directive européenne et la norme britannique concernant certaines exigences.

Tableau 4. Comparaison entre les spécifications de l'UE et celles du R-U pour certaines exigences de mise en œuvre des installations de confinement

Norme (de l'UE tirée du Tableau 3)		UE*	R-U
1	Le laboratoire doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment	R	Oui
4	Le laboratoire doit être hermétiquement fermé afin de faciliter la désinfection	R	Oui
6	La pression de l'air dans le laboratoire doit être maintenue en deçà de la pression atmosphérique	R	Oui
11	Une fenêtre d'observation (ou quelque chose qui en tient lieu) doit être aménagée, permettant d'avoir une vue des occupants	R	Oui
12	Un laboratoire doit disposer de ses propres équipements	R	Oui Jusqu'à autant que possible
13	Tout matériel infecté, y compris le matériel animal, doit être manipulé dans une enceinte de sécurité, de manière convenablement isolée ou confinée	Oui (si l'infection est transmissible par voie aérienne)	Oui (en cas de production d'aérosols infectieux)

* R = recommandé

Pour les pays dont la culture de sécurité biologique est peu développée, il serait recommandé de commencer par intégrer la Directive européenne dans leur législation, en adoptant l'approche de la norme minimale dans la mise en œuvre d'un laboratoire de confinement - sécurité biologique niveau

3. Au fur et à mesure que la culture de sécurité biologique se développe, ces pays pourront alors décider de relever le niveau de certaines exigences et/ou d'élaborer leurs propres guides pratiques.

1.5 Autres lignes directrices nationales

Les normes applicables pour la conception des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 sont définies dans les guides pratiques produits par de nombreux pays. Ces guides varient dans les détails fournis et dans leur caractère normatif ; ils sont souvent utilisés comme des outils de réglementation pour garantir le respect de la sécurité biologique. Les meilleurs guides sont ceux des pays ci-après et peuvent être téléchargés gratuitement.

Canada

Norme canadienne de biosécurité (2015)

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-eng.pdf>

Dans la dernière édition de son manuel de biosécurité, le Canada s'est efforcé de s'assurer que le document est fondé sur des données factuelles, en réalisant le consensus autour des normes applicables, après discussion avec des groupes d'experts en matière de confinement.

France

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé : Santé et sécurité au travail : Deuxième partie (Livre II)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000018530512&idSectionT A=LEGISCTA000018530514&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20120720>

Allemagne

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA) [Institut fédéral pour la Sécurité et la Santé au travail]

« Mesures de protection pour des activités spécifiques et non spécifiques en rapport avec des agents biologiques en laboratoire »

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Biological-Agents/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf>

1.6 Afrique du Sud

Il existe en Afrique du Sud plusieurs textes de loi sur la sécurité biologique, notamment ceux concernant la conception et la mise en service des laboratoires de sécurité biologique, parmi lesquelles :

1. la loi n° 87 de 1993 sur la non prolifération des armes de destruction massive : déclaration de certains produits biologiques et certaines technologies en tant que produits contrôlés, et mesures applicables pour de tels produits (n° 19) (*Non proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 (Act 87 of 1993), Declaration of certain biological goods and technologies as controlled goods and control measures applicable to such goods (No. 19)*)
[http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 %28Act 87 of 1993%29](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non%20proliferation%20of%20Weapons%20of%20Mass%20Destruction%20Act%2C%201993)
2. la loi n° 87 de 1993 sur la non prolifération des armes de destruction massive : lois relatives à l'enregistrement des personnes chargées de toute activité liée aux produits contrôlés ou ayant en leur possession, sous leur garde ou à leur charge des produits contrôlés (*Non proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 (Act 87 of 1993), Regulations*)

relating to the registration of persons in control of any activity with regard to controlled goods or who have controlled goods in their possession or custody or under their control)

[http://www.saflii.org/cgi-](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non)

[bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non)
[proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 %28Act 87 of 1993%29](#)

3. la loi n° 85 de 1993 sur la santé et la sécurité au travail : lois relatives aux agents biologiques dangereux (n° 1390) (*Occupational Health and Safety Act, 1993 (Act 85 of 1993), Regulations for hazardous biological agents (No. 1390)*)
http://www.saflii.org/za/legis/consol_act/ohasa1993273/
4. la loi n° 15 de 1997 sur les organismes génétiquement modifiés (*Genetically Modified Organisms Act, 1997, (Act 15 of 1997)*)
[http://www.saflii.org/cgi-](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/consol_act/gmoa1997286/gmoa1997286.html&query=Genetically)
[bin/disp.pl?file=za/legis/consol_act/gmoa1997286/gmoa1997286.html&query=Genetically](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/consol_act/gmoa1997286/gmoa1997286.html&query=Genetically)
[Modified Organisms Act, 1997, %28Act 15 of 1997%29](#)
5. la loi n° 61 de 2003 sur la Santé : textes de loi relatifs à l'enregistrement des laboratoires de microbiologie et à l'acquisition, l'importation, la manipulation, la maintenance et la fourniture d'agents pathogènes connus chez l'humain (R178 de 2012) (*Health Act (Act 61 of 2003): Regulations relating to the Registration of Microbiological Laboratories and the Acquisition, Importation, Handling, Maintenance and Supply of Human Pathogens, R178 of 2012*)
[http://www.saflii.org/cgi-](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/hist_reg/nha61o2003rangnr178590/nha61o2003rangnr178a2m2012665.html&query=Act 61 +health +R178)
[bin/disp.pl?file=za/legis/hist_reg/nha61o2003rangnr178590/nha61o2003rangnr178a2m2012665.html&query=Act 61 +health +R178](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/hist_reg/nha61o2003rangnr178590/nha61o2003rangnr178a2m2012665.html&query=Act 61 +health +R178)

1.7 Autres pays dans la Région africaine

La législation du Nigéria (*Laboratory Design: MLSCN Approved Guidelines*), éditée par le Conseil des sciences de laboratoire du Nigéria (*Medical Laboratory Science Council*) et qui se fonde sur les normes CDS des États-Unis (BMBL), est une excellente initiation à la mise en œuvre des laboratoires, qui peut être utilisée comme un document de référence.

http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf.

1.8 Lignes directrices fournies par les organismes et autres institutions de financement

Ces dernières années, des informations plus détaillées ont été fournies dans des documents mis au point par des laboratoires au niveau des pays, des organismes de financement de la recherche, des universités et bien d'autres institutions, dans le but de prescrire des lignes directrices sur la mise en œuvre des laboratoires de confinement. Ces documents contiennent plus d'informations pratiques et visent à s'assurer que le laboratoire respecte les normes nationales et organisationnelles, et qu'elle se réfère régulièrement à l'expérience de l'organisation pour intégrer les leçons apprises. Au nombre de ces institutions, il y a :

Le US National Institutes of Health (NIH) Facility Design (États-Unis)

<http://orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/DRMHTMLver/Chapter2/Pages/Section2-5ContainmentLaboratoriesatBSL-3Level.aspx>

Le UK Medical Research Council (MRC)

<http://www3.imperial.ac.uk/pls/portallive/docs/1/1511900.PDF>

L'American Biological Safety Association (États-Unis)

<http://www.absa.org/trainingtools.html>

Le *University of California Design Guides* (États-Unis)

http://www.ucop.edu/risk-services/files/labdesign_guide.pdf

Bien que les spécifications fournies soient destinées aux pays producteurs de ces documents, elles peuvent également servir pour certains laboratoires en Afrique. Si, par exemple, un laboratoire mène des recherches ou est financé par une institution comme le *National Institutes of Health or Medical Research Council*, ce laboratoire est tenu de se conformer aux normes de l'institution de financement.

1.9 Normes applicables

Les enceintes de sécurité

Plusieurs normes internationales sont appliquées pour la certification et la vérification annuelles des enceintes de sécurité. Pour les enceintes de sécurité de Classes I et II, il s'agit des normes EN12469 pour l'Europe, NSF/ANSI 49-2002⁽³⁾ pour les États-Unis, CSA Z316.3-95 pour le Canada, JIS K 3800 pour le Japon et AS 2252 pour l'Australie. En ce qui concerne les enceintes de Class III, il existe une Monographie de sécurité en laboratoire, le NIH 1979(5) (<http://www.docfoc.com/laboratory-safety-monograph-1979>), ainsi que la norme britannique/européenne BS EN 12469-2000.

Les laboratoires

La norme ANSI/ASSE Z9.14 met l'accent sur la vérification des performances par les contrôles techniques, surtout concernant les caractéristiques du système de ventilation des laboratoires de confinement - sécurité biologique niveau 3 et des animaleries de sécurité biologique niveau 3. Les méthodes de test et de vérification des performances des systèmes de ventilation des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 et des animaleries de sécurité biologique de même niveau ont été publiées récemment. La norme ANSI/ASSE Z9.14-2014 est la seule qui fournisse une méthodologie de vérification des systèmes de ventilation dans ce genre d'installations. Elle intègre un élément d'une approche plus globale, graduée et fondée sur le risque, pour atteindre les objectifs de confinement correspondant au risque que représente l'agent pathogène et à l'activité du laboratoire (<http://www.absa.org/resansiasse.html>).

1.10 Documents de mise en service

La mise en service est une partie importante aussi bien pour la conception que pour l'assurance que l'installation fonctionne comme prévu. Le critère d'acceptation doit être défini dès le début de la conception et mis à l'épreuve de ces exigences de performance tout au long de la phase de construction et en tant que système complet. La preuve de l'atteinte du niveau de performance souhaité lors de la mise en service sert de base de référence pour la maintenance et la performance continues. La norme canadienne de biosécurité en laboratoire de 2004 (chapitre 5), donne la liste des exigences de mise en service pour les différents niveaux de confinement <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch5-eng.php>.

Tandis que certaines normes de mise en service optent pour des vérifications de base, d'autres préconisent un système de chauffage, de ventilation et de climatisation complexe, ainsi que l'utilisation d'équipements et d'entrepreneurs spécialisés.

1.11 Documents de sécurité biologique

La menace d'attaques terroristes biologiques impose la nécessité de protéger les installations qui assurent l'entreposage, le transfert ou manipulent le matériel dangereux, contre tout usage mal intentionné du matériel biologique, ou d'empêcher que ce matériel soit détourné à des fins malveillantes. Le niveau et le type de mesures de sécurité nécessaires sont directement liés au risque que présente le matériel (élevé dans le cas d'espèce), ainsi qu'au danger et à la menace. Les normes réelles peuvent dépendre des évaluations du risque menées au regard de la situation

sécuritaire dans un pays. Les deux documents de référence à utiliser sont les Lignes directrices OMS concernant la sûreté biologique en laboratoire et les Principes OCDE de bonnes pratiques de laboratoire sur la sécurité biologique des pays. Tous les deux peuvent être téléchargés gratuitement sur Internet aux adresses URL suivantes :

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

<http://www.oecd.org/sti/biotech/38778261.pdf>

Un autre document important peut être obtenu sur simple demande auprès du *Stockholm International Peace Research Institute, Hand Book of Applied Biosecurity for the Life Sciences* (<http://www.sipri.org/publications/covers/biosecurity.jpg/view>)

L'impact de cette documentation sur la construction des installations de sécurité biologique de niveau 3 sera l'objet des prochains chapitres.

2. Conception, construction et mise en service des laboratoires de confinement - sécurité biologique niveau 3

2.1 Plan de conception /Avant-projet

Lorsqu'une organisation décide de se doter d'un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3, elle doit tout d'abord en déterminer l'objectif avant de procéder à la conception et la construction, question de savoir si l'installation sera uniquement consacrée au diagnostic ou si elle s'occupera également de la recherche. Il s'agit également de déterminer quels agents seront manipulés dans le laboratoire, de savoir si l'isolement des virus sera pratiqué ou si seules les méthodes génétiques ou immunologiques seront utilisées. Quels équipements seront utilisés? Une fois que l'objectif est défini, il faudrait faire une estimation du flux potentiel de production des échantillons afin d'avoir une idée des éléments tels que la taille du laboratoire, le nombre d'employés et le nombre d'enceintes de sécurité biologique. Il importe de laisser une marge de flexibilité pour s'assurer que le laboratoire peut être agrandi si nécessaire. Il sera également important de déterminer le flux du personnel, des échantillons, des déchets, etc. vers le laboratoire et hors du laboratoire. Tous ces facteurs doivent être examinés avant d'élaborer l'avant-projet initial à partir duquel le plan de conception détaillé et le plan de construction peuvent être développés. Les fonds nécessaires à la construction de l'installation doivent être identifiés et un budget annuel de fonctionnement préparé pour couvrir des charges telles que l'électricité, les salaires du personnel non scientifique, la maintenance, les équipements et les essais des filtres. Aux États-Unis et en Europe, les charges de fonctionnement annuelles sont estimées à environ 10% du coût de construction initial. Les programmes de formation, y compris pour le personnel et la direction, doivent aussi pris en compte. L'on doit évaluer l'existence d'entrepreneurs capables et désireux de construire l'ouvrage dans un contexte précis, surtout si des éléments très techniques doivent être intégrés dans le plan de conception.

La localisation du laboratoire peut influencer la conception, ou bien la conception peut imposer la localisation géographique de l'installation. L'avant-projet doit être approuvé à un haut niveau, c'est-à-dire par la direction de l'institution, le ministère de la Santé et/ou les donateurs, et le projet de budget approuvé doit couvrir des points tels que la l'entretien courant et le personnel.

Un aperçu général du processus de conception, de construction et de mise en service est fourni dans le document ACDP du Royaume-Uni intitulé *The management, design and operation of microbiological containment laboratories* (Conception, gestion et fonctionnement d'un laboratoire de confinement microbiologique), accessible gratuitement sur le site <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>.

2.2 Évaluation des options de configuration

Une fois que l'avant-projet, la localisation, les niveaux d'occupation prévus et les flux de production sont adoptés, l'on peut alors procéder à la mise en place du premier plan de masse. La localisation du laboratoire et de ses compartiments (bureaux, entrées, toilettes, espaces de décontamination, réception des échantillons, etc.) peuvent être évalués et ensuite intégrés dans le plan de masse. Ceci permettra à la conception des plans d'ingénierie pour l'alimentation électrique, l'éclairage, l'évacuation des eaux et la ventilation. On peut éprouver beaucoup de difficultés à adopter une configuration lorsqu'il s'agit de rénover un laboratoire existant et lorsqu'il est question d'un nouveau laboratoire situé à proximité d'anciennes installations.

2.3 Critères de réglementation et de performance

Il est important de préciser le niveau de performance attendu du laboratoire et que les constructeurs sont tenus d'atteindre. Certains de ces critères de performance se trouvent dans les documents cités et décrits plus haut au chapitre 1. Il peut arriver que les spécifications relatives à la réglementation

soient conformes aux normes BMBL ou aux exigences d'un donateur particulier. Ce serait l'idéal, étant donné que ces spécifications peuvent être bien connues de la plupart des entreprises de construction. Cependant, considérer des spécifications de laboratoire acceptables de façon isolée peut parfois s'avérer plus bénéfique du point de vue environnemental et économique. Les critères de performance que l'on peut établir sont :

- (a) la fourniture des services essentiels :
 - enceintes de sécurité biologique,
 - éviers (lavabos),
 - vestibules,
- (b) la magnitude des cascades négatives d'air (le cas échéant);
- (c) les taux de renouvellement d'air ;
- (d) le contrôle ou la limitation de la température ;
- (e) les spécifications de filtration ;
- (f) les capacités de gestion des déchets ;
- (g) les normes de sécurité biologique à suivre :
 - l'entreposage sécurisé,
 - la restriction d'accès,
 - la sécurité physique.

2.4 Spécifications des besoins des utilisateurs et spécifications techniques

Une fois que les critères de conception de base, de réglementation et de performance sont adoptés, alors les spécifications des besoins des utilisateurs (URS) peuvent être définies. Les URS se présentent sous la forme d'un document qui donne toutes les caractéristiques, tous les éléments, l'enchaînement des opérations et les paramètres de fonctionnement nécessaires à l'atteinte des objectifs d'un projet de construction tels que décrits dans l'avant-projet. En termes plus simples, il s'agit de la liste de tous les éléments à prendre en compte dans la conception d'une nouvelle installation afin qu'elle atteigne le but pour lequel elle est construite. La conception de ce document nécessitera les contributions du maître d'ouvrage, des scientifiques, des ingénieurs chargés des travaux et des représentants en matière de sécurité pour s'assurer que leurs exigences sont prises en compte.

Cependant, il est important que ce document ne devienne pas une liste onéreuse de souhaits, mais qu'il reflète les besoins réels du laboratoire.

Les URS doivent ensuite être transformées en un document de spécifications techniques. Si l'expertise nécessaire pour convertir les URS en spécifications techniques n'existe pas au sein de l'organisation, elle peut être trouvée ailleurs. Dans le cas contraire, les services d'un facilitateur expérimenté seront requis, puisque le document est destiné à servir de document de base aux concepteurs dans la conception du laboratoire.

Il comprendra les spécifications nécessaires pour se conformer à la réglementation, notamment celles requises pour mener à bien les procédures établies pour que le laboratoire puisse remplir sa fonction en respectant les normes locales de construction, à l'instar du règlement en sécurité incendie. Parmi ces spécifications, il y aura celle concernant les éléments du laboratoire, dont les informations sur les exigences de maintenance, les services de réseau, les paillasses, les petits équipements, les enceintes de sécurité biologique, les équipements de protection individuelle (EPI), l'entreposage des agents et produits chimiques, la résistance aux substances chimiques utilisées dans les procédés, le nettoyage, la désinfection et la fumigation. Ces spécifications techniques seront utilisées tout au long du processus de construction pour s'assurer que le laboratoire reste dans les

normes. Il est important que ce document soit revu par des experts extérieurs en matière de laboratoire, notamment les ingénieurs de laboratoire, avant d'être adopté.

2.5 Projet détaillé

Les spécifications techniques constitueront le document de référence qui sera mis à la disposition du concepteur choisi, sur la base duquel il élaborera un projet détaillé en concertation avec le maître d'ouvrage. Le projet détaillé comprendra le plan de masse, les plans de construction, les spécifications des éléments de structure, l'identification et la disposition des équipements.

2.6 Validation/Qualification

La validation peut être définie comme l'assurance que le laboratoire répond aux attentes du client. La qualification, quant à elle, peut être définie comme l'action de prouver que les locaux du laboratoire, les systèmes et les équipements installés fonctionnent correctement, tel que prévu dans les URS. Ces dernières années, les notions de qualification de la conception (QC), de qualification de l'installation (QI), de qualification opérationnelle (QO) et de qualification des performances (QP) ont été adoptées par des laboratoires de confinement de haute sécurité biologique de l'industrie pharmaceutique. Ces concepts se sont avérés utiles pour s'assurer que les conceptions complexes sont correctement exécutées. Pour y arriver, cependant, des ressources considérables et une abondante documentation sont nécessaires. Ces concepts se définissent comme suit :

- a) **Qualification de la conception** – elle permet de s'assurer que les concepteurs comprennent les URS et que le projet détaillé respecte toutes les exigences et précise comment ces exigences seront observées et documentées (par exemple deux enceintes de sécurité de Classe II figurent dans le plan de conception du laboratoire) ;
- b) **Qualification de l'installation** – elle garantit que les équipements sont livrés et installés comme prévu (ex. s'assurer que l'enceinte est le modèle prescrit et qu'elle est disposée au bon endroit) ;
- c) **Qualification des performances** – elle permet de s'assurer que les équipements et le matériel fonctionnent systématiquement tel que prévu (garantit que le flux d'air des filtres, par exemple, fonctionne selon les spécifications). Cela suppose la délivrance de certificats de conformité ;
- d) **Qualification opérationnelle** – elle garantit que les équipements peuvent remplir les fonctions pour lesquelles ils ont été conçus (ex. s'assurer que l'enceinte de sécurité peut servir à réaliser les procédures de diagnostic prévues. Cela suppose l'élaboration de Procédures d'utilisation normalisées (PUN), de plans de formation, etc.

Un dernier essai du laboratoire peut être effectué pour s'assurer définitivement que l'installation est prête à l'emploi.

Les coûts de validation/qualification sont souvent estimés à 10% du coût de construction pour les laboratoires de confinement complexes tels que ceux qui existent aux États-Unis et en Europe. Cependant, les exigences en matière de qualification dépendront de la taille et de la complexité du laboratoire. Plus les éléments de structure sont nombreux (systèmes de chauffage, ventilation et climatisation et autoclaves complexes avec de nombreuses exigences de mise en service) plus on aura besoin de ressources pour mettre en service l'installation, et plus élevé devient la nécessité de faire appel à des spécialistes. D'autres aspects de mise en service, tel qu'assurer la bonne disposition et l'installation appropriée des prises électriques, nécessiteront moins de personnel spécialisé et de planification. Ce processus permet au maître d'ouvrage de s'assurer que le laboratoire construit respecte toutes les spécifications requises. La mise en service devrait être prévue dans le plan de travail général de construction du laboratoire et pourrait nécessiter un poste de responsable chargé

uniquement de la mise en service, agissant comme point focal pour toutes les activités y relatives. Ce responsable devrait assurer la réception à temps par le maître d'ouvrage d'un laboratoire fonctionnel répondant aux attentes.

2.7 Modèle de mise en service

Un exemple type de mise en service utilisé dans les installations de confinement - sécurité biologique niveau 3 au Royaume-Uni est présenté dans le tableau suivant.

Chauffage/refroidissement et ventilation

Éléments	Performances spécifiques et vérifications nécessaires	Vérifié conforme par (initiales/nom)	Observations et actions
Installations de chauffage			
Installations de refroidissement			
Systemes d'eau réfrigérée			
Réfrigération			
Systemes d'eau surchauffée			
Systemes d'eau froide			
Systemes de ventilation			
Systemes d'évacuation			
Installation d'alimentation en			

Système électrique et de contrôle

Éléments	Performances spécifiques et vérifications nécessaires	Vérifié conforme par (initiales/nom)	Observations et actions
Énergie électrique haute tension			
Énergie électrique basse tension			
Installations d'éclairage			
Systèmes de sécurité			
Systèmes de sonorisation			
Systèmes électriques de secours			
Systèmes UPS			
Générateurs/alimentation de secours			
Alarmes incendie et détecteurs de fumée			
Systèmes de communication			
Systèmes TIC			
Systèmes de gestion d'immeubles			
Systèmes de production d'énergie renouvelable			

3. Analyse des principes directeurs de fonctionnement et de maintenance et de leur impact dans les pays à faibles revenus

Les normes présentées parmi les sources d'information citées au chapitre 1 sont nombreuses et variées, et sont généralement conçues pour les pays en développement. Certaines normes sont coûteuses tandis que d'autres ont une incidence limitée sur les coûts. Dans le contexte africain, il est important de reconnaître les normes qui nécessitent des ressources budgétaires continues sans lesquelles il peut être difficile pour le laboratoire de rester performant du point de vue environnemental, et surtout les normes qui nécessitent des budgets de fonctionnement et d'entretien élevés. Ce chapitre analyse et évalue les normes des sources d'information les plus utilisées en terme de leur impact sur les coûts de construction et les coûts de fonctionnement courant et d'entretien. Les solutions adoptées sur le terrain par les laboratoires de diagnostic de la maladie à virus Ebola pendant la flambée épidémique de la fièvre Ebola sont aussi examinées. Des détails concernant ces laboratoires sont fournis en Appendice B. L'analyse se penche également sur les avantages de la norme par rapport au coût et à la valeur réelle de son adoption.

3.1 Analyse des différentes normes

Le tableau en Appendice A fait une comparaison des normes de base des installations de sécurité biologique de l'OMS, du BMBL américain, de l'ACDP britannique et de la Directive européenne. Alors qu'il existe une concordance générale entre la norme américaine BMBL et celle de l'OMS, la Directive européenne, pour sa part, est moins normative. L'approche adoptée pendant la flambée épidémique Ebola en Afrique de l'Ouest était très différente de la manipulation des échantillons dans les laboratoires classiques de sécurité biologique de niveau 3. L'Appendice A souligne les différences majeures entre les laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 et les laboratoires de terrain mis en place pendant la flambée de la maladie à virus Ebola. Les leçons apprises de cette épidémie en Afrique de l'Ouest montrent d'autres options de conception et de réglementation des laboratoires qui manipulent des agents pathogènes dangereux.

Certaines normes de laboratoire sont généralement acceptées et ne posent pas de problème majeur en matière de fonctionnement et de maintenance. Il s'agit notamment de :

- (a) l'isolement du laboratoire ;
- (b) l'installation de lavabos à la sortie du laboratoire ;
- (c) l'existence de sols et paillasse (plans de travail) nettoyables, résistants et imperméables.

D'autres exigences, qui ne figurent pas nécessairement dans tous ces documents et qui posent des problèmes mineurs de fonctionnement et de maintenance, sont les suivantes :

- (a) **l'installation des rince-yeux** – prescrite par le BMBL, nécessite un minimum de maintenance et d'entretien ;
- (b) **l'aménagement de vestibules** – qui pourraient servir de vestiaires, l'évier ne faisant nécessairement pas partie d'une cascade de pression ;
- (c) **des murs et plafonds nettoyables** – prescrits par le BMBL, le Royaume-Uni (pour les animaleries) et l'OMS.

3.2 Impact des exigences spécifiées en matière de fonctionnement et de maintenance dans un contexte où les ressources sont limitées

Tandis que les normes prescrites au chapitre précédent ne posent que des problèmes mineurs de fonctionnement et de maintenance, d'autres par contre peuvent avoir une grande incidence sur les coûts de fonctionnement et de maintenance. Il s'agit de :

La dépression d'air/courant d'air directionnel

Un environnement à dépression d'air, avec un courant d'air directionnel, peut être fourni par un système de chauffage, ventilation et climatisation (HVAC) ou par une enceinte de sécurité avec conduits d'air. Si l'enceinte est utilisée pour créer une dépression, un règlement intérieur pourrait être nécessaire pour limiter l'accès à la salle lorsque l'enceinte est en opération, étant donné que le courant d'air entrant dans l'enceinte peut être affecté si les portes sont ouvertes.

Pour créer une dépression, on a besoin de l'énergie pour faire fonctionner le ventilateur d'évacuation de l'air. Si l'air est conditionné sans être recyclé, cet air sera évacué et il faudra conditionner un nouvel air ; c'est un processus à très forte intensité d'énergie. La magnitude de la dépression sera précisée dans les documents de conception et de mise en service. Il est nécessaire de le vérifier pendant la mise en service et chaque indicateur utilisé doit être calibré. Les indicateurs peuvent être simples (granulomètres aérodynamiques fluorescents ou balles de ping-pong). Si des manomètres sont utilisés pour mesurer la dépression, il faudra régulièrement en assurer la maintenance et la calibration. Si l'on définit une série de cascades de pression, alors l'équilibrage des flux d'air peut durer quelque temps.

La dépression vise à s'assurer que les aérosols produits dans le laboratoire ne s'en échappent pas par les portes ou par les murs, même lorsque les portes sont ouvertes. Cependant, l'exigence de dépression est réduite si le confinement primaire à l'intérieur des enceintes de sécurité ou dans les isolateurs est utilisé pour toutes les interventions génératrices d'aérosols contenant des agents pathogènes dangereux ou transmis par voie aérienne et des agents pathogènes transmis par l'air. Toutefois, la nécessité d'une dépression d'air devrait être examinée par rapport au risque d'infection et de confinement. La dépression n'a pas été utilisée dans les laboratoires construits par les Occidentaux en Afrique de l'Ouest pour lutter contre la flambée de l'épidémie d'Ebola. Il s'agit uniquement d'une recommandation de la Directive européenne pour les laboratoires de confinement - sécurité biologique niveau 3.

Les laboratoires ne doivent fonctionner à une pression négative que lorsque les interventions menées impliquent l'utilisation d'agents pathogènes dangereux¹. Cela réduit considérablement les coûts de fonctionnement, mais cela doit être clairement expliqué dans les protocoles afin d'en assurer un bon usage. Même si cette approche a été utilisée dans les laboratoires du *Noguchi Institute* au Ghana, il a fallu un système de climatisation fonctionnant en continu (vingt-quatre heures sur vingt-quatre) pour éviter des apports excessifs de chaleur d'autres appareils comme les réfrigérateurs et congélateurs.

L'étanchéité pour les besoins de fumigation

Cette exigence comprend la nécessité d'avoir des fenêtres hermétiquement fermées tel que prescrit par le Manuel OMS de biosécurité et le BMBL. La fumigation est un processus par lequel un laboratoire est désinfecté après un accident d'envergure impliquant un agent pathogène. Elle peut aussi se faire si des changements importants se sont opérés dans les usages du laboratoire ou simplement comme une mesure d'entretien de routine. La fumigation génère des gaz ou des vapeurs toxiques tels que le formaldéhyde, le peroxyde d'hydrogène ou le dioxyde de chlore. Ainsi, s'il y a des fuites pendant la fumigation, celles-ci peuvent exposer à d'autres fuites à l'extérieur du laboratoire, et cela peut être fatal dans certains cas. L'étanchéité d'une installation peut se vérifier de plusieurs manières : (i) par des méthodes simples, ex. des poires à fumée et autres indicateurs visuels de possibilités de fuite ; (ii) par des méthodes dangereuses, ex. faire la fumigation et le contrôle des

¹ Les agents pathogènes sont généralement classés selon le risque qu'ils représentent. Les agents pathogènes de Classe 3 et plus sont généralement considérés comme dangereux et représentent une menace pour la santé humaine. La classification des organismes pathogènes dépend souvent du contexte. Des exemples de tableaux de classification se trouvent dans le BMBL américain, l'ACDP britannique et la Directive européenne.

fuites à l'aide d'un détecteur de fumée, ou (iii) par des méthodes complexes, ex. les tests d'étanchéité. Cette dernière méthode est à haute intensité de travail et nécessite un personnel et des appareils spécialisés. Elle peut aussi engendrer des dégâts sur certaines installations, qui peuvent nécessiter des travaux de réfection afin d'assurer la conformité à la norme d'étanchéité.

Si elle est préconisée, la fumigation peut être effectuée de manière régulière, ce qui peut engendrer des coûts considérables. L'utilisation du matériel de fumigation tel que le peroxyde d'hydrogène et le dioxyde de chlore nécessite l'achat ou la location d'équipements coûteux (environ USD \$50 000). La fumigation au formaldéhyde nécessite un personnel formé ou des sous-traitants expérimentés.

Mais, puisque la majorité des agents pathogènes dangereux émergents utilisés dans ces laboratoires devraient être ou sont manipulés uniquement à l'intérieur du confinement primaire, la fumigation et l'exigence d'étanchéité y relative ne sont pas nécessaires ; ce qui réduit les coûts de construction et de mise en service du laboratoire. Donc, le critère d'étanchéité ne doit être utilisé, le cas échéant, qu'en tant qu'indication de la qualité de construction.

Le filtre à Haute Efficacité pour les Particules Aériennes (HEPA)

La nécessité de filtrer l'air pénétrant dans le laboratoire ou l'air qui en est évacué à l'aide d'un filtre HEPA n'est pas souvent une recommandation de l'UE, alors que les autres normes (Manuel OMS de sécurité biologique, BMBL américain et ADCP britannique) insistent sur la filtration de l'air évacué au moyen d'un filtre HEPA, la norme britannique étant la seule à faire de la filtration une exigence. Cependant, le BMBL et le Manuel OMS affirment que la filtration de l'air évacué dépend de la proximité du laboratoire à d'autres locaux et autres installations de prise d'air, ainsi que du risque de production d'aérosols. Si le laboratoire est séparé des autres locaux occupés (bureaux, salles d'hôpital, etc.) et/ou pas susceptibles de produire des aérosols à l'extérieur du confinement primaire, alors la filtration HEPA peut ne pas être nécessaire. La filtration HEPA peut se faire à l'aide de systèmes de conduits d'évacuation et HVAC, même s'il est possible que des unités de filtration portatives moins chères soient utilisées et que la filtration se fasse à travers les fenêtres ou les murs. Cette approche a été utilisée dans la transformation des salles d'hôpital en salles de quarantaine pour les patients atteints du SRAS en Asie du Sud-est². La filtration HEPA peut se faire au moyen d'une enceinte de sécurité biologique à conduit unique ou d'un isolateur comme indiqué plus haut. Au moment de la mise en service et lors des inspections annuelles, comme le recommande le BMBL américain, on peut avoir besoin de tester le filtre HEPA pour s'assurer qu'il est conforme aux spécifications. Pour cela, on a besoin des services d'un consultant spécialiste et d'un équipement coûteux (environ USD \$15 000). Cependant, des méthodes plus simples peuvent être mises au point, qui nécessitent des équipements portatifs moins coûteux.

Le système de chauffage, ventilation et climatisation (HVAC)

Les systèmes HVAC sont recommandés par le Manuel OMS de sécurité biologique et le BMBL américain pour les laboratoires de sécurité biologique de niveau 3, mais ne le sont pas par les autres normes. Cette recommandation a les implications de coûts les plus grandes pour un laboratoire. Lorsqu'un système HVAC équilibré est installé, l'on a besoin d'ingénieurs spécialisés, d'une mise en service par des spécialistes et un service de maintenance continue. Il nécessite un budget de fonctionnement permanent pour l'alimentation électrique pendant toute la durée de vie du laboratoire. Dans un environnement où l'alimentation électrique est intermittente, le système HVAC nécessitera

² Yuen, P. L., Yam, R., Yung, R., & Choy, K. L., *Fast-track Ventilation Strategy to Cater for Pandemic Patient Isolation Surges*. *Journal of Hospital Infection*, 81(4), p. 246 à 250 (2012).

un usage intense de générateurs. On peut dire que le système HVAC est avantageux (salle de dépression, filtration de l'air évacué par filtre HEPA) lorsque l'espace est réduit en utilisant une enceinte de sécurité avec conduits d'évacuation, dans laquelle toutes les manipulations d'agents infectieux sont effectuées, évitant ainsi le coût énorme et la complexité du système HVAC. Mais, si l'on doit utiliser ce type de matériel, sa maintenance doit être assurée et il doit être disposé loin des enceintes de sécurité à façade ouverte (pour éviter les effets négatifs sur le flux d'air) et de tout autre endroit où les agents infectieux peuvent être manipulés. La fourniture de l'air conditionné et des extraits d'air devra toujours être équilibrée et soigneusement contrôlée afin d'éviter les dégâts sur les tissus et le balayage d'air, surtout dans un laboratoire bien étanche.

Les gaines des filtres HEPA

La norme américaine recommande qu'en cas d'utilisation du système HVAC, il doit avoir des volets d'isolement étanches aux gaz, des ports de décontamination et/ou un dispositif *bag-in-bag-out*. Des tests d'étanchéité doivent se faire chaque année, d'où les coûts supplémentaires de mise en service, de maintenance et de certification nécessaires en cas d'installation d'un système HVAC. Il existe d'autres moyens de protection des filtres, par exemple en les installant dans le plafond du laboratoire.

Le recyclage

Si l'air conditionné n'est pas recyclé, une quantité importante d'air chèrement refroidi et déshumidifié sera perdue, entraînant une très forte incidence sur les coûts, ce qui n'est pas pratique pour les pays à revenus limités. Toutefois, le BMBL américain et le Manuel OMS de sécurité biologique prescrivent que l'air filtré soit recyclé et renvoyé dans le laboratoire.

La décontamination des déchets

Le Manuel OMS de sécurité biologique et le BMBL recommandent l'utilisation d'un autoclave. La Directive de UE préconise, quant à elle, qu'une méthode de décontamination prescrite soit utilisée, à l'instar d'un autoclave. Le Manuel OMS ajoute que l'autoclave doit être disposé à l'intérieur du laboratoire, dans le cas contraire, les déchets doivent être transportés dans des conteneurs scellés étanches vers les autoclaves. Ceux-ci nécessitent eux aussi une mise en service ainsi qu'un contrôle et une maintenance réguliers, qui peuvent s'avérer coûteux. L'autoclave doit être correctement calibré pour s'assurer qu'il peut recevoir le flux de déchets provenant du laboratoire, sans être surdimensionné non plus. De plus en plus d'autoclaves renouvelables sont progressivement mis au point, à l'instar des modèles à énergie solaire. De plus, les incinérateurs de gestion des déchets, qui sont aux normes de l'OMS, et les systèmes de traitement des eaux peuvent être des options alternatives de décontamination des déchets, s'ils sont validés et utilisés de manière systématique. Ces autres options sont communément utilisées dans les laboratoires RLAPDE.

Les équipements de confinement primaire – enceintes de sécurité biologique/isolateurs

Le Manuel OMS de sécurité biologique et le BMBL américain prescrivent le confinement primaire pour toutes les interventions utilisant du matériel infectieux. Cette approche a été adoptée pour tous les laboratoires utilisés dans le diagnostic d'Ebola. La norme européenne prescrit le confinement primaire uniquement pour la manipulation des micro-organismes qui sont transmis par voie aérienne. Cependant, en règle générale, le matériel de confinement primaire est nécessaire pour les laboratoires RLAPDE en raison des lourdes implications liées à l'acquisition de l'un de ces agents. L'utilisation d'enceintes de sécurité biologique permet de limiter les interventions les plus dangereuses à des espaces réduits et contrôlés, limitant du même coup les risques d'exposition. L'enceinte de sécurité biologique le plus couramment utilisé est l'enceinte de Classe II à façade ouverte. Elle peut être utilisée pour protéger la personne qui effectue la manipulation, mais aussi pour éviter la contamination du plan de travail, qui est important pour des opérations telles que la culture

cellulaire. L'usage de l'enceinte de sécurité biologique de Classe II impose des charges de gestion courante plus lourdes que d'autres types d'enceinte, dans la mesure où elle nécessite des contrôles et une maintenance réguliers pour s'assurer qu'elle reste conforme aux spécifications de performance. Étant donné la complexité de son flux d'air, elle est plus susceptible de connaître des problèmes de performance que les enceintes de sécurité biologique de Classe I ou de Classe III. D'où la nécessité de disposer l'enceinte de Classe II à l'intérieur du laboratoire. Ce type d'enceinte peut nécessiter des contrôles réguliers (une fois par semaine) du flux d'air et un contrôle annuel de l'efficacité et de la certification du filtre. Cela exige généralement l'intervention d'un spécialiste et du matériel coûteux (environ USD \$15 000). Il existe cependant des méthodes plus simples qui utilisent du matériel portatif et moins cher (environ USD \$2 000).

Les laboratoires mobiles qui ont été utilisés en Afrique de l'Ouest dans la lutte contre la flambée de l'épidémie d'Ebola ont tous utilisé des isolateurs comme confinement primaire sans aucun souci de sécurité. Ils ont été choisis pour leur facilité de transport, le niveau élevé de confinement qu'ils offraient et parce que leur mise en service et leur maintenance étaient moindres. Malgré le fait qu'ils étaient utilisés avec des fortes concentrations d'hypochlorite de sodium, les isolateurs utilisés dans les laboratoires en Sierra Leone continuent de fonctionner plus de 12 mois après. Toutefois, il est recommandé que les hottes des isolateurs soient régulièrement remplacées (tous les cinq ans). En cas d'utilisation de substances chimiques ou de désinfectants réactifs, le remplacement plus fréquent des hottes peut s'avérer nécessaire. Bien que l'impact des températures plus élevées sur les hottes soit actuellement connu, elles peuvent aussi réduire leur durée de vie.

Le contrôle (ou certification)

Un contrôle annuel des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 est recommandé par le Manuel OMS de sécurité biologique et le BMBL américain. Les tests décrits dans le plan de contrôle affecteront le coût de l'opération de contrôle (ou de certification). Il sera important de déterminer ce qui est absolument nécessaire, sachant que la contrôle va éventuellement impliquer la vérification du flux d'air et de la sécurité électrique des enceintes de sécurité, ainsi que l'installation et la pénétration des filtres, la vérification des flux d'air de protection et l'inspection des équipements et des finitions afin de détecter d'éventuels dégâts ou détériorations.

3.3 Exigences non prescrites

Nombre d'exigences citées plus haut pour les laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 sont données à titre indicatif, à l'instar de la dépression. Cependant, les valeurs réelles de dépression à atteindre ne sont pas généralement spécifiées dans les documents réglementaires, mais elles doivent être précisées dans le document de conception du laboratoire et vérifiées pendant sa mise en service, le fonctionnement et la maintenance. Le choix d'une valeur peut considérablement accroître le coût d'une installation ainsi que les charges de fonctionnement de celle-ci. Ces facteurs comprennent :

La dépression d'air

Si la dépression doit être définie, elle doit pouvoir être mesurée (à l'aide soit d'une jauge soit d'une d'un volet d'aération) et doit être stable, sans risque d'inversion de pression. Elle ne doit cependant pas être trop forte, car cela risque d'accroître la consommation d'énergie ou endommager le tissu. Des cascades de pression complexes peuvent provoquer des problèmes de stabilité de l'installation et accroître les coûts de mise en service, les charges de fonctionnement et les coûts annuels de certification pour une marge bénéficiaire très réduite.

Le taux de renouvellement d'air

Les taux de renouvellement d'air doivent être spécifiés pour une zone de travail donnée. Des taux de renouvellement d'air trop élevés entraîneront des charges d'électricité de loin plus élevées, sans avantage, excepté l'enlèvement plus rapide des aérosols produits à la suite d'accidents survenus à l'extérieur du confinement primaire. Les taux de renouvellement d'air doivent être utilisés pour assurer le confort des personnes travaillant dans le laboratoire en réduisant les charges thermiques causées par les hommes et les équipements et en éliminant les odeurs et en contrôlant l'humidité relative et la condensation. Cela est possible avec un taux de renouvellement d'air aussi bas que six renouvellements par heure et en utilisant éventuellement une ventilation naturelle soigneusement conçue (au cas où l'option d'étanchéité n'est pas adoptée).

La classe du filtre HEPA

Le type de filtre HEPA à utiliser dans les laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 n'est précisé dans aucune des réglementations consultées. Cela ne signifie pas que c'est le plus cher et celui qui présente la plus grande différence de pression qu'il faut utiliser, car plus la différence de pression est élevée, plus grande est la consommation d'énergie. Les préfiltres peuvent être prescrits afin de prolonger la durée de vie des filtres HEPA et réduire les coûts de remplacement. Les filtres devraient être choisis en fonction des conditions climatiques du pays afin de garantir leur efficacité.

L'étanchéité

Si l'étanchéité des locaux du laboratoire est requise, il est nécessaire de choisir un niveau de fuite acceptable. L'on doit s'assurer que le niveau de fuite choisi est réaliste pour le type de construction, sachant que cela pourrait considérablement accroître les coûts et le temps de mise en service.

Le traitement des effluents

Le traitement des effluents provenant des installations de sécurité biologique de niveau 3 n'est défini dans aucun manuel pratique, principalement parce qu'aucun agent ne devrait parvenir jusqu'au système normal de traitement des effluents ou dans l'environnement. Tous les milieux liquides de culture devraient être passés dans l'autoclave et non versés dans les tuyaux d'évacuation. En principe, le personnel ne se lave pas à l'extérieur du laboratoire à moins qu'il ne s'agisse d'une animalerie où il n'existe pas de confinement primaire ou pour l'hygiène personnelle.

Certains laboratoires sont conçus pour être maintenus secs afin d'éviter les exigences liées au traitement des effluents. Mais, des lavabos doivent être installés à proximité.

Autres équipements

Certains équipements tels que les orifices de transfert et les cuves de désinfection, qui sont régulièrement utilisés dans les laboratoires pour entrer et sortir avec des échantillons, ne sont pas spécifiés dans les documents réglementaires ou normatifs.

3.4 Exigences de sécurité biologique

Les laboratoires qui manipulent et abritent des agents pathogènes dangereux émergents (APDE) dans des cuves biologiques sont chargés de la maintenance et de l'échange du matériel biologique extrêmement dangereux et, en tant que gardiens, ils ont la responsabilité de s'assurer que ces agents sont entreposés et utilisés d'une manière sûre. Compte tenu de la menace terroriste biologique et du taux de criminalité élevé, il est nécessaire d'assurer la protection des installations qui travaillent, assurent l'entreposage et le transfert du matériel biologique dangereux, et de veiller à ce qu'il n'est pas utilisé à des fins malveillantes.

Le niveau de sécurité requis pour un laboratoire contenant des agents pathogènes dangereux émergents doit être supérieur à celui des autres laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 en raison du type d'agents utilisés. Le niveau de dangerosité des APDE a déjà été qualifiée d'élevé de par leur classification, mais d'ordinaire, l'évaluation inclut la pathogénicité, la dose infectieuse, la létalité et la transmission, surtout si les agents pathogènes sont stockés. L'installation doit assurer le respect des lois et règlements en vigueur dans le pays.

Les exigences de sécurité biologique comprennent un éventail de pratiques de gestion du risque, dont la plupart peuvent être imposées sans un grand impact sur la conception et la construction du laboratoire. C'est le cas du personnel et du contrôle des données. Mais d'autres exigences ont une forte incidence sur les coûts de construction, de fonctionnement et de maintenance de l'installation. L'évaluation du risque déterminera le niveau de sécurité biologique et définira une zone de sécurité élevée. La structure physique de l'installation devrait refléter cette exigence en appliquant des couches de sécurité physique et de contrôle administratif, tel que :

- (a) la vidéosurveillance de l'entrée du laboratoire et des locaux eux-mêmes ;
- (b) l'accès au laboratoire à l'aide d'une carte-clé
- (c) l'aménagement d'une zone de sécurité.

Exigences de sécurité physique

Les conditions générales de sécurité comprennent la protection des limites, un bon éclairage, l'utilisation de caméras de surveillance et d'agents de sécurité, un nombre limité de portes d'accès. D'autres mesures spécifiques peuvent être prises dans des zones de sécurité modérée et de haute sécurité.

Sécurité générale du site

L'installation qui abrite le matériel biologique et plus particulièrement des agents pathogènes dangereux émergents doit être solide et résistante aux intrusions, y compris celles par effraction. Les mesures de sécurité physique doivent prévoir une barrière d'enceinte pour prévenir le vol et l'accès non autorisé au site de l'installation et au matériel qui s'y trouve, tel que décrit plus haut. L'enceinte générale doit être équipée d'un moyen de contrôle d'accès, tel que des clés ou des cartes-clés électronique, qui doit être mis à la disposition de tout le personnel de la structure. La vérification des informations sur l'identité du personnel devrait également être de mise. Le site général peut être équipé ou non d'un système anti-intrusion fonctionnant en permanence.

Zone d'accès réservé

La zone d'accès réservé se caractérise par une couche de sécurité supplémentaire et des contrôles d'accès à travers lesquels seul le personnel autorisé peut passer. L'accès à une zone d'accès réservé nécessite des barrières d'accès supplémentaires tel que des codes d'accès additionnels, des clés manuels, des cartes-clés ou différentes identifications signalant un accès autorisé. La zone d'accès réservé ne devrait pas être contiguë à la zone réservée au public. Elle devrait être équipée de systèmes anti-intrusion fonctionnant en permanence et avoir des plans d'intervention d'urgence.

Zones de haute sécurité

La zone de haute sécurité sera logée au sein d'une zone d'accès réservé et ne devrait pas être contiguë au site général de sécurité. Il est construit pour empêcher l'introduction d'outils communément utilisés. La zone de haute sécurité se caractérise par une couche supplémentaire de sécurité et de contrôle d'accès par lesquels seules les personnes autorisées peuvent passer. Chaque barrière de sécurité supplémentaire doit être reliée à un système ou une source différente de contrôle

et doit rester en place pour des besoins de sécurité en cas d'urgence d'évacuation ou d'alerte incendie. La zone de haute sécurité doit être équipée d'un système anti-intrusion fonctionnant en permanence et de dispositifs d'intervention. L'aménagement de zones d'accès réservé et de zones de haute sécurité doit se faire de telle manière que chaque ouverture (fenêtres, puits de ventilation, grilles) soit suffisamment et solidement protégée pour ne laisser passer personne par ces voies. Les sorties de secours ne doivent s'ouvrir que de l'intérieur. Il est également important de se conformer à la réglementation locale en matière de sécurité et d'incendie.

Fenêtre d'observation

L'usage d'une fenêtre d'observation dans le mur d'enceinte ou sur la porte du laboratoire est un moyen raisonnable, simple et peu coûteux d'assurer la sécurité et la sûreté biologique. L'utilisation de la télévision en circuit fermé (CCTV) devient de plus en plus répandue dans les laboratoires et peut remplacer la fenêtre d'observation.

3.5 Alimentation de secours et autres exigences

Le travail dans des zones où le risque d'interruption des services publics est grand nécessitera des systèmes d'alimentation de secours pour permettre au laboratoire de fonctionner en cas d'interruption d'énergie ou du service fourni. Il est impératif de maintenir les équipements alimentés à l'énergie, surtout dans les laboratoires de sécurité biologique de niveau 2, puisque l'interruption de l'alimentation interrompt le flux d'air et compromet la sécurité de l'utilisateur. Les mesures ci-après doivent donc être incluses dans le plan de construction :

- (a) des générateurs (avec une réserve suffisante de carburant pour leur fonctionnement) ;
- (b) un système d'alimentation sans coupure (UPS) ;
- (c) une réserve d'eau de secours.

4. Outil d'évaluation des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3

Un projet d'outil d'évaluation des laboratoires pour humains de sécurité biologique de niveau 3 a été soumis à discussions lors de la réunion tenue au Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique à Brazzaville du 27 au 31 juillet 2015. Au terme des discussions, l'outil a été révisé et soumis à plus de discussions pendant la réunion et ensuite par courriel. Cet outil a été testé lors d'une série de visites de laboratoires au Ghana, en Ouganda et au Kenya. Des modifications ont été apportées après chaque visite et la version finale de l'outil d'évaluation est présentée dans la section suivante de ce document. La liste de contrôle vise à analyser les infrastructures de laboratoire travaillant sur des agents pathogènes dangereux émergents.

Liste de contrôle pour l'évaluation des laboratoires

1 Informations générales sur le laboratoire

a. Nom et localisation du laboratoire

b. Impression générale sur l'aspect physique du laboratoire (ex. : sécurité, périmètre, âge du bâtiment, etc.).

2. Normes, règlements et lignes directrices pour la conception et la construction des laboratoires

- a. Disposez-vous d'une réglementation ou d'un guide pratique que vous suivez en matière de conception et de construction des laboratoires ?

Oui Non

Si **Oui**, veuillez préciser la réglementation nationale suivie.

- b. Suivez-vous une norme internationale pour la conception et la construction des laboratoires de sécurité biologiques de niveau 3?

Oui Non

Si **Oui**, indiquez la norme internationale suivie.

- Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire
 BMBL (États-Unis)
 ACDP (Royaume-Uni)
 Autre (bien vouloir préciser)

- c. Quelle norme utilisez-vous pour la certification des enceintes de sécurité biologique?

- NSF/ANSI49
 EN12469:2000
 AS 2252
 JIS K 3800
 Je ne sais pas
 Autre (veuillez préciser)

Commentaires :

3. Mécanismes de surveillance

a. Avez-vous une procédure d'agrément et de certification des laboratoires?

- Oui Non

Si **Oui**, veuillez préciser

- Gouvernement
 Consultant extérieur
 Bailleur de fonds
 Organisation internationale (ex. OMS/OIE)
 Autre (veuillez préciser)

b. Les laboratoires de confinement sont-ils régulièrement inspectés/audités?

- Oui Non

Si **Oui**, veuillez indiquer l'organisme qui en assure l'inspection/l'audit

- Gouvernement Institution
 Consultant extérieur Organisation internationale (ex. OMS/OIE)
 Bailleur de fonds Autre (veuillez préciser)

Si **Oui**, veuillez préciser la fréquence à laquelle les laboratoires de confinement sont inspectés/audités

- Tous les six mois
 Une fois l'an
 Autre (veuillez préciser)

c. Les évaluations écrites du risque sont-elles mises par écrit

- Oui Non

Si **Oui**, qui approuve ces évaluations?

- Laboratoire scientifique Direction du laboratoire
 Chercheur principal Régulateur
 Institut/Responsable universitaire de sécurité biologique

Autres commentaires :

4. Existence de laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 dans le pays

a. Existe-t-il d'autres laboratoires/installations de sécurité biologique de niveau 3 dans le pays?

Oui Non

Si **Oui**, combien de laboratoires existe-t-il dans le pays?

Citez les laboratoires par type (pour humains, animaux, plantes) à votre connaissance :

a. Y a-t-il d'autres laboratoires/installations en projet ou en construction?

Oui Non

Si **Oui**, veuillez les citer.

b. Autres commentaires :

5. Fonctions et financement du laboratoire

a. Quelles sont les fonctions de ce laboratoire?

- Diagnostic (D)
- Recherche (R)
- Production (P)

Indiquez le rôle du laboratoire selon le type d'échantillons : Humains Animaux

b. Quelle est la nature des agents pathogènes manipulés?

- Humaine
- Zoonotique
- Animale

c. Quelle est la date d'ouverture du laboratoire? (précisez l'année)

d. Quelles sont les sources de financement du laboratoire?

- | | Rang |
|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Gouvernement | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Institution privée | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Organisation étrangère | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser ci-après) | <input type="checkbox"/> |

Si le laboratoire est financé par plusieurs sources de financement, veuillez les classer par ordre d'importance des fonds alloués :

e. A quel secteur appartient le laboratoire?

- Public
- Privé

S'il appartient au secteur public, veuillez indiquer à quel ministère il est rattaché.

f. Qui était/est chargé de :

- la construction du laboratoire?
- des salaires du personnel?
- de la maintenance du laboratoire?

Veuillez préciser :

g. Quelles sont les techniques de laboratoire utilisées dans ce laboratoire?

- PCR
- Tests immunologiques
- Culture cellulaire
- Isolement viral
- Autre (veuillez préciser)

h. Concernant l'isolement viral, quels sont les agents pathogènes manipulés dans le laboratoire?
Veuillez les citer :

i. Combien de personnes manipulent des agents pathogènes dans le laboratoire?

j. Citez les agents pathogènes qui sont actuellement manipulés dans le laboratoire ou qui le seront dans l'avenir.

k. Autres commentaires :

6. Entrée au laboratoire		
Questions		Explications/observations
a.	Le laboratoire de sécurité biologique niveau 3 est-il séparé des autres labos utilisés pour vos activités? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
b.	Un vestibule est-il aménagé dans le labo de sécurité biologique de niveau 3? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
c.	Existe-t-il une mise en garde contre le danger biologique inscrite sur la porte d'entrée du laboratoire? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
d.	Les contacts (téléphoniques ou autres) du superviseur ou du directeur du laboratoire sont-ils mis à disposition? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
e.	Les conditions d'entrée au laboratoire sont-elles indiquées? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
f.	Les portes du laboratoire sont-elles à verrouillage réciproque? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
g.	Y a-t-il une différence de pression entre l'intérieur du laboratoire et l'environnement extérieur? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
h.	Existe-t-il une issue de secours? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
i.	Existe-t-il du matériel de protection respiratoire? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui , veuillez en préciser le type	
j.	Existe-t-il des équipements de protection individuelle (EPI)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	Si Oui , veuillez en préciser le type	
k.	Les EPI sont-ils utilisés uniquement à l'intérieur du laboratoire et enlevés hors du labo? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
l.	Les EPI sont-ils décontaminés après usage? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Autres commentaires :

7. Finitions, étanchéité et équipements du laboratoire		
	Question	Explications/observations
a.	<p>Les surfaces ci-après sont-elles imperméables et nettoyables?</p> <p style="text-align: center;">Oui Non</p> <p>Murs <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Sols <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Paillasse <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Plafonds <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
b.	<p>Les ouvertures et les entrées sont-elles étanches?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
c.	<p>Le laboratoire est-il étanche pour les besoins de fumigation?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
d.	<p>Les fenêtres sont-elles étanches, hermétiquement fermées et renforcées du point de vue de la sécurité?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
e.	<p>Utilise-t-on des centrifugeuses?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si Oui, les rotors et les pots sont-ils étanches?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
f.	<p>Toutes les manipulations d'agents pathogènes dangereux et émergents sont-elles faites dans des enceintes biologiques sécurisées (de Classe II ou plus)?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
g.	<p>Y a-t-il un lavabo à l'intérieur de la zone de confinement, ex. dans le labo ou dans le vestibule?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si Non, veuillez préciser l'endroit où est disposé le lavabo.</p>	
h.	<p>Le laboratoire est-il doté d'un système de décontamination des effluents?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	

Autres commentaires :

8. Systèmes HVAC et Enceintes de sécurité biologique (ESB)

Question		Explications/observations
a.	Existe-t-il un flux d'air directionnel vers l'intérieur du laboratoire? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	Si Oui , <ul style="list-style-type: none">• Quelle est la méthode utilisée pour le réaliser?• Comment est-il contrôlé Veillez préciser	
b.	Le laboratoire dispose-t-il d'enceintes de sécurité biologique? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui , veuillez préciser combien et quels types d'ESB existent dans le laboratoire.	
c.	Où sont situées les ESB dans le laboratoire? Veillez décrire.	
d.	Qu'advient-il de l'air qui est évacué du laboratoire? (Veillez préciser).	
e.	Cela affecte-t-il l'équilibre de l'air ambiant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
f.	L'air évacué des enceintes de sécurité biologique est-il : <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> recyclé dans le laboratoire<input type="checkbox"/> évacué dans les conduits<input type="checkbox"/> dirigé vers un manchon (hotte)<input type="checkbox"/> connecté aux conduits d'évacuation de l'immeuble?	
g.	L'air évacué du laboratoire est-il filtré à l'aide de filtres HEPA? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Non , l'air est-il évacué en toute sécurité? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
h.	Comment sont installés les filtres? Veillez décrire	
i.	Le système HVAC est-il protégé par un signal d'alarme pour les besoins de pressurisation positive? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Autres commentaires :

9. Déchets et désinfection		
	Question	Explications/observations
a.	<p>Existe-t-il un autoclave pour l'inactivation des déchets?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si Oui, veuillez indiquer le type d'autoclave :</p> <p><input type="checkbox"/> fixé au sol</p> <p><input type="checkbox"/> fixé sur le plan de travail (paillasse)</p> <p><input type="checkbox"/> à deux têtes</p>	
b.	<p>L'autoclave se trouve-t-il à l'intérieur de la zone de confinement?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
c.	<p>Si l'autoclave est installé à l'extérieur, comment les déchets y sont-ils transportés? (Veuillez préciser)</p>	
d.	<p>Existe-t-il un incinérateur?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
e.	<p>Existe-t-il un dispositif anti-refoulement d'égouts sanitaires?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
	<p>Si Oui, veuillez préciser le type de dispositif.</p>	
Autres commentaires :		

10. Documentation et responsabilités	
Question	Explications/observations
a. Ces procédures d'utilisation normalisées (PUN) et autres procédures existent-elles? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
b. Les évaluations du risque sont-elles mises par écrit? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
c. Les employés du laboratoire sont-ils soumis à une évaluation médicale pré-emploi? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
d. L'évaluation médicale des employés du laboratoire est-elle effectuée de manière régulière? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
e. Les employés du laboratoire reçoivent-ils une carte les identifiant comme travaillant sur des agents pathogènes dangereux? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
f. Existe-t-il un responsable désigné de la sûreté biologique du laboratoire? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui , s'agit-il d'un emploi à temps plein? Quelle formation a-t-il/elle reçue? (veuillez préciser)	
g. Existe-t-il un chargé de la sécurité biologique du laboratoire? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui , s'agit-il d'un emploi à temps plein?	
Quelle formation a-t-il/elle reçue? (veuillez préciser)	

Autres observations :

11. Maintenance et certification

a. Existe-t-il un plan de maintenance préventive?

Oui Non

b. Y a-t-il un membre du personnel qui soit responsable de la maintenance?

Oui Non

Si **Oui**, dites quel est ce responsable, ex. directeur des infrastructures ou ingénieur

c. Comment cela est-il budgétisé?

De façon centralisée
Sur financement extérieur
Pas de budget spécifique
Autre (bien vouloir préciser)

d. Y a-t-il une fréquence de fermeture du laboratoire pour des besoins de maintenance?

Oui Non

Si **Oui**, veuillez indiquer la fréquence :

Tous les six mois
Chaque année
aucune
Autre (veuillez préciser)

e. Qui exécute les travaux de maintenance du laboratoire? Veuillez cocher la case correspondante

En interne
Entrepreneur national
Entrepreneur international
Autre (bien vouloir préciser)

f. La certification du laboratoire est-elle en projet?

Oui Non

Si **Oui**, veuillez préciser l'intervalle de certification :

Chaque année
Tous les six mois
Autre (bien vouloir préciser)

9. Quel type d'assistance (financements, appui technique) a été reçu pour la construction ou l'exploitation de l'installation? Veuillez indiquer.

S'il s'agit d'un financement, veuillez en indiquer la source/le.

12. Existence d'une expertise pour la conception, la construction, la mise en service et la maintenance du laboratoire et des principaux équipements

Les services ci-après existent-ils pour la construction ou la maintenance des laboratoires de sécurité biologique de niveau 3?

Oui Non

Si Oui

Veuillez indiquer en cochant la case correspondante, si l'expertise existe localement dans le pays ou si elle vient de l'extérieur.

	Source de l'expertise	
	locale	étrangère
Ingénieurs HVAC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Testeurs d'enceintes de sécurité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Testeurs de filtres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ingénieurs d'autoclaves	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Concepteurs de laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Architectes spécialisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Autres commentaires :

Appendice A

Comparaison des principales exigences pour les laboratoires de sécurité biologique de niveau 3

Exigence	Guide pratique des laboratoires classiques de sécurité biologique de niveau 3				Laboratoires d'intervention sur le terrain (utilisés lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique l'Ouest)	Observations
	OMS ^a	États-Unis ^b	ACDP (Royaume-Uni)	UE ^c		
Isolement du laboratoire	O	O	O	R	O	
Symbole international d'avertissement du risque biologique et signalement posté sur les portes d'accès du laboratoire	O	O	Pas prescrit	O	Pas prescrit	
Vestibule	O	O	Pas prescrit	N	O	Le BMBL américain prescrit des portes à verrouillage automatique et que l'accès au laboratoire se fasse par une double entrée à verrouillage automatique. Le Manuel OMS prescrit que les portes du vestibule se ferment automatiquement et que les portes de la double entrée se verrouillent réciproquement, selon les agents pathogènes utilisés dans le laboratoire.
Les surfaces (paillasse, sols, murs et plafonds) sont imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	O	O	O	O	O	ACDP R-U – des paillasse et murs faciles à nettoyer UE – paillasse et murs faciles à nettoyer BMBL E-U recommande des revêtements sans joints étanches, hermétiques ou coulés avec des plinthes à gorges.
Les surfaces (paillasse et cols) sont résistantes aux produits chimiques (acide, alcali, solvants) et aux agents gazeux.	O	O	O	O	Pas prescrit	
Étanchéité propice à la décontamination, y compris les fenêtres et tout autre orifice sur les surfaces.	O	O	O	R	N	L'UE le recommande pour la décontamination Le Manuel OMS prescrit des systèmes de pénétration et d'évacuation d'air qui (s'ils sont utilisés) doivent être construits de manière à permettre la désinfection gazeuse. Le BMBL propose que les portes soient aussi étanches.
Étanchéité destinée à prévenir la pénétration et la sortie des invertébrés et des rongeurs/système de lutte antiparasitaire en place	O	O	O	O	Pas prescrit	
Lavabo (mains-libres ou automatique) installé dans le laboratoire	O	O	O	N	Y	Installé de préférence à proximité de la sortie

Douche oculaire située dans le laboratoire	Pas prescrit	O	Pas indiqué	Pas indiqué	Pas prescrit	Bien que n'étant pas spécifiquement indiqué dans le Manuel OMS de sécurité biologique des laboratoires de niveau 3, cette exigence figure sur la liste des exigences pour les laboratoires de niveau 1, et ces recommandations sont cumulatives à mesure que le niveau du laboratoire s'accroît. Sur la liste de contrôle de sécurité, s'ajoute la présence d'une douche oculaire dans l'un de ses compartiments.
Flux d'air entrant/laboratoire sous dépression atmosphérique	O	O	O	O	Pas prescrit	Le manuel américain BMBL prescrit l'installation d'un dispositif de surveillance visuelle de la pression d'air, assorti d'un système d'alarme optionnel.

Exigences	Guide pratique des laboratoires classiques de sécurité biologique de niveau 3				Laboratoires d'intervention sur le terrain (utilisés lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique l'Ouest)	Observations
	OMS ^a	États-Unis ^b	ACDP Royaume-Uni	UE ^c		
Système HVAC	R	R	Pas prescrit	Pas indiqué	N	
Recyclage de l'air	O ^θ	N	Pas prescrit	N/A	N/A	^θ A l'intérieur du labo
Filtration de l'air évacué à l'aide de filtres HEPA	O/N [^]	O/N [^]	O	O	N	[^] Cela dépend de l'élimination de l'air ; le filtre HEPA est nécessaire si l'air qui est évacué n'est pas séparé des prises d'air du bâtiment ou des zones occupées.
dispositif anti-reflux des conduits d'approvisionnement d'eau	O	N	Pas prescrit	Pas indiqué	Pas prescrit	
Enceintes de sécurité biologique/Équipements de confinement primaire	O	O	O [#]	O [#]	O	Le Manuel OMS et le guide BMBL demandent que toutes les manipulations du matériel infectieux se fassent dans des équipements de confinement primaire. La directive de l' UE , quant à elle, recommande le confinement primaire uniquement lorsque l'agent est transmissible par voie aérienne. L'ESB doit faire l'objet d'une certification annuelle.
Gaines des filtres HEPA recommandées	Pas prescrit	O	Pas indiqué	Pas indiqué	N/A	Selon le BMBL les gaines doivent avoir des volets d'isolement étanches aux gaz, des ports de décontaminations et/ou un <i>dispositif bag-in-bag-out</i> . Les tests d'étanchéité doivent pouvoir être réalisés chaque année.
Un autoclave à l'intérieur du laboratoire	O ^β	O ^β	O	Pas indiqué	N	Le Manuel OMS recommande que si un autoclave n'est pas installé dans le laboratoire, les déchets doivent y être transportés dans des contenants scellés appropriés. La directive de l' UE recommande des procédures de décontaminations particulières, qui signifient probablement un autoclave. ^β de préférence
Utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI)	O	O	O	O	Pas prescrit	

Accès réservé	O	O	O	O	Pas prescrit	
Formation du personnel	Pas indiqué	O	Pas indiqué	O	Pas prescrit	
Manuel de sécurité biologique pour l'installation/laboratoire*	O	O	Pas indiqué	Pas indiqué	Pas prescrit	
O=Oui, N=Non, R=Recommandé a Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire (Manuel OMS) b BMBL américain c UE : Directive UE 2000/54			* Ces exigences sont relatives à un laboratoire normalisé où est installé un isolateur (ex. une enceinte de sécurité biologique de niveau 3). Ainsi, certaines exigences strictes liées à la salle qu'on retrouve dans d'autres manuels ne sont pas requises. A noter : Les échantillons du virus Ebola et de tout autre micro-organisme considéré comme étant un agent pathogène de Classe 3, devraient toujours être manipulés dans une enceinte de sécurité biologique au moins de Classe III, ou alors dans une ESB de Classe II au sein d'un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3.			

Appendice B Laboratoires pour la riposte contre le virus Ebola et autres laboratoires de sécurité biologique de niveau 3 non normalisés

Pendant l'épidémie du virus Ebola de 2014/15 en Afrique de l'Ouest, un certain nombre de laboratoires ont été mobilisés pour aider au diagnostic du virus à proximité des foyers de l'épidémie et des unités de traitement de la maladie à virus Ebola. Les premiers laboratoires qui ont été mobilisés en mars 2014 devaient apporter une riposte rapide dans les zones reculées. C'est le cas du Laboratoire mobile européen (<http://www.emlab.eu/>), qui a utilisé un simple isolateur portatif sous forme de tente pour la manipulation et l'inactivation des échantillons viables, ainsi que des tentes et des bâtiments comme structures de laboratoire. L'isolateur utilisait deux cartouches de filtration dotées de filtres HEPA initialement conçues pour être utilisées avec des respirateurs connectés à une pompe respiratoire à faible volume, qui servait à créer une faible dépression. Des filtres HEPA plus conventionnels avaient aussi été installés pour purifier l'air fourni.

Les interventions du Royaume-Uni en Sierra Leone en novembre 2014 ont été plus planifiées. Les trois laboratoires déployés étaient conçus et exploités par le personnel de PHE et construits par l'armée britannique. Ces laboratoires ont réalisé des diagnostics par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) fondé sur un dispositif de flux latéral et, dans certains cas, des essais de chimie clinique. Le protocole adopté dans ces laboratoires voulait que toute manipulation d'échantillons contenant un agent viable se fasse dans des isolateurs à filtre HEPA à l'intérieur du laboratoire. Ces isolateurs étaient une adaptation de ceux qui sont communément utilisés dans l'élevage d'animaux et contenaient de l'air filtré à l'aspiration comme à l'évacuation, ainsi qu'une caisse de transfert servant à transporter les échantillons vers l'intérieur et les déchets de l'intérieur vers l'extérieur du laboratoire (Figures B1 et B2). Le matériel était sorti des isolateurs après avoir été désinfecté au moyen d'une pulvérisation d'hypochlorite de sodium. Le personnel portait un masque de théâtre, une blouse jetable s'attachant dans le dos, une paire de gants et des chaussures de laboratoires lavables. Les gants et les masques pouvaient s'obtenir à la demande après une évaluation du risque. L'entrée du laboratoire réservée au personnel était séparée de l'entrée par où les échantillons étaient introduits. Étant donné que les laboratoires n'étaient pas ventilés de façon mécanique, aucune dépression ni filtration HEPA n'était utilisée. L'idée était de réduire au strict minimum la taille des zones de contamination éventuelle. Même si le coût n'était pas la priorité, la réduction de la taille de la zone de ventilation a permis de réduire non seulement le coût du laboratoire lui-même, mais aussi les charges de fonctionnement courant et de maintenance.

Des coffrets à film flexible ont également été utilisés par des laboratoires mobiles d'autres pays, dont ceux des États-Unis et du Canada. Cette approche basée sur l'isolateur est l'une de celles qui pourraient être envisagées pour les laboratoires travaillant avec des agents pathogènes dangereux émergents dans certains pays ou certaines régions. Le Royaume-Uni a rendu public un manuel d'essai et de maintenance des isolateurs de confinement contenant des organismes pathogènes.

<http://www.hse.gov.uk/biosafety/isolators.pdf>

Laboratoires modulables

Certaines entreprises construisent des laboratoires modulables ou laboratoires logés dans des conteneurs. Ce type de laboratoires a été utilisé dans certains pays africains (Botswana, Zambie, Nigéria, Tanzanie, Ghana, Kenya et Afrique du Sud) comme laboratoires de sécurité biologique de niveau 3, surtout pour le diagnostic de la tuberculose et des maladies animales.

Laboratoires mobiles transportables

Certaines entreprises offrent des laboratoires mobiles de sécurité biologique de niveau 3, qui peuvent être transportés dans de grands camions-remorques. Cela peut limiter le déploiement de ces laboratoires dans les zones ne disposant pas d'infrastructures adéquates pour accueillir ce type de véhicules. Cependant, la capacité de ces laboratoires semble faible en raison de l'espace intérieur qui est réduit.

La recherche effectuée sur Internet à partir des mots clés « laboratoires mobiles/modulables de sécurité biologique de niveau 3 », ou encore « infrastructures de confinement biologique » donnent des adresses URL de plusieurs vendeurs de ce type d'installations. Des laboratoires militaires mobiles ont également été développés par de nombreux pays.



Figure 1.



Figure 2



Figure 3

Figures 1-3 : Formation régionale sur les techniques de diagnostic en laboratoire des agents pathogènes dangereux émergents, du 10 au 14 septembre 2012 à Johannesburg (Afrique du Sud).

Références bibliographiques et sources d'information

Association africaine pour la biosécurité

<http://afbsa.org/index.php/component/content/article/58-about-afbsa/strategic-plan/334-afbsa-strategic-directionhat>

Réglementation américaine

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th edition (2009)

<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>

Norme canadienne sur la biosécurité

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-eng.pdf>

Union européenne

Directive européenne n°2000/54 du 18 septembre 2000 du Parlement européen et du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0054>

Réglementation française

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000018530512&idSectionTA=LEGISCTA000018530514&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20120720> [in French]

Réglementation allemande

Mesures de protection dans les activités en rapport avec des agents biologiques en laboratoire (2004)

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Biological-Agents/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf>

Medical Laboratory Design Council of Nigeria (2012). Laboratory Design: MLSCN Approved Guideline

http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf.

Réglementation britannique

Advisory Committee on Dangerous Pathogens. The management, design and operation of microbiological containment laboratories (2001)

<http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>

Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire, Troisième édition (2004)

<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

