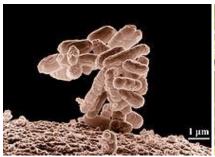
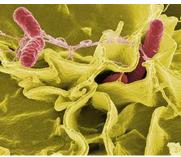


# Qu'est-ce qu'un microorganisme?

- Du grec mikros=petit et organismos=organisme
- Organisme vivant invisible à l'œil nu!





Escherichia Coli

Salmonella Typhimurium



# De quoi parle-t-on?

### **FLORE INTESTINALE**

- 500 à 1000 espèces différentes
- chez un adulte, 10<sup>14</sup> bactéries (100'000'000'000'000), soit 10 à 100 x plus que de cellules
- Poids total de 1,5 kg
- Renouvellement rapide



Waŭo

## De quoi parle-t-on?

## **Pathogène**

Du grec pathos = souffrance et qennan = qui engendre

Agent biologique responsable d'une maladie infectieuse, d'une manière stricte ou opportuniste

#### O.G.M.

Organisme Génétiquement Modifié

Organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement

¢, uv

# Qu'est-ce qu'un O.G.M.?

Organisme génétiquement modifié:
 Tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication, ni par recombinaison naturelle

Loi sur le Génie Génétique

- 1982: production commerciale d'insuline recombinante pour diabétique (E. Coli, 78)
- 1982: première souris transgénique



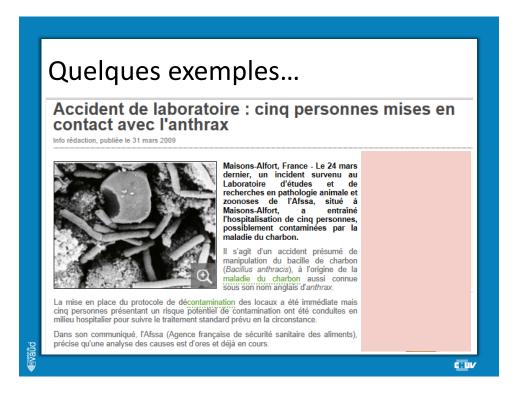




CUV

Vaud





5

# Quelques exemples...

Accident de recherche avec le virus Ebola dans un laboratoire allemand

18 mars 2009 - Commenter

Un accident est survenu en manipulant le virus Ebola en Allemagne dans un laboratoire de Hambourg. Une chercheuse a été mise en quarantaine après s'être piquée la main avec une seringue contenant le dangereux virus. L'accident s'est produit jeudi dernier, l'information a été rendu publique mardi.



La chercheuse manipulait le virus dans un laboratoire de classification P4 (laboratoire de sécurité maximale) situé dans l'institut Bernhard-Nocht de médecine tropical de Hambourg lorsqu'elle s'est piqué la main à travers 3 paires de gants.





Niveaux de sécurité biologique et aspects légaux

# SÉCURITÉ BIOLOGIQUE



Hwand

# Biosafety vs Biosecurity

#### **BIOSAFETY**

La sécurité biologique consiste dans la mise en œuvre d'un certain nombre de principes, de techniques et de pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines, ou encore de libération de telles substances.

(WHO/CDS/EPR/2006.6)

#### **BIOSECURITY**

La sûreté biologique consiste dans la mise en place d'un certain nombre de mesures d'ordre administratif et de gestion du personnel, en vue de réduire le risque de perte, de vol, d'utilisation à mauvais escient, de détournement ou de libération délibérée d'agents ou de toxines.

(WHO/CDS/EPR/2006.6)

**CUV** 

# La biosafety, un nouvel objectif?

- Grèce et Rome antique:
   Bains publics
- 600 avant JC: Grand égout de Rome
- Plus récemment:
   Traitement de l'eau potable





vaud

# La biosafety, un nouvel objectif?

1347-1352:
 Peste noire
 † 30-50 % de la population européenne





Le masque au bec de canard imaginé par Charles de Lorme, médecin de Louis XIII. On y plaçait des plantes aromatiques aux propriétés désinfectantes (girofle, romarin, ...)



# La biosafety, un nouvel objectif?

- 1859: Pasteur découvre les microorganismes
- 1881: Première vaccination d'un humain contre la rage (Pasteur)
- 1918: Grippe espagnole
- 1928: Fleming découvre la pénicilline



Vaud

# Que vise la sécurité biologique?



#### **POPULATION**

- ✓ Protéger la population et l'environnement
- ✓ Protéger le personnel
- √ Maîtriser l'urgence en cas d'accident ou de problème

¢.uv

## Danger de transmission/dissémination

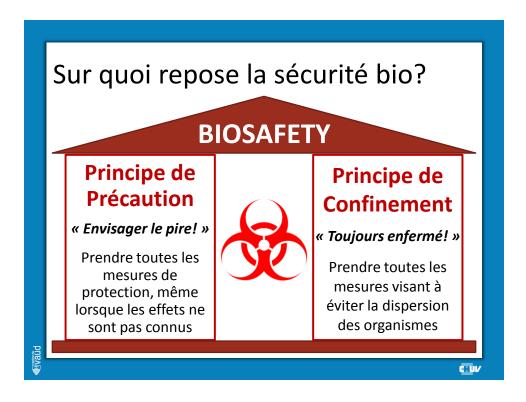
#### À L'HOMME:

- Inoculation accidentelle: piquants, coupants, tranchants
- **Contact**: muqueuses, peau lésée
- Inhalation: aérosols, poussières
- Ingestion: aliments, contact main-bouche

#### **Dans l'ENVIRONNEMENT:**

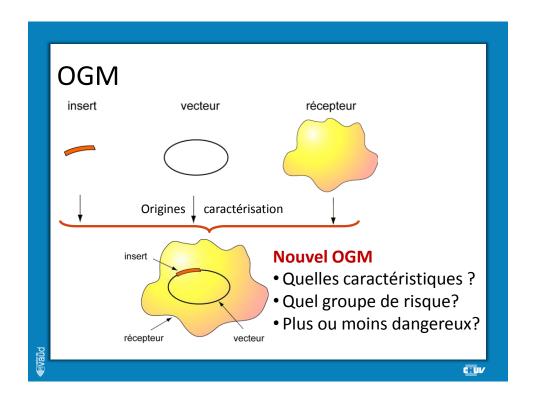
- Air: ouvertures, ventilation
- **Eau**: écoulements, bouches
- Personnes: habits, mains, système respiratoire
- Transport de microorganismes
- **Déchets** contaminés





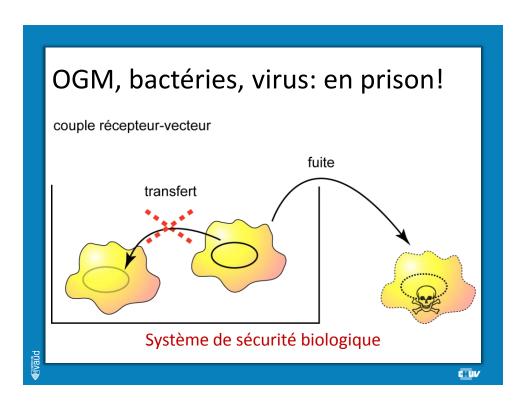


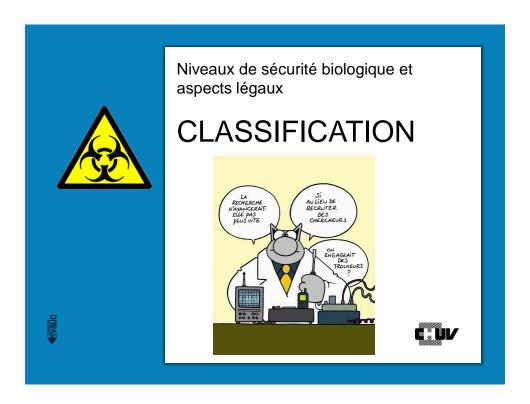


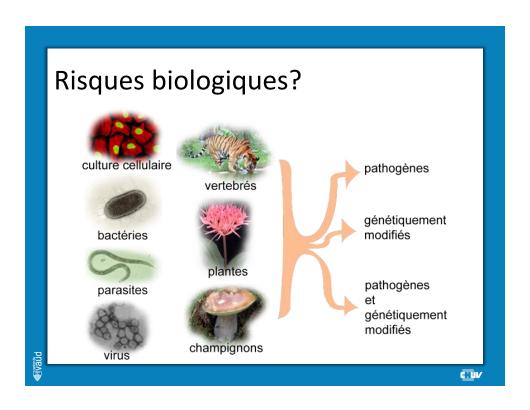


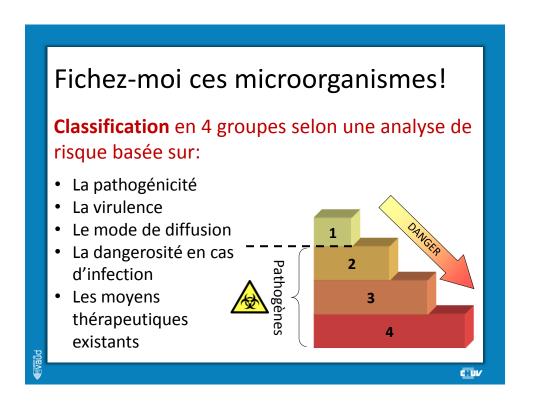






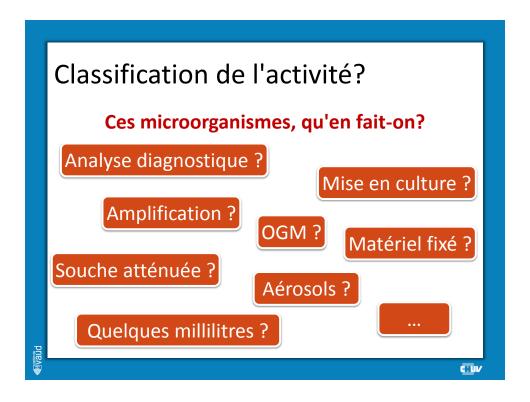


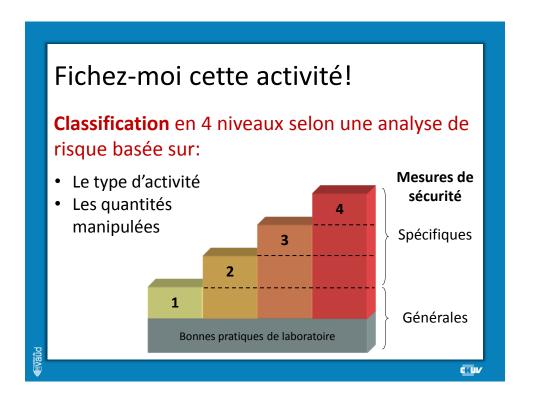




Class	sific	ation des microorganismes
groupe	risque	définition
1	nul	n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme.  Examples: E. coli K12, Saccharomyces cerevisiae, Phage lambda.
2	faible	<ul> <li>peut provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs.</li> <li>ça propagation dans la collectivité est improbable.</li> <li>existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.</li> <li>Examples: Legionella, Candida Albicans, virus de l'hepatite A, Toxoplasma Gondii.</li> </ul>
		_

			tion des microorganismes	
	groupe	risque	définition	
	3	modéré	<ul> <li>peut provoquer une maladie grave et constituer un danger serieux pour les travailleurs.</li> <li>peut présenter un risque de propagation.</li> <li>il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.</li> <li>Examples: Yersinia pestis, Histoplasma capsulatum, virus de la fièvre jaunes, Plasmodium falciparum.</li> </ul>	
	4	élevé	<ul> <li>provoque une maladie grave et constitue un danger sérieux pour les travailleurs.</li> <li>peut présenter un risque élevé de propagation.</li> <li>il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.</li> <li>Examples: Virus de la variole, Virus de la fièvre de lassa, Virus Ebola.</li> </ul>	
۲			G G	IV





# Classification de l'activité

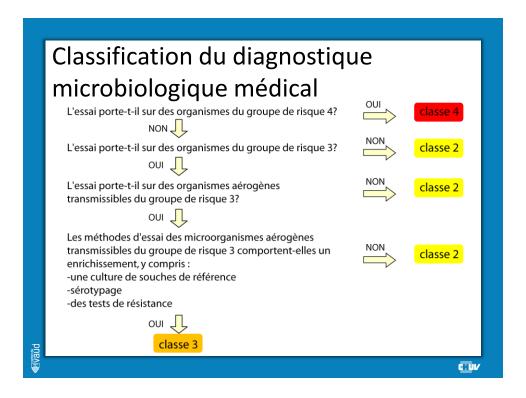
Risque activité	Classe activité	Niveau sécurité	Mesures
aucun ou négligeable	Classe 1	1	Bonnes pratiques de laboratoire
bas	Classe 2	2	Minimiser les émissions
modéré	Classe 3	3	Prévenir les émissions
élevé	Classe 4	4	Prévenir les émissions

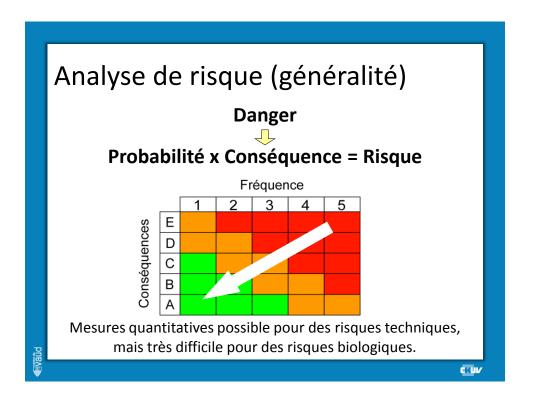
Quelques exemples

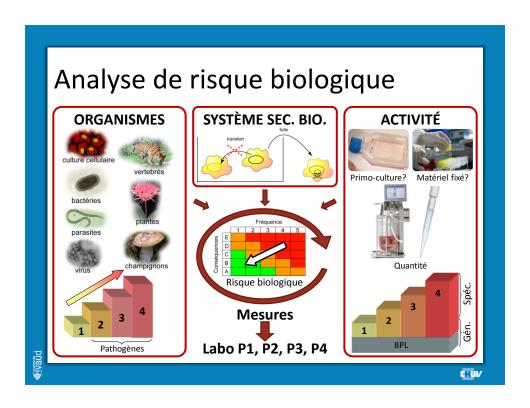
org. grp 3 aeropathogènes enrichis pour diagnostique	classe 3
analyse matériel clinique	classe 2
échantillon de sol, eau, air, denrée alimentaire	classe 1
culture primaire/sang non testée avec risque de contamination	classe 2 ou plus
culture primaire animale SPF (Specific Pathogen Free)	classe 1
lignée cellulaire établie (HeLa, CHO, 293, COS etc.)	classe 1

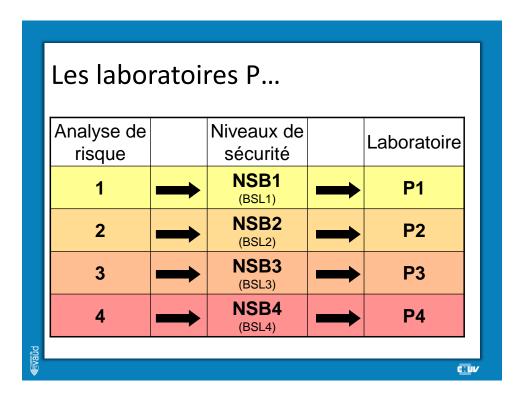
UV

G.UV

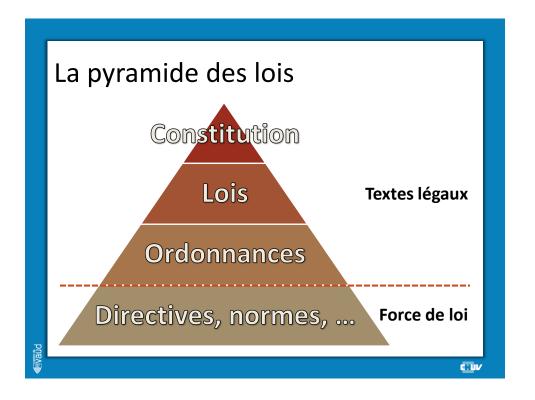


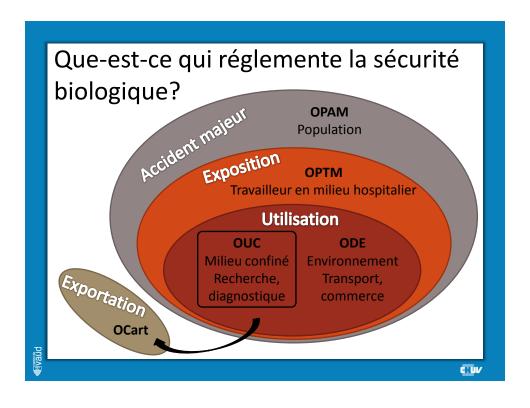


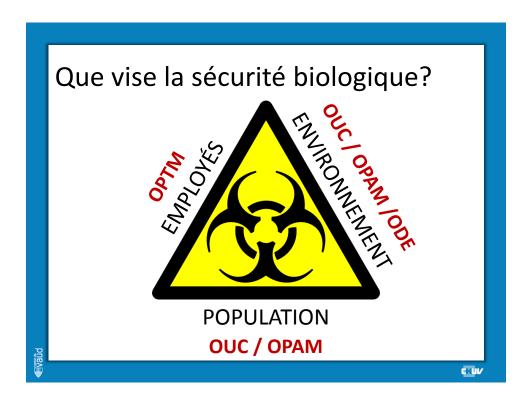












## OUC

#### **Ordonnance**

814.912

sur l'utilisation des organismes en milieu confiné

(Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)

du 25 août 1999 (Etat le 1er octobre 2008)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 29*b*, al. 2 et 3, 29*f*, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 2 et 3, 44, al. 3, 46, al. 2 et 3, 48, al. 2, et 59*b* de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement

Valle Valle



## OUC - Art. 4

#### Chapitre 2

Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné

Section 1 Exigences générales

#### Art. 4 Devoir de diligence

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes en milieu confiné doit agir avec les précautions que la situation exige afin que les organismes, leurs métabolites et les déchets formés ne puissent pas mettre en danger l'homme et l'environnement.

<sup>2</sup> En particulier, il y a lieu de respecter les directives ainsi que les instructions et les recommandations des fournisseurs.

7018 7018



## OUC - Art. 5

#### Art. 5 Obligation de travailler en milieu confiné

- <sup>1</sup> L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit s'effectuer en milieu confiné sauf si de tels organismes peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>9,10</sup>
- <sup>2</sup> Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) peut prescrire que cette ordonnance ou certaines de ses dispositions s'applique à d'autres organismes qui peuvent constituer une menace

Valle

CUV

## OUC - Art. 6 - 7 - 8

#### Art. 6 Groupes d'organismes

Les organismes sont classés en quatre groupes. Le risque qu'ils présentent en l'état des connaissances scientifiques, c'est-à-dire leurs propriétés nuisibles, en particulier leur pathogénicité pour l'homme, les animaux et les plantes, et la probabilité avec

#### Art. 7 Classes d'activité

<sup>1</sup> Les activités impliquant des organismes en milieu confiné sont réparties dans quatre classes en fonction du risque qu'elles présentent pour l'homme et l'environnement

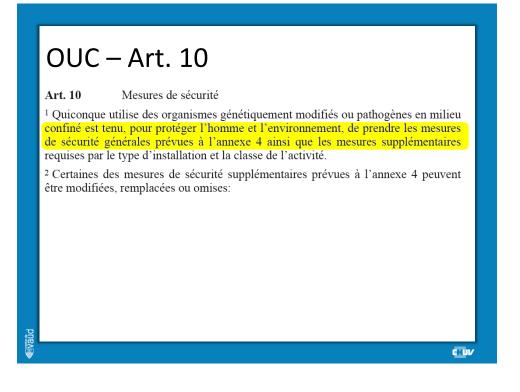
#### **Art. 8** Evaluation du risque

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné est tenu d'évaluer au préalable les dommages possibles que son activité peut provoquer chez l'homme et dans l'environnement. l'ampleur des dommages ainsi que la probabilité de leur occurrence (évaluation du risque). Les dommages possibles sont notamment:

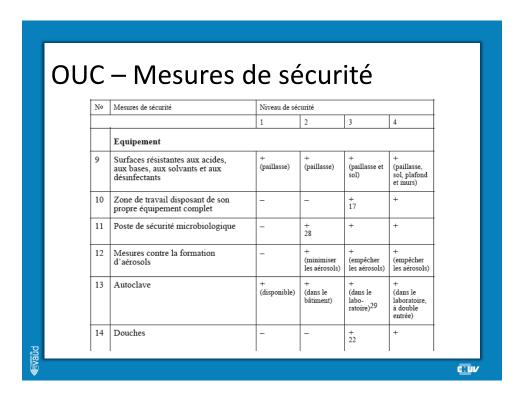
+ Annexe II

CUV

OUC — Ar	t. 9	et autorisation obliga	toires
Organisme	Enregistrement	Notification	Autorisation
OGM gr. 1		1 <sup>ère</sup> activité	-
OGM gr. 2	Enregistrer les informations, les conserver 5 ans après la fin de l'activité!	Toute activité	-
OGM gr. 3		+	Toute activité
OGM gr. 4		+	Toute activité
Pathogène gr. 2		1 <sup>ère</sup> activité	-
Pathogène gr. 3		+	Toute activité *
Pathogène gr. 4		+	Toute activité *
* 1 <sup>ère</sup> activité si diagr	ostique		



UC –	– Mesures de sécurité					
No.	Mesures de sécurité	Niveau de s	écurité			
		1	2	3	4	
	Bâtiment					
1	Zone de travail séparée <sup>23</sup>	-	-	+	+	
2	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ 24	+	
3	Panneau de risque biologique	-	+	+	+	
4	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+	
5	Accès à la zone de travail à travers un sas <sup>25</sup>	-	-	+ 17	+	
6	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ 17	+	
7	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ 17	+	
8	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA <sup>26</sup>	_	-	+ 17 (pour l'air sortant)	+ (pour l'air entrant et sortant) <sup>27</sup>	



## OUC - Mesures de sécurité

Nο	Mesures de sécurité	Niveau de séc	urité		
		1	2	3	4
	Organisation du travail				
15	Tenue spéciale dans la zone de travail	+ (tenue de laboratoire)	+ (tenue de laboratoire)	+ (vêtements de protec- tion appropriés et le cas échéant chaussures)	+ (habillage et déshabillage complet, y compris chaussures, à l'entrée et à la sortie)
16	Gants	-	+ 30	+	+
17	Désinfection régulière des postes de travail	-	+	+	+
18	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	_	-	+ 21	+
19	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	(élimination inoffensive)	+	+	+

**H**Vau

C UV

## OUC - Art. 11 - 12

#### **Art. 11** Garantie couvrant la responsabilité civile

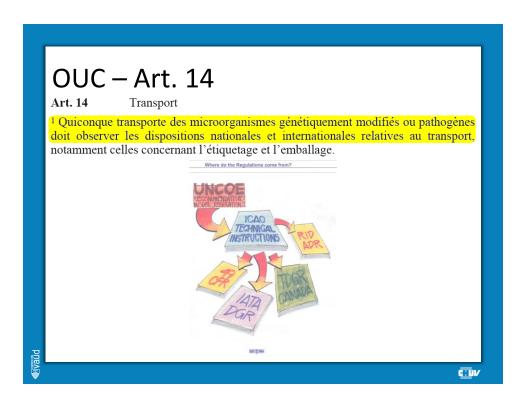
<sup>1</sup> Quiconque exerce des activités en milieu confiné des classes 3 ou 4 est tenu de fournir une garantie couvrant la responsabilité civile légale (art. 59a et 59a<sup>bis</sup> LPE, art. 30 LGG)<sup>12</sup> d'un montant de 20 millions de francs.

- <sup>2</sup> L'obligation de fournir des garanties peut être remplie par:
  - a. la conclusion d'une assurance responsabilité civile auprès d'une institution d'assurance agréée en Suisse;
  - b. le dépôt de sûretés d'un montant équivalent.
- <sup>3</sup> La Confédération, ses collectivités et ses établissements de droit public, ainsi que les cantons sont exemptés de l'obligation de fournir des garanties.

#### **Art. 12** Début, suspension et expiration de la garantie

- <sup>1</sup> Celui qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie au service compétent du canton concerné.
- <sup>2</sup> La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours à compter de la récention de la notification par le service compétent du canton concerné

WV



# Transport de matière biologique

• Catégorie A: P620

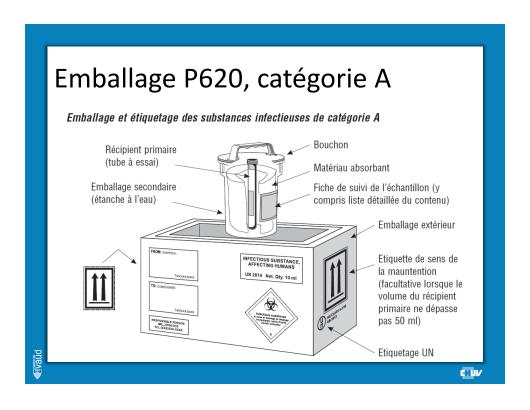
Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut, lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal

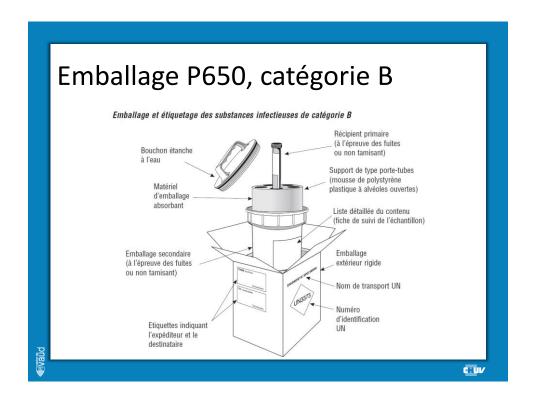
Catégorie B: P650

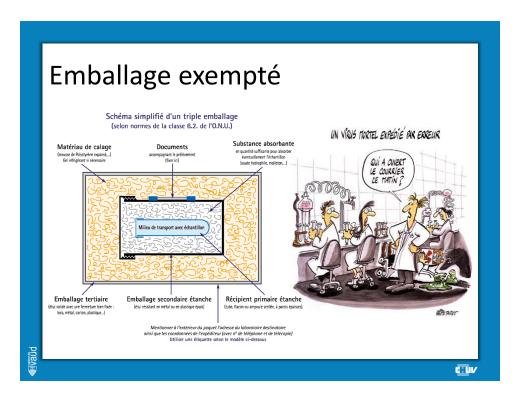
Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères de la catégorie A

• Exemptions: Triple emballage

:UV







# Échantillons exemptés

- Les prélèvements de sang ou d'urine pour mesurer le taux de cholestérol, la glycémie, les taux d'hormones ou les anticorps spécifiques de la prostate (PSA);
- les prélèvements destinés à vérifier le fonctionnement d'un organe comme le cœur, le foie ou les reins sur des êtres humains ou des animaux atteints de maladies non infectieuses, ou pour la pharmacovigilance thérapeutique;
- les prélèvements effectués à la demande de compagnies d'assurance ou d'employeurs pour déterminer la présence de stupéfiants ou d'alcool;
- les prélèvements effectués pour des tests de grossesse, des biopsies pour le dépistage du cancer, et la recherche d'anticorps chez des êtres humains ou des animaux.
- Les matières contenant des micro-organismes non pathogènes;
- · Le matériel biologique neutralisé ou inactivé;
- Les matières dans lesquelles la concentration des pathogènes est à un niveau identique à celui que l'on observe dans la nature (y compris les denrées alimentaires et les échantillons d'eau) et qui ne sont pas considérées comme présentant un risque notable d'infection;
- Les gouttes de sang séché, recueillies par dépôt d'une goutte de sang sur un matériau absorbant, ou les échantillons de dépistage du sang dans les matières fécales, et le sang et les composants sanguins qui ont été recueillis aux fins de la transfusion ou de la préparation de produits sanguins à utiliser pour la transfusion ou la transplantation et tous tissus ou organes destinés à la transplantation;
- Les échantillons humains ou animaux qui présentent un risque minimal de contenir des agents pathogènes ne sont pas soumis à l'ADR s'ils sont transportés dans un emballage conçu pour éviter toute fuite et portant la mention "Échantillon humain/animal exempté"

UV

## **OPTM**

832.321

Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)

du 25 août 1999 (Etat le 1er octobre 2008)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 83 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>1</sup>; vu les art. 6, al. 4, et 40 de la loi du 13 mars 1964 sur le travail<sup>2</sup>

canton de



## OPTM - Art. 10

#### **Section 3** Information et instruction

Art. 10 Information des autorités compétentes

<sup>1</sup> L'employeur doit informer les autorités compétentes, à leur demande:

- a. des résultats de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque;
- des activités au cours desquelles des travailleurs ont utilisé des microorganismes ou ont été exposés à de telles entités;
- c. du nombre des travailleurs concernés;
- du nom de la personne responsable du projet et de celui du spécialiste de la sécurité au travail;
- e. des procédures et méthodes de travail, pour autant qu'elles concernent la sé-

canton de



## OPTM - Art. 11

#### Art. 11 Instruction des travailleurs

Avant d'entreprendre une activité au cours de laquelle ils utilisent des microorganismes ou pourraient être exposés à de telles entités, les travailleurs doivent être instruits des risques qu'ils encourent et informés de la manière de les prévenir. Il convient notamment d'attirer leur attention sur les risques particuliers encourus par certaines catégories de personnes, comme les femmes enceintes et les personnes immunodéficientes. L'information et l'instruction doivent être répétées régulièrement et si nécessaire être adaptées en fonction de l'évolution des risques.

- <sup>2</sup> L'employeur doit fournir sur le lieu de travail des instructions écrites et indiquer, le cas échéant, par voie d'affiches la procédure à suivre:
  - a. en cas d'accident ou d'incident lors de l'utilisation d'un microorganisme des groupes 2 à 4:



## OPTM - Art. 16

#### Chapitre 3 Obligations des travailleurs

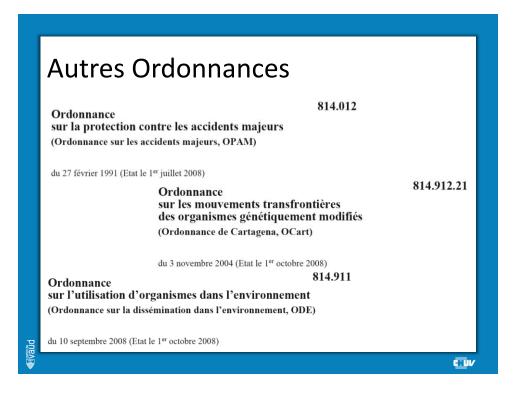
#### Art. 16

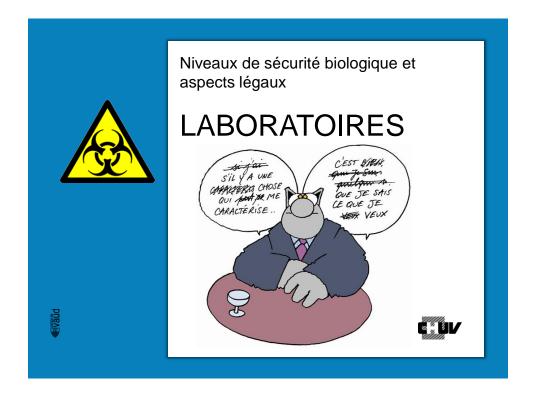
<sup>1</sup> Les travailleurs doivent suivre les directives de l'employeur en matière de sécurité au travail et de protection de la santé et observer les règles de sécurité généralement reconnues. Ils doivent en particulier utiliser les équipements de protection individuelle et ne pas compromettre l'efficacité des mesures de sécurité.

<sup>2</sup> Ils doivent immédiatement annoncer à la personne chargée de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail tout accident ou incident les exposant à des microorganismes.

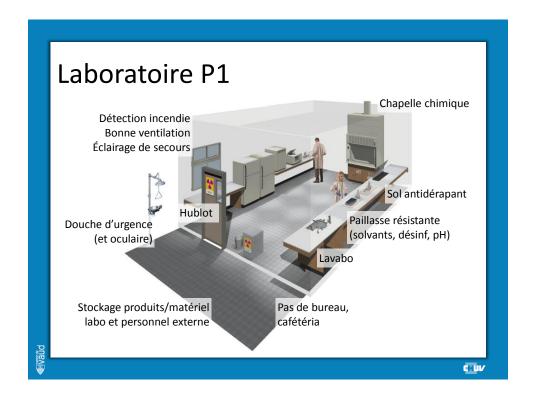
2 2 2



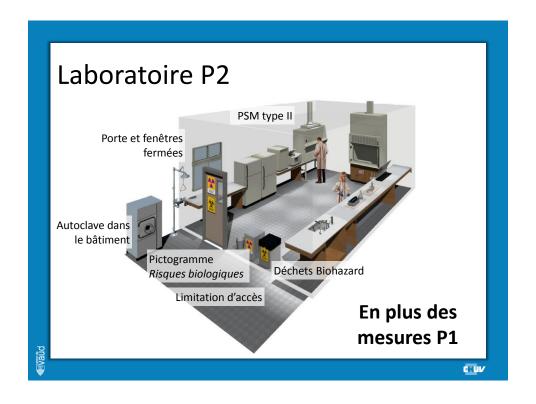


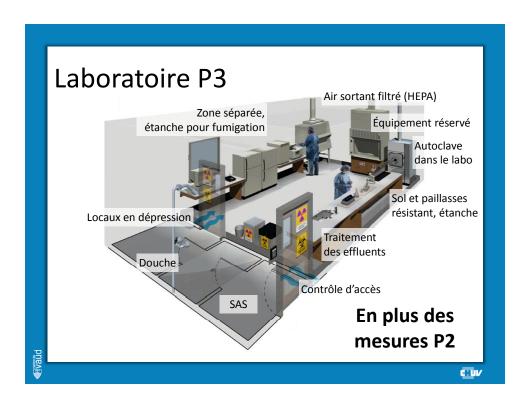


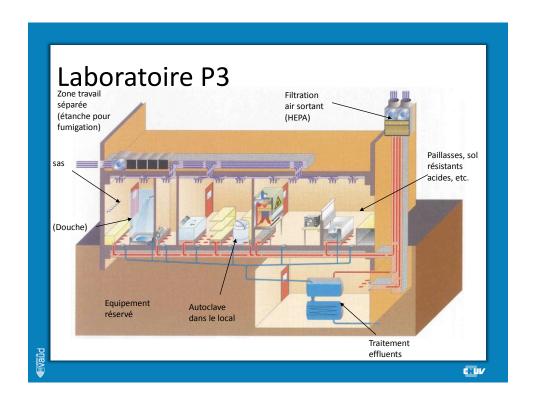
Mesures de sé	curit	é		
Mesures de sécurité		Niveau d	e sécurité	
	1	2	3	4
Bâtiment				
Panneau de risque biologique	_	+	+	+
Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
L'air entrant et sortant de la zone de travail doir être filtré par un filtre HEPA4	-	_	pour l'air sortant	pour l'air sortant et entrant
Organisation du travail				
Tenue spéciale dans la zone de travail	Tenue de laboratoire	Tenue de laboratoire	Vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures	Habillage et déshabillage complet, y compris chaussures à l'entrée et à la sortie
Gants	_	+	+	+
Equipement				
Poste sécurité microbiologique	_	+	+	+



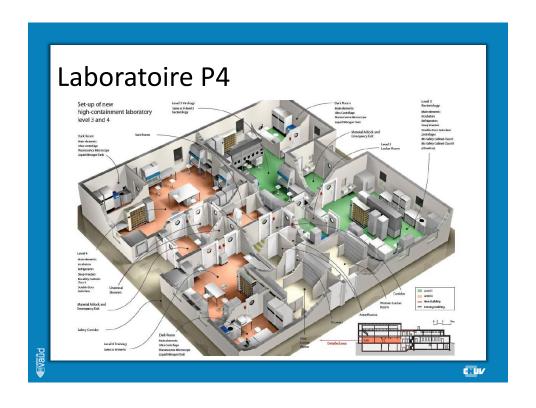




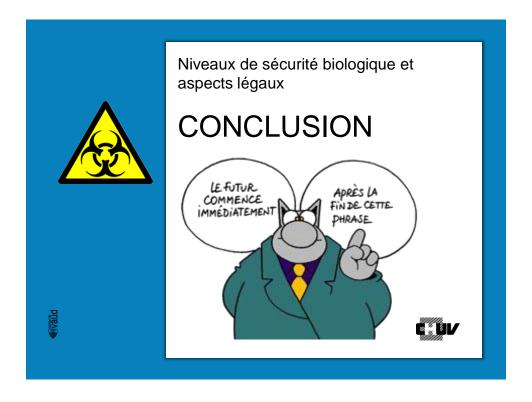




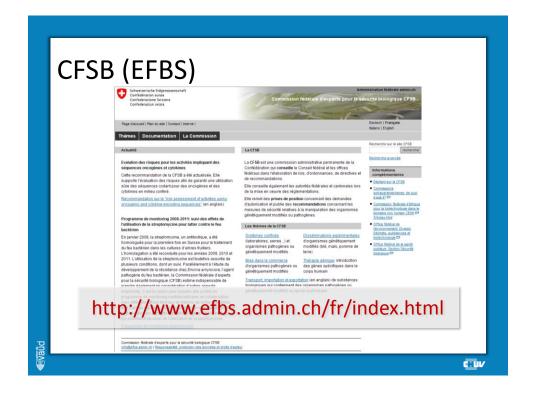


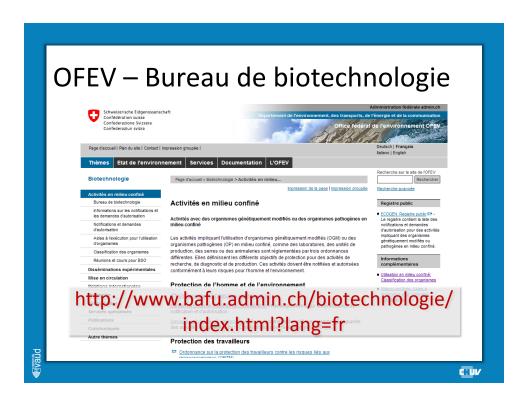






# Outils et ressources Biological Safety: Principles and Practices, 4th Edition, Diane O. Fleming, Debra L. Hunt, ASM Press (ISBN: 978-1-55581-339-0) WHO - Laboratory Biosafety Manual - Third Edition http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO CDS CSR LYO 2004 11/en/ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bimbl5/index.htm





## En résumé:

- La sécurité biologique vise à protéger le travailleur, la population et l'environnement
- Elle repose sur les principes de précaution et de confinement
- Son cadre légal est principalement défini par l'OUC, l'OPTM et l'OPAM
- Basée sur la classification des organismes et des activités, une analyse de risque détermine le niveau de sécurité biologique (1 - 4)

