



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ÉLEVAGE ET DE LA PÊCHE

RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Elizabeth R. Griffin Program

JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Center for
Health Security



MANUEL DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES DU BÉNIN

—●— ÉDITION 2026 —●—



TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS

ACRONYMES

SECTION 1 : INTRODUCTION GÉNÉRALE

1.1 - Objectifs du manuel

1.2 – Champ d'application

1.3 - Références réglementaires et normatives

1.4 – Définitions

SECTION 2 : RÔLES ET RESPONSABILITÉS

2.1 – Politique institutionnelle

2.2 – Le directeur de l'institution

2.3 – Le comité de biosécurité

2.4 – Le conseiller de biosécurité

2.5 – Le personnel du laboratoire

2.6 - Le responsable des installations

SECTION 3 : ANALYSE DES RISQUES BIOLOGIQUES

3.1 : Classification des micro-organismes en fonction de leurs risques pour la santé humaine et animale

3.2 : Évaluation des risques en sécurité biologique

SECTION 4 : MESURES D'ATTÉNUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES

4.1 – Les bonnes pratiques et procédures microbiologiques

4.2 – Compétences et formation du personnel

4.3 - Conception et aménagement des installations

4.4 - Réception et conservation des échantillons

4.5 – Transfert et transport des substances infectieuses

4.6 - Décontamination

- 4.7 - Gestion des déchets infectieux
- 4.8 - Équipement de protection individuelle (EPI)
- 4.9 - Équipements de laboratoire
- 4.10 - Intervention en cas d'urgence/d'incident
 - 4.10.1 - Déclaration des incidents et des accidents
 - 4.10.2 - Déversements biologiques et chimiques
- 4.11 - Médecine du travail
- 4.12. Responsabilité des matières

SECTION 5 : CONTRÔLE DE PERFORMANCE DU SYSTÈME

- 5.1 – Audits internes
- 5.2 – Audits externes
- 5.3 – Rapports d'activité
- 5.4 – Revue de la direction

SECTION 6 : SÛRETÉ BIOLOGIQUE EN LABORATOIRE

- 6.1 - Évaluation des risques de sûreté biologique
- 6.2 - Contrôle des inventaires
- 6.3 - Contrôle des informations et Cybersécurité
- 6.4 - Contrôle du personnel
- 6.5 - Contrôle de sécurité physique
- 6.6 - Contrôle des transports
- 6.7 - Intervention en cas d'urgence/d'incident
- 6.8 - Risques biologiques émergents
- 6.9 - Recherches sensibles pouvant faire l'objet d'un double usage

SECTION 7 : COMMUNICATION DU RISQUE

RÉFÉRENCES

BIOGRAPHIES



PREFACE

La préservation de la santé animale et la protection de la santé publique constituent des piliers fondamentaux de la stratégie de développement agricole de notre nation. Dans un monde de plus en plus interconnecté, où les maladies transfrontalières et celles émergentes, en particulier, ne connaissent pas de frontières, la maîtrise des risques biologiques **au sein de nos laboratoires est devenue une priorité impérieuse.**

Le Gouvernement du Bénin, à travers le Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche, s'est engagé dans une dynamique de modernisation sans précédent de ses services vétérinaires. Cette ambition exige **des techniciens bien formés et compétents**, des laboratoires **équipés et performants**, capables de garantir des diagnostics de haute précision tout en assurant une sécurité absolue pour le personnel, les populations et l'environnement.

Le présent Manuel de Biosécurité et de Biosûreté des Laboratoires Vétérinaires est l'aboutissement d'un processus rigoureux d'alignement sur les standards internationaux. Sa réalisation a été rendue possible grâce à une collaboration exemplaire entre mon département ministériel et des partenaires de renommée mondiale.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à la Fondation Elizabeth R. Griffin ainsi qu'à l'Université Johns Hopkins (États-Unis). Leur appui financier et technique déterminant témoigne de la solidité des liens qui unissent le Bénin à ses partenaires internationaux dans la lutte globale contre les risques biologiques. Ce soutien illustre parfaitement l'esprit de solidarité nécessaire pour opérationnaliser l'approche « Une seule santé » (One Health) sur notre territoire.

Je voudrais également témoigner ma gratitude aux experts qui ont contribué à la rédaction de ce document ainsi qu'au coordonnateur du projet B-SAFE VET.

Ce manuel définit les lignes directrices indispensables pour encadrer la manipulation des agents pathogènes et harmoniser les procédures sur l'ensemble du territoire national. Il traite de manière indissociable :

- La Biosécurité, pour prévenir toute exposition accidentelle ou libération involontaire d'agents biologiques ;

- La Biosûreté, pour protéger nos ressources contre tout usage malveillant, perte ou vol.

J'exhorte tous les acteurs de la santé animale chercheurs, techniciens, responsables de laboratoires et partenaires **à tous les niveaux** à s'approprier ce guide et à en faire leur référence quotidienne. L'excellence de notre système de surveillance épidémiologique et la compétitivité de nos produits animaux sur les marchés régionaux et internationaux dépendront, **entre autres**, de la rigueur que nous appliquerons **aussi bien sur le terrain que** dans nos laboratoires.

C'est en veillant à **un travail de qualité à tous les niveaux de la pyramide, les laboratoires compris**, que nous préserverons durablement notre élevage. Car protéger notre cheptel, c'est assurer la sécurité alimentaire, **nutritionnelle et** sanitaire de chaque citoyen béninois.

C'est sur cette note d'engagement que j'ai l'honneur de mettre ce manuel à la disposition de la communauté scientifique et vétérinaire du Bénin.



Gaston C. DOSSOUHOU
Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage
et de la Pêche

REMERCIEMENTS

L'aboutissement du présent Manuel de Biosécurité et de Biosûreté des Laboratoires Vétérinaires marque une étape décisive dans le renforcement de la résilience sanitaire de notre pays. Ce document est le fruit d'un partenariat stratégique et d'un engagement multisectoriel que nous tenons à saluer.

Partenaires Institutionnels et Financiers Internationaux

Nous exprimons notre profonde gratitude aux institutions des États-Unis d'Amérique dont le soutien financier, technique et scientifique a été le catalyseur de ce projet :

- **Elizabeth R. Griffin Program (ERGP)** et particulièrement la Directrice du Programme, **Professeur Erin Sorrell**, pour son engagement constant en faveur de la sécurité biologique et de la protection des acteurs de la recherche.
- USDA Agricultural Research Service (ARS) et le Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), pour leur appui institutionnel et leur expertise de premier plan dans la gestion des risques sanitaires agricoles.
- Johns Hopkins Center for Health Security de l'Université Johns Hopkins, pour son leadership scientifique et son excellence en matière de politiques de sécurité sanitaire mondiale.

Autorités gouvernementales nationales

Nos remerciements les plus respectueux s'adressent aux autorités béninoises pour leur portage politique et institutionnel :

- Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche, pour sa vision stratégique visant la sécurisation des filières animales.
- Monsieur le Ministre de la Santé, pour la promotion de l'approche intégrée « One Health ».
- Monsieur le Ministre de la Défense, pour sa contribution indispensable aux enjeux de biosûreté nationale.

Appuis Techniques et Directions Opérationnelles

Nous saluons la collaboration de nos partenaires de mise en œuvre :

Le Représentant Résident de la FAO, le Représentant Résident de l'OMS et le Représentant d'Africa CDC au Bénin, pour leur accompagnement technique continu.

La Secrétaire Exécutive du CNLS-TP, pour son rôle pivot dans la coordination des ripostes sanitaires.

Le Directeur Général de la Médecine Hospitalière et des Explorations Diagnostiques (DGMHED), ainsi que les Directeurs de l'Élevage et des Explorations

Diagnostiques, pour leur expertise et leur encadrement opérationnel.

Communauté Scientifique et Professionnelle

Enfin, ce manuel ne serait pas ce qu'il est sans l'implication de :

- Professeurs Mohammed ABID, Jihene HELLAL et Djibril SANGARE pour leur expertise dans la rédaction de ce manuel
- Le Directeur de notre Institution et le Directeur de notre Unité de Recherche, pour avoir impulsé ce travail et garanti l'excellence académique des travaux.
- Les Responsables des laboratoires vétérinaires, véritables sentinelles de terrain, dont les contributions ont permis d'adapter les standards internationaux aux réalités de nos plateaux techniques.

Dr Philippe SESSOU, Coordonnateur du Projet B-SAFE VET

ACRONYMES

ADR	: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
BPL	: Bonnes Pratiques de Laboratoire
BSL	: Biosafety Laboratory
B-SAFE VET	: Strengthening biosafety and biosecurity practices in veterinary laboratories in Benin to mitigate high-consequence pathogen risks (B-SAFE VET)
BSO	: Biosafety Officer
CEDEAO	: Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CRISPR	: Courtes répétitions palindromiques regroupées et régulièrement espacées
DAOM	: Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux.
EAP	: Evaluation, Atténuation et Performances
EPP	: Equipement de Protection Personnel
ESB	: Enceinte de Sécurité Biologique
FAO	: Food and Agriculture Organization of the United Nations
FMD	: Foot and Mouth Disease
HCAT	: High Consequence Agent and Toxins
HEPA	: High Efficiency Particulate Air
HVAC	: Heat and Ventilation Air Conditioning
IATA	: International Air Transport Association
ISO	: International Organization for Standardization
LABOVET	: Laboratoire Vétérinaire de Bohicon
LADISERO	: Laboratoire de Diagnostic Vétérinaire et de sérosurveillance
MC&A	: Material Control and Accountability
NSB	: Niveau de Sécurité Biologique
OGM	: Organisme Génétiquement Modifié
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
OMSA	: Organisation Mondiale de la Santé Animale
PDCA	: Plan Do Check and Act
POS	: Procédure Opérationnelle Standard
PSM	: Poste de Sécurité Microbiologique
RSI	: Règlement Sanitaire International
SOP	: Standard Operating Procedure
TLS	: Transport Layer Security,
UV	: Ultraviolet
VHP	: Peroxyde d'Hydrogène Vaporisé
VPN	: Réseau Privé Virtuel
WOAH	: World Organization for Animal Health

SECTION 1 : INTRODUCTION GÉNÉRALE

Le secteur de l'élevage au Bénin constitue un pilier essentiel de l'économie nationale et de la sécurité alimentaire. La protection de ce patrimoine contre les maladies animales transfrontalières et les zoonoses repose sur la performance et la fiabilité des laboratoires vétérinaires. Cependant, la manipulation d'agents pathogènes au sein de ces structures comporte des risques inhérents, tant pour le personnel de laboratoire que pour l'environnement et la santé publique.

Dans un contexte mondial marqué par l'émergence de nouvelles menaces biologiques, le renforcement des capacités nationales en matière de biosécurité et de biosûreté est devenu une priorité stratégique. La biosécurité vise à empêcher l'exposition accidentelle aux agents biologiques et leur libération involontaire, tandis que la biosûreté s'attache à prévenir la perte, le vol, le détournement ou l'usage malveillant de ces mêmes agents.

Ce manuel de référence a été conçu pour harmoniser les pratiques au sein des laboratoires vétérinaires sur toute l'étendue du territoire national. Il s'inscrit dans l'approche « Une seule santé » (One Health), reconnaissant que la santé animale, la santé humaine et l'équilibre des écosystèmes sont étroitement liés.

Ce guide se veut un outil pratique et évolutif. Il s'adresse à tous les acteurs du système de santé animale : décideurs, biologistes, techniciens, et agents d'entretien. Son application stricte est la garantie d'une science responsable au service du développement durable du Bénin.

1.1 – Objectif du manuel

Le manuel de biosécurité et de biosûreté des laboratoires vétérinaires du Bénin a pour objectif de fournir un cadre harmonisé, pragmatique et opérationnel permettant de garantir la manipulation sûre et responsable des agents biologiques d'origine animale. Il vise à protéger le personnel, les animaux, l'environnement et la communauté humaine contre tout risque lié à l'exposition, la dissémination ou l'utilisation malveillante de pathogènes d'origine animale, y compris les agents zoonotiques.

Le manuel établit les principes, les responsabilités et les directives nécessaires pour prévenir les accidents, contrôler les infections, assurer la sûreté des infrastructures, et maintenir l'intégrité des échantillons et des données. Il sert également de référence institutionnelle pour la formation continue du personnel, l'évaluation des risques, la conformité réglementaire et l'amélioration continue des pratiques de laboratoire. Enfin, il contribue à renforcer la capacité nationale de surveillance, de diagnostic et de réponse aux maladies animales et zoonotiques, en promouvant une culture de sécurité, de vigilance et d'éthique scientifique.

L'approche du système de gestion permet aux laboratoires vétérinaires du Bénin d'identifier, de surveiller et de contrôler de manière efficace l'application

des mesures de biosécurité et de biosûreté au laboratoire. Une approche efficace du système de gestion des risques biologiques doit être fondée sur le concept de l'amélioration continue tout au long du cycle de planification, de mise en œuvre, de réexamen et d'amélioration des processus et des mesures qu'une organisation entreprend pour parvenir à ses objectifs. Ceci est connu comme le principe PDCA (Planifier-Développer-Contrôler-Ajuster) qui complète également l'approche EAP (Évaluation-Atténuation-Performance) à la gestion des risques biologiques (Fig 1).

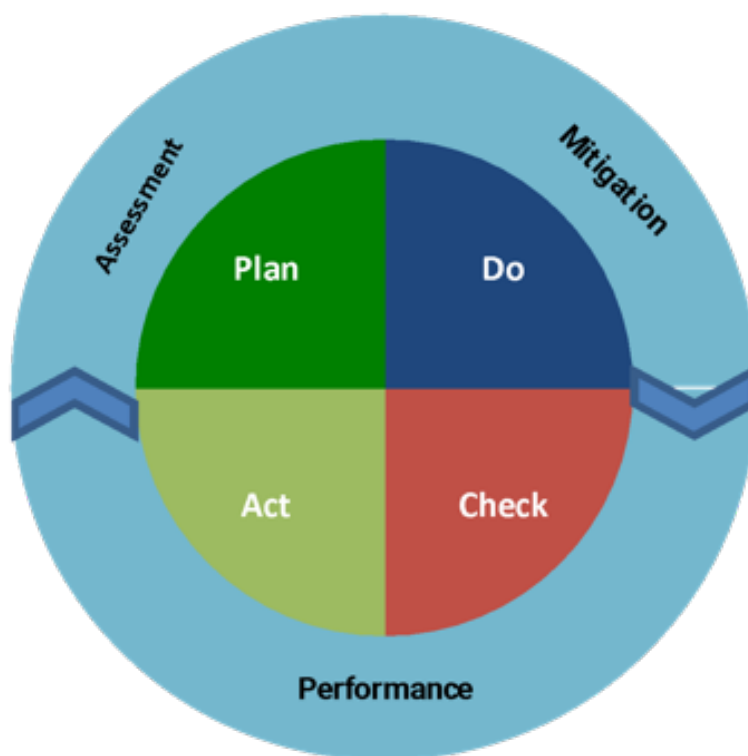


Fig 1. Illustration du cycle Planifier-Développer-Contrôler-Ajuster aligné avec le modèle EAP pour la gestion des risques biologiques

Planifier	Planification, identification des dangers et des risques et définition des objectifs
Développer	Mise en œuvre des questions opérationnelles et de formation
Contrôler	Contrôle, surveillance et mesures correctives
Ajuster	Réexamen, innovation des procédés et mesures pour que les changements nécessaires soient apportés au système de gestion

1.2 – CHAMP D'APPLICATION

Le présent manuel de biosécurité et de biosûreté s'applique à l'ensemble des activités menées au sein des laboratoires vétérinaires du Bénin, quelles que soient leur taille, leur organisation ou leur niveau de confinement biologique. Il couvre toutes les opérations impliquant des agents pathogènes d'origine animale et à potentiel zoonotique, des toxines biologiques, des échantillons animaux, des insectes vecteurs, des animaux d'expérimentation, ainsi que les produits, matériels et équipements susceptibles de contenir ou de diffuser des agents biologiques. Il s'adresse à l'ensemble du personnel, notamment —techniciens, vétérinaires, chercheurs, étudiants, visiteurs, prestataires et responsables institutionnels—impliqué directement ou indirectement dans les activités de diagnostic, de recherche, de production, d'enseignement ou de surveillance épidémiologique. Le manuel s'applique également aux infrastructures physiques, aux systèmes numériques, aux stocks biologiques, aux transports internes des substances infectieuses, aux déchets biologiques, ainsi qu'aux situations d'urgence, d'incident ou d'événement inhabituel en rapport avec le risque infectieux. Il sert de référence pratique pour garantir une mise en œuvre uniforme des mesures de biosécurité et de biosûreté dans toutes les unités, y compris les zones administratives liées à la gestion des données et des inventaires sensibles.

1.3 – Références réglementaires et normatives

Le présent manuel est basé sur les référentiels suivants :

1.3.1 – Cadre national (République du Bénin)

- Loi n° 2018-20 du 23 avril 2019 portant code de l'élevage en République du Bénin
- Loi 2021-01 du 03 février 2021 sur la biosécurité en République du Bénin
- Loi n°2020-37 portant protection de la santé des personnes des personnes en République du Bénin
- Ordonnance N°72-31 du 27 septembre 1972 portant réglementation de la police sanitaire des animaux et de l'inspection des denrées alimentaires d'origine animale
- Loi n° 98-030 du 12 février 1999 portant loi-cadre sur l'environnement en République du Bénin
- Loi n° 2022-04 du 16 février 2022 portant hygiène publique en République du Bénin

1.3.2 – Référentiels internationaux

- World Health Organization (WHO). Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. 4th edition. 2023
- WHO – Laboratory Biosafety Manual, 4th edition, 2020. CDC / NIH – Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th edition.
- World Organization for Animal Health (WOAH) – Code sanitaire des animaux terrestres (2024).
- ISO 35001:2019 – Biorisk management for laboratories and other related organizations — Requirements with guidance for use

Transport des matières biologiques

- IATA Dangerous Goods Regulations

Ce manuel suggère que les laboratoires vétérinaires du Bénin identifient les documents énumérés ci-après comme les principales références normatives et informatives et cherchent à y être conforme par le biais d'approches durables axées sur l'analyse des risques biologiques :

World Health Organization (WHO). Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. 4th edition. 2023

1.4 – DÉFINITION DES TERMES TECHNIQUES

Analyse des risques (English: Risk analysis)

Dans le contexte de la biosécurité au laboratoire, l'analyse des risques est l'étude des conditions d'exposition au(x) danger(s) (qui est l'agent pathogène ou la toxine), en tenant compte de tous les paramètres pouvant intervenir dans la survenue de l'événement indésirable, et des conséquences qui en découlent.

Agent pathogène : Toute entité microbiologique, cellulaire ou non, présente naturellement ou par ingénierie, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique capable de provoquer une infection, une allergie, une toxicité ou d'autres effets néfastes chez les êtres humains, les animaux ou les plantes

Arme biologique (English: Biological weapon)

Une arme biologique est une arme utilisant des agents biologiques destinés à affaiblir les armées ou les populations ennemies par la propagation de maladies pouvant être mortelles ou simplement incapacitantes.

Agent pathogène enzootique

C'est un micro-organisme (virus, bactérie, etc.) qui provoque constamment des maladies infectieuses au sein d'une population animale spécifique dans

une région géographique définie (comme la grippe aviaire ou la brucellose), et qui peut parfois passer à l'homme (zoonose)

Agents pathogènes exotiques :

Un agent pathogène exotique est un micro-organisme (virus, bactérie, champignon, parasite) ou prion, qui n'est pas originaire d'une région donnée, introduit depuis l'extérieur, et qui est capable de provoquer des maladies chez des hôtes (humains, animaux, plantes) qui n'ont pas développé de défense contre lui, entraînant souvent des épidémies ou invasions biologiques.

Agents pathogènes zoonotiques :

Les agents pathogènes zoonotiques sont des micro-organismes (virus, bactéries, parasites, champignons) ou prions capables de provoquer des maladies infectieuses transmises naturellement entre les animaux vertébrés (sauvages ou domestiques) et les êtres humains, et vice versa, via contact direct, aliments contaminés, eau, ou vecteurs comme les insectes

Audit (qualité) (English: Audit)

La norme Française, NF X 50-120, définit l'audit comme un examen méthodique d'une situation relative à un produit, processus, organisation, en matière de qualité, réalisé en coopération avec les intéressés en vue de vérifier la conformité de cette situation aux dispositions préétablies et l'adéquation de ces dernières à l'objectif recherché.

Autoclave (English: Autoclave)

L'autoclave est un appareil assurant l'inactivation de matières et/ou d'instruments par injection directe ou indirecte de vapeur d'eau à une pression supérieure à la pression atmosphérique. Dans le cadre de la biosécurité, un autoclave peut servir à inactiver des déchets contaminés avant leur évacuation.

Barrières de confinement primaire (English: Primary barriers – safety equipment)

Les barrières de confinement primaire comprennent les vêtements adaptés, les enceintes de sécurité biologique et autres équipements de biosécurité qui préviennent ou minimisent dans le laboratoire l'exposition aux matériaux biologiques à risque.

Barrières de confinement secondaire (English: Secondary barriers – facility design)

Les barrières de confinement secondaire protègent l'environnement et la communauté à l'extérieur du laboratoire confiné. La conception, l'architecture du laboratoire constituent une barrière de confinement secondaire.

Bioaérosol (English: Bioaerosol)

Dans le contexte de la biosécurité, les bioaérosols sont des particules liquides (microgouttelettes) ou solides dispersées dans l'air et contenant des agents

biologiques. Les bioaérosols peuvent se former de plusieurs manières, par exemple suite au déversement accidentel d'un liquide contenant des micro-organismes, suite au bris d'un tube dans une centrifugeuse, ou encore lors de l'ouverture sans précautions d'un tube dont le bouchon est contaminé. Ils sont une cause importante de contamination quand ils ne sont pas confinés.

Biosécurité (sécurité biologique) (English: Biosafety)

Pratiques et mesures de contrôle qui réduisent le risque d'exposition ou de libération involontaire de matériaux biologiques.

Biosûreté (sûreté biologique) (English: Biosecurity)

Pratiques et mesures de contrôle qui réduisent le risque de perte, vol, détournement ou libération intentionnelle de matériaux biologiques .

Bioterrorisme (English: Bioterrorism)

L'intention ou l'action de disséminer intentionnellement des agents biologiques pour provoquer la maladie ou la mort chez les humains, les animaux ou les plantes et/ou de perturber la stabilité sociale, économique ou politique.

Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) (English: Good laboratory practice)

Les « Bonnes Pratiques de Laboratoire » ou BPL constituent l'ensemble des aspects organisationnels et opérationnels mis en œuvre pour garantir la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées.

Bonnes Pratiques Microbiologiques (English: Good microbiology laboratory practice)

Les « Bonnes Pratiques Microbiologiques » consistent en un code de pratiques de base ayant pour objectifs la prévention de la contamination microbiologique d'employés de laboratoire et de l'environnement ainsi que la prévention de la contamination des échantillons et de la manipulation. .

Certification (English: Certification)

La certification est une procédure destinée à faire valider, par un organisme agréé indépendant, la conformité du système qualité d'une organisation à partir d'un référentiel de qualité officiel et reconnu.

Code de conduite (English: Code of conduct, code of practice)

Un code de conduite décrit une ligne directrice établissant des standards de conduite et de comportement en rapport à une activité donnée et à laquelle des organisations et des individus adhèrent volontairement.

Compétence (English: Competence)

La compétence est l'aptitude démontrée à mettre en œuvre des

connaissances et savoir faire

Confinement, bioconfinement (English: Biocontainment)

Le confinement est l'ensemble de mesures appliquées à la conception et à la construction de laboratoires ou d'établissements, à leur équipement scientifique et technique, aux pratiques et aux procédures opératoires. Ces mesures requises pour manipuler des agents biologiques en toute sécurité, sont basées sur l'évaluation du risque biologique.

Conseiller en gestion des risques biologiques : Responsable de la biosécurité (English: Biosafety officer).

C'est une personne compétente désignée pour fournir des conseils, des orientations et des garanties sur les questions liées à la gestion des risques biologiques. Cette personne doit rendre compte directement à la direction générale responsable et disposer du pouvoir délégué d'interdire tout travail si elle le juge nécessaire. Ce rôle doit être indépendant de celui des personnes chargées de la mise en œuvre du programme de travail.

Danger (English: Hazard)

Le danger est la capacité intrinsèque d'une substance, d'un agent pathogène, d'un équipement, d'une méthode de travail, à causer un dommage ou un événement indésirable.

Définition normative du danger selon la norme ISO 31000 : « Un danger est une source potentielle de dommage. »

Danger biologique (English: Biohazard)

Le danger biologique est le danger résultant de la capacité pour tout organisme ou substance dérivée d'un organisme (déchets médicaux, micro-organismes, virus ou toxines d'origine biologique) de déclencher une infection, de perturber le fonctionnement physiologique des êtres vivants (effet pathogène ou toxique) ou de perturber l'équilibre biologique de l'environnement par leur potentiel de pénétration (dissémination).

Décontamination (English: Decontamination) :

La décontamination est un procédé consistant à éliminer ou à inactiver les agents pathogènes ou des toxines, par désinfection, inactivation ou stérilisation.

Désinfection (English: Disinfection)

La désinfection est un procédé physique ou chimique qui élimine la plupart des microorganismes vivants. La désinfection est beaucoup moins létale (moins efficace) pour les agents pathogènes et les toxines que la stérilisation.

Double usage (English: Dual use)

Dans le contexte du développement potentiel d'armes, il s'agit des outils,

compétences, équipement et connaissances critiques nécessaires à la conduite de recherches et/ou de développements légitimes mais dont l'usage pourrait être détourné à des fins hostiles ou malveillantes.

Enceinte de sécurité biologique (English: Biosafety cabinet)

Les Enceintes de Sécurité biologique, (ESB), sont des chambres de manipulation utilisées pour assurer (selon leurs spécifications) la sécurité du produit, du manipulateur et de l'environnement lors de manipulations susceptibles de générer des aérosols infectieux. Elles devraient être conçues afin de satisfaire à des performances et certifiées sur base d'au moins une norme internationale en vigueur.

Environnement confiné (English: Contained environment)

Dans le contexte de la biosécurité, un environnement confiné est toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des microorganismes avec les manipulateurs.

Exposition (English: Exposure)

Dans le cadre de la biosécurité, l'exposition désigne toute situation dans laquelle un contact avec des microorganismes pouvant mettre en danger la sécurité et la santé des travailleurs est possible.

Événement indésirable

Événement résultant du travail ou se produisant pendant le travail et qui conduit ou peut conduire à un dommage.

Équipements de protection individuelle ou personnelle (EPI/EPP) (English: Personal Protective Equipment - PPE)

Tout équipement destiné à être porté ou tenu par le travailleur en vue de le protéger contre un ou plusieurs dangers susceptibles de menacer sa sécurité ou sa santé au travail, ainsi que tout complément ou accessoire destiné à cet objectif. Exemples, les combinaisons intégrales, les gants, les masques de protection.

Filtre à particule aériennes à haute efficacité (English: High Efficiency Particulate Air - HEPA)

La dénomination HEPA s'applique à tout dispositif capable de filtrer, en un passage, au moins 99,97 % des particules de diamètre supérieur ou égal à 0,3 μm .

Gestion du biorisque (English: Biorisk management)

Un système et un ensemble de procédés qui permettent de contrôler les risques pour la biosécurité et la biosûreté associés à la manipulation, l'entreposage et l'élimination des agents biologiques au sein d'une organisation.

Groupe de risque d'un agent biologique (English: Risk group)

Les agents biologiques sont divisés en 4 groupes de risque, de 1 à 4, selon leur pathogénicité, leur potentiel de transmission à la population et l'existence ou pas d'une prophylaxie ou d'un traitement.

Ces groupes de risque s'appliquent à tous les agents biologiques, qu'ils soient ou non génétiquement modifiés.

Inactivation (English: Inactivation)

Dans le cadre de la biosécurité, l'inactivation est une opération qui consiste à supprimer la pathogénicité associée à un produit contenant un agent biologique.

Incident (English: Incident)

Dans le vocabulaire de la biosécurité, le terme incident est le plus souvent utilisé comme dans la langue anglaise pour désigner un événement qui rompt le cours normal de quelque chose sans nécessairement avoir d'effets dommageables. Si l'événement fortuit a des effets dommageables, c'est le plus souvent le terme accident qui sera utilisé.

Manuel de biosécurité (English: Biosafety Manual)

Un manuel de biosécurité fournit les informations relatives à la prévention des risques liés à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés (OGM) et/ou pathogènes, dans le but de protéger la santé publique et l'environnement. C'est un recueil de procédures écrites destinées aux travailleurs afin de les guider dans l'évaluation et la gestion des risques liés à la manipulation des pathogènes et ou des OGM.

Matière biologique

Toute matière constituée de, contenant ou pouvant contenir des agents biologiques et/ou leurs produits dangereux, tels que les toxines et les allergènes.

Menace (English: Threat)

Cause potentielle d'un événement indésirable, qui peut provoquer un dommage aux personnes, aux actifs, à un système, à un organisme ou à l'environnement.

Microorganisme (English: Microorganism)

Un microorganisme est une entité microbiologique, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Il s'agit des bactéries, des champignons, des parasites des virus.

Niveau de confinement (English: Biosafety level)

Un niveau de confinement est un système de classification qui définit un

ensemble strict de mesures de sécurité (locaux, équipements, pratiques) pour manipuler des agents biologiques (microbes, OGM) ou chimiques dangereux, variant du niveau 1 (risque faible) au niveau 4 (risque très élevé), pour protéger le personnel, l'environnement et le public.

Plan d'urgence (English: Emergency response plan, emergency plan, contingency plan)

Dans le contexte de la biosécurité, le plan d'urgence interne d'une organisation peut être défini comme un document qui décrit les mesures matérielles et organisationnelles d'urgence à adapter en interne en cas d'incident survenant au laboratoire et les procédures d'avertissement des autorités concernées. Il est rédigé par l'organisation concernée. Le plan d'urgence interne s'applique en cas de rupture du confinement, ou en cas d'incident qui entraînerait une dissémination d'OGM et/ou pathogènes pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement.

Procédure opérationnelle standard (English: Standard operating procedure – SOP)

Une procédure opérationnelle standard ou procédure opératoire normalisée est un ensemble d'instructions écrites décrivant une activité de routine ou régulière. Elle fournit les informations nécessaires pour exécuter la tâche correctement et de manière cohérente et standardisée et permet de communiquer des connaissances institutionnelles aux nouveaux employés.

Responsable de la biosécurité (English: Biosafety officer)

Appelé aussi Officier de biosécurité est une personne responsable de la biosécurité dans une organisation. Elle contrôle le respect des règles de biosécurité et est en contact avec les autorités compétentes pour les permis d'environnement. Ce responsable établit une procédure en cas d'accident. Il est une des personnes de contact clé si un plan d'urgence devait être mis en œuvre.

Règlement sanitaire international (RSI) (English: International Health Regulations- IHR)

Le Règlement sanitaire international (RSI) est un instrument juridique international qui a force obligatoire pour 196 États parties, notamment pour l'ensemble des États membres de l'OMS. Le RSI révisé (2005), entré en vigueur le 15 juin 2007, est un cadre juridique dont l'objet consiste à « prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ».

Risque biologique (English: Biological risk)

C'est la probabilité qu'un événement indésirable survienne, impliquant un danger ou une menace spécifique, et ayant des conséquences. Plus précisément, le risque (R) est une fonction de la probabilité (P) et des

conséquences (C) $\{R=f(P,C)\}$.

Sas (English: Lock)

Dans le contexte de la biosécurité, le sas est un local situé entre le laboratoire (zone confinée) et le corridor ou tout autre zone non-confinée. C'est une pièce qui sert à maintenir l'équilibre des pressions dans les laboratoires de niveau de confinement supérieur au port et à l'enlèvement des EPI.

Stérilisation (English: Sterilization)

Élimination radicale et complète de tous les types de microorganismes présents, y compris les spores bactériennes.

Toxine

Les toxines biologiques sont des substances toxiques naturellement produites par l'activité métabolique de certains microorganismes, plantes et espèces animales. Contrairement aux agents pathogènes, les toxines ne sont pas infectieuses et ne peuvent pas se multiplier lorsqu'elles sont isolées de l'organisme qui les produit.

SECTION 2 : RÔLES ET RESPONSABILITÉS

2.1 – Politique institutionnelle

La responsabilité du traitement sûr et sécurisé des matières infectieuses est partagée entre le personnel, les supérieurs hiérarchiques, la direction générale et le comité de gestion des risques biologiques des laboratoires vétérinaires du Bénin. Ces responsabilités sont décrites de manière générale ci-après.

2.2 – La Direction générale

Elle a la responsabilité en dernier ressort du système de gestion des risques biologiques de l'organisation permettant d'assurer que les rôles, les responsabilités et les pouvoirs sont définis, documentés et communiqués et de démontrer son engagement à garantir la mise à disposition des ressources nécessaires pour établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer le système de gestion des risques biologiques.

2.3 – Le Comité de gestion des risques biologiques

Il est constitué de manière à agir en tant que groupe indépendant d'examen des questions de risques biologiques. Dépendant de la direction générale, le comité doit disposer d'un mandat écrit et être constitué d'un éventail représentatif de compétences correspondant à la nature et à l'échelle des activités entreprises. Ce comité est souvent communément appelé « Comité institutionnel de Gestion des Risques Biologiques » et peut étendre sa portée pour traiter de toutes autres questions relatives à la sécurité (par ex. la santé et la sécurité chimique et/ou professionnelle).

2.4 – Le Conseiller en gestion des risques biologiques (ou Responsable de la sécurité biologique : Biosafety Officer)

Il est nommé pour apporter conseils et orientations sur les questions de gestion des risques biologiques. Le rôle et les connaissances du conseiller en gestion des risques biologiques sont essentiels pour le développement, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue d'un programme de sécurité et sûreté biologique fondé sur un système de gestion. Le conseiller doit avoir les compétences nécessaires pour remplir ce rôle et disposer de suffisamment de temps et d'autres ressources pour effectuer le travail efficacement. Les fonctions du conseiller en gestion des risques biologiques doivent être de conseiller et/ou de contribuer à :

- Résoudre les questions de gestion des risques biologiques au sein de l'organisation (par ex. gestion, comité de gestion des risques biologiques,

Service de la santé professionnelle, sûreté)

- S'assurer que les autorisations en matière de risques biologiques pour le travail soient en place
- Élaborer et/ou assurer la prestation des activités de formation en matière de risques biologiques
- Déclarer, enquêter et assurer le suivi des incidents et accidents

2.5 – Responsable des installations

Il est nommé pour superviser les installations et équipements, cet ingénieur général possède une connaissance approfondie des laboratoires, équipements et bâtiments de confinement. Il assure la coordination des travaux de construction et d'entretien, ainsi que la liaison avec les prestataires de services.

L'ensemble du personnel de l'organisation ayant accès aux locaux du laboratoire ou aux agents biologiques présents dans l'établissement est tenu de soutenir et de contribuer au programme de biosécurité. Le directeur ou responsable du laboratoire est chargé de mettre en œuvre et de promouvoir la biosécurité afin d'assurer la sécurité de l'ensemble du personnel, des sous-traitants et des visiteurs de l'établissement, et de protéger le public et l'environnement contre les risques liés aux travaux effectués dans le laboratoire. Le personnel de laboratoire et le personnel de soutien sont chargés d'appliquer les mesures de biosécurité dans le cadre de leurs activités quotidiennes.

2.6 – Personnel de laboratoire et personnel de soutien

L'ensemble du personnel de l'organisation ayant accès aux locaux du laboratoire ou aux agents biologiques présents dans l'établissement est tenu de soutenir et de contribuer au programme de biosécurité. Le directeur ou responsable du laboratoire est chargé de mettre en œuvre et de promouvoir la biosécurité afin d'assurer la sécurité de l'ensemble du personnel, des sous-traitants et des visiteurs de l'établissement, et de protéger le public et l'environnement contre les risques liés aux travaux effectués dans le laboratoire. Le personnel de laboratoire et le personnel de soutien sont chargés d'appliquer les mesures de biosécurité dans le cadre de leurs activités quotidiennes.

SECTION 3 : ANALYSE DES RISQUES BIOLOGIQUES

Une bonne planification des activités de travail est la première étape essentielle de l'établissement et du maintien du système de gestion des risques biologiques au niveau des laboratoires vétérinaires du Bénin. Les dangers doivent être identifiés et les risques biologiques doivent être évalués pour faciliter la sélection appropriée des mesures de contrôle et la détermination de l'acceptation des risques. Les éléments spécifiques des stratégies de planification et d'évaluation permettant d'assurer une intervention adéquate ainsi qu'une continuité des opérations sont entre autres les suivants : l'identification des dangers et l'évaluation des risques, l'identification du programme de travail, les conditions légales et les besoins en personnel, et les plans d'urgence.

3.1 – Classification des micro-organismes en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale

La classification admise des micro-organismes par les organismes internationaux de la santé humaine et animale (OMS, OMSA, CDC, NIH), peut être résumée comme suit :

Groupe 1 – Organismes peu susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal, mais qui ne font pas l'objet d'un contrôle officiel.

Groupe 2 – Organismes susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal, mais peu susceptibles de se propager dans la communauté ou la population animale et pour lesquels il existe une prophylaxie et un traitement efficaces ; exemples d'agents pathogènes animaux du groupe 2 : *Salmonella* spp, Virus du West Nile, *Aspergillus fumigatus*.

Groupe 3 – Organismes pouvant provoquer des maladies graves chez l'homme ou l'animal et susceptibles de se propager dans la communauté et/ou la population animale, mais pour lesquels il existe généralement une prophylaxie et un traitement efficaces ; exemples d'agents pathogènes animaux du groupe 3 : Virus de la Rage, *Mycobacterium bovis*, *Bacillus anthracis*.

Groupe 4 – Organismes causant des maladies graves chez l'homme ou l'animal, pouvant présenter un risque élevé de propagation dans la communauté ou la population animale et pour lesquels il n'existe généralement aucun traitement ou prophylaxie efficace. Exemple : Virus de l'Ebola

3.2 – Évaluation des risques en sécurité biologique

Une méthodologie universelle d'évaluation des risques biologiques figure dans l'ISO 35001 (Figure 2) et peut servir à mener des évaluations tant de sécurité

que de sûreté au niveau des laboratoires vétérinaires.

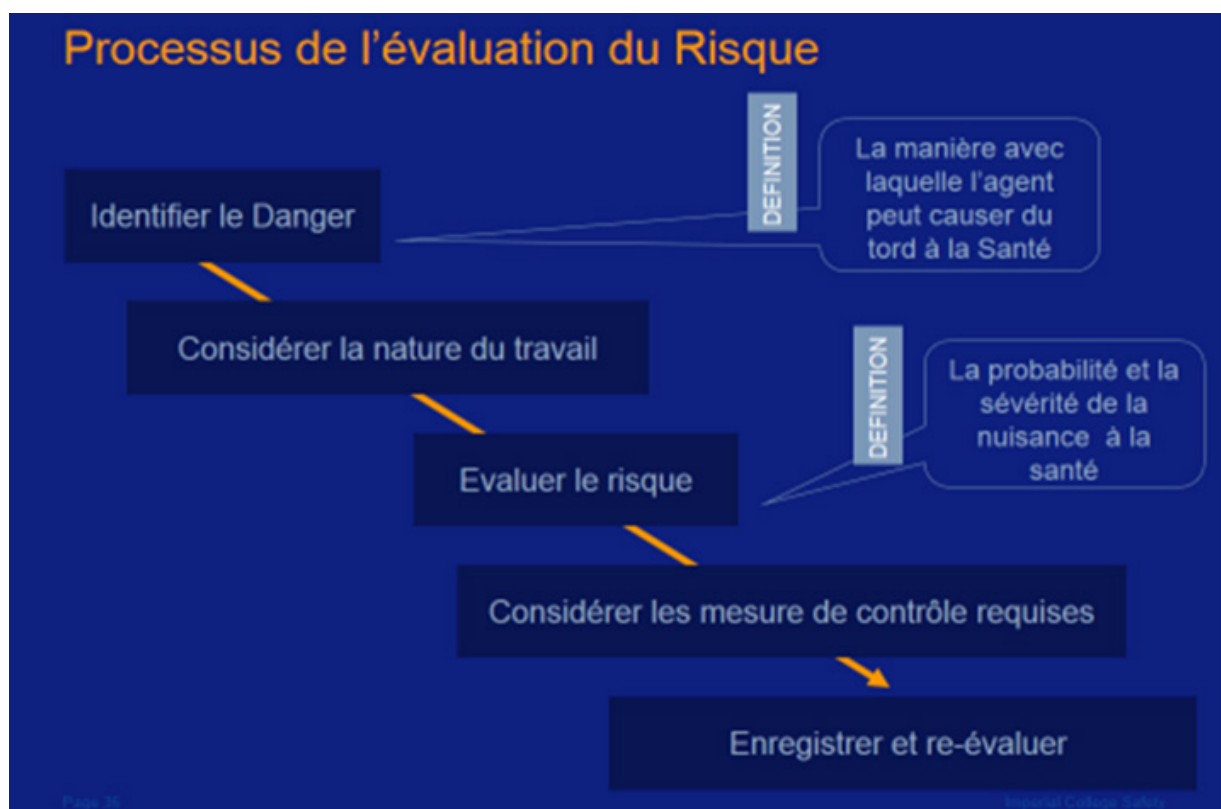


Fig 2 : ISO 35001 : Stratégie d'évaluation des risques

Le présent manuel adopte aussi une approche basée sur l'évaluation du risque conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (WHO, Laboratory Biosafety Manual, 4th edition et son monographie associée "Risk Assessment") ou évaluation des risques. .

Les mesures de biosécurité sont définies en fonction :

- des agents biologiques manipulés
- des activités réalisées
- des voies d'exposition potentielles
- de la probabilité d'occurrence et de la gravité des conséquences

Cette approche permet d'adapter les mesures de confinement, les pratiques de travail et les équipements de protection au niveau de risque identifié. Les laboratoires qui travaillent avec des agents biologiques doivent gérer leurs risques en sécurité afin de réduire le potentiel d'exposition accidentelle du personnel de laboratoire, du grand public, de la population animale et de l'environnement aux agents biologiques provenant du laboratoire ou de l'installation.

Les laboratoires ont l'obligation envers leur personnel et la collectivité d'effectuer une évaluation minutieuse des risques et de choisir les mesures

d'atténuation appropriées pour réduire le risque. Idéalement, une évaluation des risques doit être effectuée de manière standardisée systématique qui soit répétable et comparable. Une évaluation minutieuse des risques doit clairement définir le risque qui est évalué et les résultats doivent clairement appuyer la prise de décisions en matière de gestion des risques. En effectuant une évaluation des risques sur une opération ou un événement, il est possible de faire une évaluation systématique du potentiel d'exposition et d'infection et des conséquences possibles. Les résultats de cette évaluation des risques peuvent alors éclairer les décisions sur la façon dont le risque peut le mieux être évité, réduit ou géré de quelque autre manière.

L'évaluation des risques en sécurité biologique est une évaluation du potentiel d'exposition ou de dissémination accidentelle d'un agent biologique (probabilité) et de la gravité ultérieure de cette exposition ou dissémination (conséquences). Le processus d'évaluation des risques mesure les risques qui existent dans un laboratoire et, en fonction de la probabilité et des conséquences, permet à la direction du laboratoire d'établir les priorités et de déterminer les risques qui doivent ou peuvent être atténués et dans quelle mesure. Les facteurs pertinents à considérer lorsque l'on mène une évaluation des risques en sécurité des installations sont présentés dans le tableau 1. Cependant, ces facteurs n'ont pas tous la même incidence sur le risque.

Une gestion efficace d'un programme de biosécurité peut être assurée en mettant en œuvre le cycle de gestion de projet suivant : planification – évaluation – mise en œuvre – revue et amélioration. L'organisation doit identifier les opportunités d'amélioration (voir la clause 9 de la norme ISO 35001) et mettre en œuvre les mesures nécessaires pour atteindre les résultats escomptés de son système de gestion des risques biologiques. Le système de gestion des risques biologiques repose sur le concept d'amélioration continue à travers un cycle de planification, de mise en œuvre, de revue et d'amélioration des processus et des actions qu'une organisation entreprend pour atteindre ses objectifs. C'est ce qu'on appelle le principe Planifier-Faire-Vérifier-Agir (PDCA) :

L'établissement doit utiliser le modèle PDCA comme un processus itératif pour parvenir à l'amélioration continue des processus et des produits. Il peut être appliqué à un système de gestion des biorisques, ainsi qu'à chacun de ses éléments individuels, comme suit :

- **Planifier** : établir les objectifs, les programmes et les processus nécessaires pour obtenir des résultats conformes à la politique de gestion des biorisques de l'organisation
- **Faire** : mettre en œuvre les processus comme prévu ;
- **Vérifier** : surveiller et mesurer les activités et les processus au regard de la politique et des objectifs de gestion des risques biologiques, et rendre compte des résultats ;
- **Agir** : prendre des mesures pour améliorer en permanence la

performance de la gestion des risques biologiques afin d'atteindre les résultats escomptés

La méthode choisie d'évaluation des risques doit directement soutenir la caractérisation, la détermination et l'acceptation finale du risque. Une évaluation séparée doit être menée pour chaque processus ou procédure de travail et agent utilisé ; cependant, les données recueillies pour chaque processus de travail peuvent soutenir de nombreuses évaluations pour éviter l'usage abusif de ressources et des efforts redondants. Les résultats des évaluations doivent servir à établir l'ordre de priorité des risques, à évaluer la tolérance au risque pour l'organisation et à déterminer quelles mesures de réduction des risques doivent être mises en œuvre pour réduire les risques à un niveau acceptable. Après avoir défini et mis en œuvre les mesures de contrôle appropriées, les risques et les contrôles identifiés doivent être réexaminés pour confirmer que la bonne mise en œuvre apporte des améliorations au système.

En résumé, lorsque l'on effectue des évaluations des risques biologiques, il est important de reconnaître que, alors que la sécurité biologique consiste à assurer la sécurité de la main-d'œuvre, de la communauté humaine et animale et que la sûreté biologique consiste à assurer la sécurité des actifs de valeur à l'intérieur des installations, ces deux objectifs peuvent ne pas toujours être en synergie. Il est important d'avoir les deux aspects à l'esprit lorsque l'on décide sur une stratégie pertinente de gestion des risques biologiques et des mesures réelles d'atténuation.

Sur le plan pratique, pour mieux comprendre le processus d'analyse des risques biologiques au laboratoire, le manuel terrestre de l'OMSA, l'a schématisé sous forme du graphique ci-dessous :

Tableau 1 - Facteurs d'évaluation des risques en sécurité biologique au niveau de l'établissement

Identification des risques et des parties prenantes à évaluer	Personnel de laboratoire • Chercheurs, laborantins • Personnel d'entretien • Médecins vétérinaires , Ingénieurs Exposition accidentelle à la communauté humaine Exposition accidentelle à la communauté animale Potentiel d'exposition secondaire à la communauté humaine ou animale
Détermination de la probabilité	Procédures de laboratoire Voie de transmission • Inhalation • Ingestion • Percutanée / Transcutanée Transmission vectorielle Compétence du personnel
Conséquences de la maladie	Propriétés de l'agent • Morbidité • Mortalité • Dose infectieuse
	Disponibilité de mesures d'atténuation des conséquences • Thérapeutiques • Vaccins Potentiel de transmission secondaire • Transmissibilité • État immunitaire de l'hôte
Caractériser le risque	Évaluation des risques • Non tolérable • Tolérable • Acceptable

La méthode choisie d'évaluation des risques doit directement soutenir la caractérisation, la détermination et l'acceptation finale du risque. Une évaluation séparée doit être menée pour chaque processus ou procédure de travail et agent utilisé ; cependant, les données recueillies pour chaque processus de travail peuvent soutenir de nombreuses évaluations pour éviter l'usage abusif de ressources et des efforts redondants. Les résultats des évaluations doivent servir à établir l'ordre de priorité des risques, à évaluer la tolérance au risque pour l'organisation et à déterminer quelles mesures de réduction des risques doivent être mises en œuvre pour réduire les risques à un niveau acceptable. Après avoir défini et mis en œuvre les mesures de contrôle appropriées, les risques et les contrôles identifiés doivent être réexaminés pour confirmer que la bonne mise en œuvre apporte des améliorations au système.

En résumé, lorsque l'on effectue des évaluations des risques biologiques, il est important de reconnaître que, alors que la sécurité biologique consiste à assurer la sécurité de la main-d'œuvre, de la communauté humaine et animale et que la sûreté biologique consiste à assurer la sécurité des actifs de valeur à l'intérieur des installations, ces deux objectifs peuvent ne pas toujours être en synergie. Il est important d'avoir les deux aspects à l'esprit lorsque l'on décide sur une stratégie pertinente de gestion des risques biologiques et des mesures réelles d'atténuation.

Sur le plan pratique, pour mieux comprendre le processus d'analyse des risques biologiques au laboratoire, le manuel terrestre de l'OMSA, l'a schématisé sous forme du graphique ci-dessous :

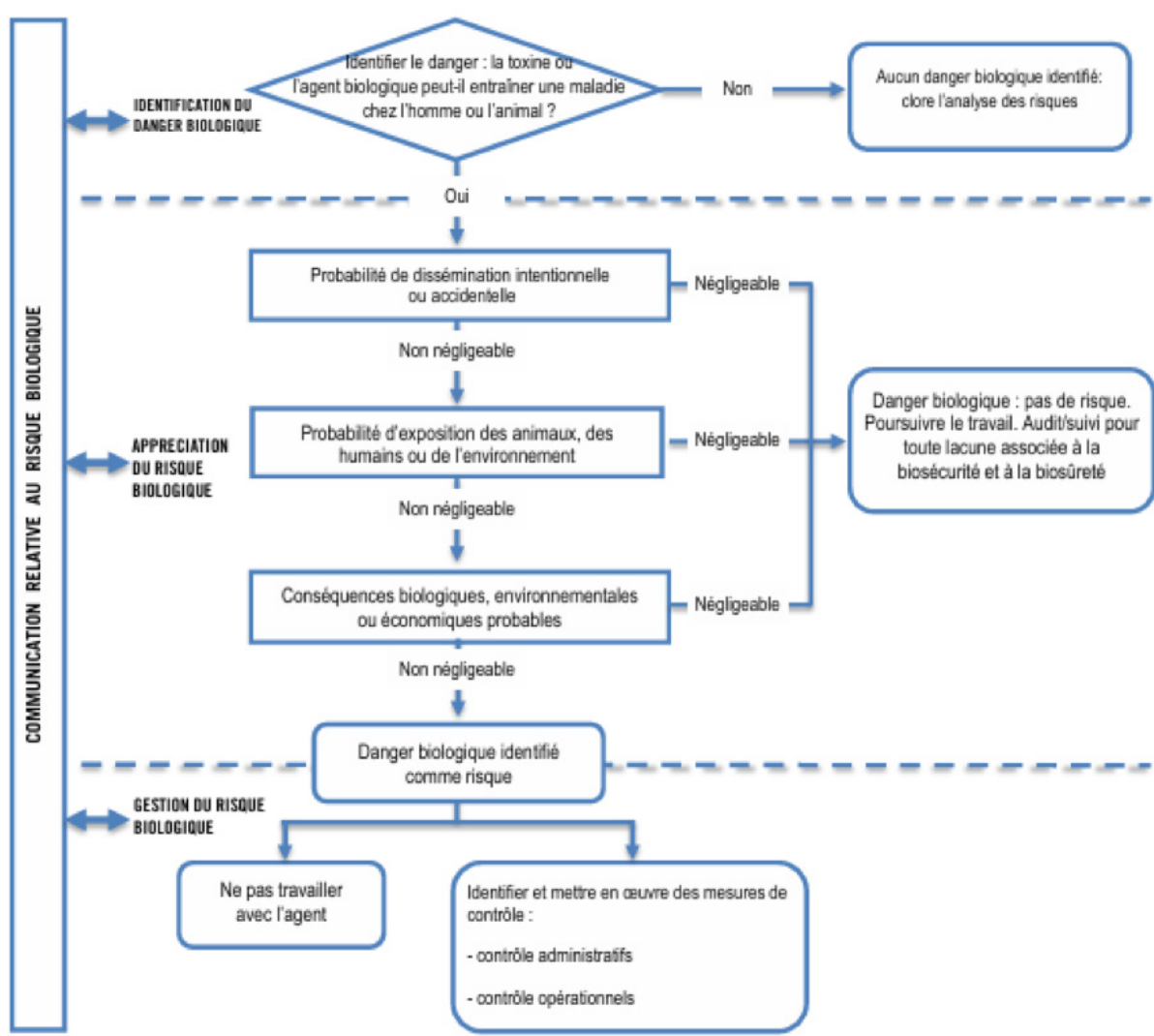


Fig 3 : Processus d'analyse des risques biologiques

Remarque : le processus de gestion du risque biologique doit englober l'ensemble des processus et procédures du laboratoire en lien avec le danger en question (toxine ou agent biologique). La planification de l'appréciation du risque biologique et du contrôle des risques biologiques fait intervenir une équipe de personnes qui comprennent bien les aspects organisationnels du laboratoire, la biologie et la pathogenèse de l'agent ainsi que les conséquences d'une exposition ou de la dissémination accidentelle ou intentionnelle de la toxine ou de l'agent biologique.

L'évaluation des risques biologiques est réalisée selon une approche structurée et les risques sont hiérarchisés en fonction de la fréquence (occurrence) et de la gravité des dommages selon la méthode basée sur le WHO Laboratory Biosafety Manual (LBM4). Elle permet d'adapter les mesures de biosécurité au niveau réel de risque identifié.

L'analyse des risques biologiques suit les étapes suivantes :

Identification du danger

Cette étape consiste à identifier toute source potentielle de dommage, notamment :

- agents biologiques (bactéries, virus, parasites, champignons)
- échantillons cliniques ou vétérinaires
- procédures générant des aérosols ou projections
- équipements ou matériels contaminés

Évaluation du risque

Le risque est déterminé en combinant :

- la probabilité d'exposition
- la gravité des conséquences biologiques ou sanitaires

Classification du risque

Le risque est classé selon une échelle qualitative :

- faible
- modéré
- Élevé
- très élevé

Cette classification dépend du type d'agent, de la procédure et des conditions de manipulation.

Mesures de maîtrise

Des mesures de prévention sont définies en fonction du niveau de risque

- mesures organisationnelles (procédures, formation)
- mesures techniques (enceintes de sécurité biologique, ventilation)
- équipements de protection individuelle (EPI)
- mesures de décontamination et d'hygiène

Identification et Classement des risques biologiques par la méthode AMDEC.

L'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC) est une méthode d'évaluation des risques qui consiste à hiérarchiser et prioriser les différents risques. Cette hiérarchisation des risques permet de déterminer les priorités des plans d'action, et aider ainsi à la planification des actions de prévention.

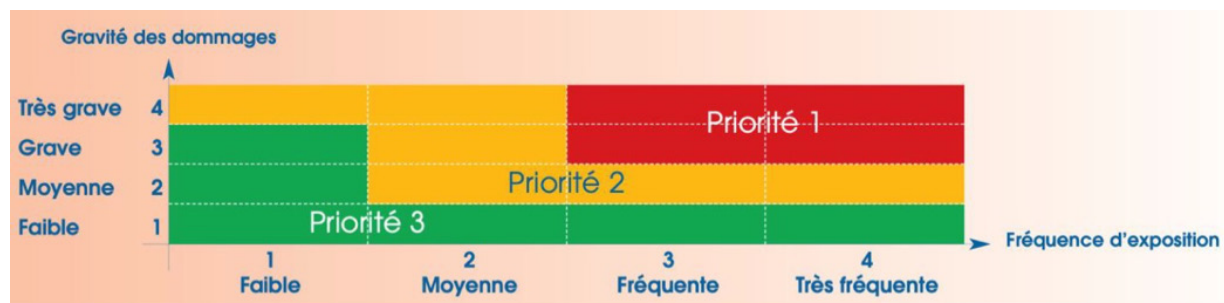


Figure 4 : Hiérarchisation et Priorisation des risques en fonction de la fréquence (probabilité) et de la gravité des dommages (conséquence) selon la méthode AMDEC

Les risques ainsi hiérarchisés sont alors caractérisés, en fonction du niveau de gravité et du niveau de probabilité illustré par la figure ci-dessus.

- La fréquence (probabilité) prévisible de la réalisation du risque :

Niveau 1 : Très Improbable (une fois par an), Niveau 2 : Improbable (une fois par mois),

Niveau 3 : Probable (une fois par semaine), Niveau 4 : Très Probable (une fois par jour) ;

- La gravité des dommages (conséquences) lorsque le risque se réalise :

Niveau 1 : Faible, Niveau 2 : Moyen, Niveau 3 : Grave, Niveau 4 : Très Grave).

Ces risques sont par la suite classés en 3 niveaux de priorité, en fonction du niveau de risque identifié et caractérisé.

Cette méthode de l'analyse des risques, est volontairement qualitative (adaptée aux laboratoires vétérinaires en contexte variable). Elle est conforme à l'approche basée sur le risque du WHO LBM4. Elle doit être utilisée comme outil d'aide à la décision, et non comme règle rigide.

SECTION 4 : MESURES D'ATTÉNUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES

Dans les laboratoires vétérinaires du Bénin, la manipulation quotidienne d'échantillons d'origine animale (sang, tissus, fèces, sécrétions, agents pathogènes) expose le personnel à des risques biologiques importants, notamment liés aux zoonoses. Ces risques concernent aussi bien la santé des techniciens et vétérinaires que la sécurité sanitaire animale et humaine, dans un contexte où les interactions homme-animal sont fréquentes. Les mesures d'atténuation des risques biologiques visent à réduire la probabilité d'exposition, de contamination et de dissémination des agents infectieux, à travers l'application rigoureuse des bonnes pratiques de laboratoire, l'utilisation des équipements de protection individuelle, la gestion sécurisée des déchets biologiques et la formation continue du personnel. Leur mise en œuvre est essentielle pour garantir un environnement de travail sûr, améliorer la qualité des analyses et contribuer efficacement à la surveillance épidémiologique et à la santé publique au Bénin.

4.1 – Les bonnes pratiques et procédures microbiologiques

4.1.1 – Pratiques standards de base

L'élément le plus important du travail en toute sécurité avec des matières biologiquement dangereuses est de respecter scrupuleusement les bonnes pratiques et techniques microbiologiques. Les professionnels qui travaillent avec des agents infectieux ou des matières potentiellement infectieuses dans les laboratoires vétérinaires doivent être conscients des dangers potentiels et doivent être formés et compétents en matière des bonnes pratiques de travail pour la manipulation en toute sécurité des matières biologiquement dangereuses. La pratique des règles de confinement sécuritaire constitue une marge de sécurité adéquate lors des situations où le risque présent est inconnu.

Les laboratoires manipulant des matériaux et organismes comportant des risques biologiques doivent respecter les pratiques de base suivantes :

- Ne pas conserver ni consommer de la nourriture (y compris chewing-gums, bonbons, pastilles pour la gorge et contre la toux) ni de boissons dans les laboratoires
- Ne pas fumer ni se maquiller dans le laboratoire
- Éviter tout contact main-bouche ou main-œil dans le laboratoire.
- Se laver toujours les mains lorsqu'on finit de travailler, lorsque les gants ont été retirés ou sont endommagés et avant de quitter le laboratoire.
- Ne pas porter des bijoux (par exemple, bagues, bracelets ou longs colliers) susceptibles d'entrer en contact avec des matières pouvant contenir des

agents pathogènes ou d'endommager les gants de protection lors de la manipulation

- Recouvrir les plaies ouvertes, coupures, égratignures et écorchures avec des pansements imperméables.
- Ranger séparément les objets personnels (par exemple, sacs à main, sacs à dos, appareils électroniques personnels) et les vêtements de ville (par exemple, manteaux, écharpes) des EPI dédiés et à l'écart des postes de travail où des matières infectieuses sont manipulées.
- Porter l'EPI approprié dans le laboratoire.
- Veiller à retirer convenablement l'EPI, de manière à éviter la contamination, avant de quitter le laboratoire.
- Ne jamais pipeter à la bouche ; utiliser toujours des pipettes mécaniques.
- Prendre des précautions extrêmes lorsque l'on travaille avec des objets pointus ou tranchants.
- Ne jamais re-capuchonner une aiguille utilisée ni la manipuler à la main de quelque autre manière.
- Éliminer les aiguilles et autres objets pointus ou tranchants dans des récipients résistants à la perforation (récipients pour objets pointus ou tranchants).
- Marquer tous les contenants et les équipements qui contiennent des matières biologiquement dangereuses avec le symbole universel Biohazard.
- Stocker de manière sécurisée toutes les matières qui présentent un danger biologique dans des récipients clairement étiquetés et hermétiquement fermés.
- Confiner et minimiser la production des aérosols en employant un équipement et des procédures adéquats.
- Décontaminer les surfaces de travail lorsque le travail est terminé et après tout déversement.
- Employer des désinfectants ayant une efficacité confirmée contre le danger biologique spécifique qui est manipulé
- Gérer correctement les déchets infectieux.
- Connaître et comprendre la biologie et le potentiel infectieux des agents pathogènes manipulés.
- Assurer la formation du personnel technique nouvellement recruté avant toute manipulation des agents pathogènes. .
- Planifier à l'avance les interventions d'urgence en réponse aux incidents (notamment les déversements accidentels) et les accidents, tels que les blessures corporelles

- Connaître l'emplacement des kits de déversements ou tout autre équipement de décontamination.
- Tout accident ou incident doit être enregistré et examiné en collaboration avec le conseiller en gestion du risque biologique afin de contribuer à l'amélioration continue du système de gestion du risque biologique.
- Aucun matériel infectieux ne doit être jeté dans les éviers du laboratoire ni dans un autre système d'évacuation des eaux usées.

4.1.2 – Précautions particulières aux laboratoires vétérinaires

Outre les pratiques standards citées dans le chapitre précédent, des précautions particulières s'imposent dans les laboratoires vétérinaires de part la nature zoonotique de certains agents pathogènes manipulés, mais aussi de certaines pratiques spécifiques dans ces laboratoires. Si du matériel biologique provenait de l'animal, il doit être considéré comme un pathogène potentiellement infectieux et capable de causer une maladie chez un humain ou un autre animal.

Parmi les matériaux biologiques potentiellement infectieux, et les plus couramment manipulés dans les laboratoires vétérinaires sont cités :

- ▶ les produits d'avortement : Sécrétions vaginales, Liquide amniotique, placenta, lochies, avortons, ...
- ▶ le sang
- ▶ les fluides corporels portés sur des écouvillons (nasaux, trachéaux, cloacaux et vaginaux)
- ▶ les fluides corporels produits par ponction : Liquide pleural, liquide péritonéal, abcès, liquide ganglionnaire.
- ▶ la matière fécale
- ▶ les urines
- ▶ les cadavres pour nécropsie
- ▶ les organes et tissus : poumons, foie, rate, anse intestinale, ganglions....
- ▶ les prélèvements environnementaux et de surfaces : surfaces contaminées dans les enclos, les couvoirs et les cages, eau d'abreuvoirs, fiente,
- ▶ les parasites : endoparasites et ectoparasites.

Les précautions particulières à prendre dans une institution vétérinaire sont en relation avec :

i - Manipulation des animaux dans les animaleries:

Une manipulation et une contention appropriées des animaux réduisent le risque pour le personnel d'être mordu, griffé, piqué par une aiguille ou blessé d'une autre manière par un animal, ce qui peut entraîner des infections zoonotiques en cas d'expérimentation animale.

Outre la compétence du personnel, le recours à l'utilisation de muselières, de gants résistants aux morsures et de sédatifs ou d'anesthésiques sont parfois nécessaires.

Le personnel qui travaille avec des animaux de grande taille courent le risque d'être blessés par des coups de sabots ou écrasés. Il convient d'utiliser un équipement approprié pour la manipulation du bétail et de toujours garder à l'esprit une voie d'évacuation.

Une planification préalable, un équipement adéquat et une communication claire avec les collègues pendant le travail avec les animaux sont essentiels pour prévenir les blessures liées aux animaux. Les fournitures de premiers secours, doivent être facilement accessibles et le personnel doit savoir où elles se trouvent et comment les utiliser.

Les procédures d'intervention en cas d'incident doivent être affichées de manière visible.

Pour gérer le risque biologique dans les animaleries, une évaluation approfondie des risques d'infection est nécessaire pour appliquer les mesures d'atténuations adéquates de ces risques.

ii - Manipulation des produits d'avortement :

Les agents zoonotiques, notamment *Brucella spp*, *Coxiella burnetii*, *Listeria monocytogenes*, Virus de la Fièvre de la Vallée du Rift, peuvent être présents en forte concentration dans les produits d'avortement (liquides amniotiques des animaux avortants, le placenta, les lochies, les avortons, ...) ainsi que les écouillons vaginaux. Lors de la manipulation de ces prélèvements, des gants (de préférence en double paires), une protection faciale, une protection des voies respiratoires et des vêtements de protection imperméables, doivent être utilisés systématiquement pour prévenir l'exposition à des matières potentiellement infectieuses.

iii - Nécropsie

C'est une procédure à haut risque en raison du risque de blessure et du contact potentiel avec des agents infectieux présents dans les tissus corporels, les fluides corporels et les aérosols. Les personnes non indispensables ne doivent pas être présentes pendant les procédures de nécropsie. Le manipulateur formé doit systématiquement porter des gants résistants aux coupures, une protection faciale et des vêtements de protection imperméables. En outre, une protection oculaire et une protection des voies respiratoires, doivent être utilisées lors de manipulation de scies à ruban ou d'autres équipements électriques, ou lorsqu'il existe un risque élevé d'exposition à un agent pathogène zoonotique.

4.2 – Compétences et formation du personnel

La gestion du risque biologique dans un laboratoire vétérinaire repose sur la compétence technique et le comportement responsable de l'ensemble du personnel. Chaque membre de l'équipe doit posséder les connaissances, les aptitudes pratiques et le jugement nécessaires pour manipuler en toute sécurité les agents biologiques, les échantillons d'origine animale, les animaux de laboratoire et l'équipement spécialisé. Avant d'accéder aux zones de confinement, le personnel doit avoir reçu une formation initiale couvrant les principes de biosûreté et de biosécurité, l'utilisation correcte des équipements de protection individuelle (EPI), les procédures de confinement, la gestion des déchets, la réponse aux incidents, ainsi que les risques zoonotiques. Une formation continue et documentée est obligatoire afin de maintenir un haut niveau de compétence, intégrer les mises à jour réglementaires, et assurer la maîtrise des nouveaux protocoles ou technologies. Le personnel doit en outre démontrer sa capacité à appliquer les procédures standardisées (SOPs), et toute compétence critique doit être évaluée et validée régulièrement par des responsables habilités. La participation à des exercices pratiques, audits internes et simulations d'urgence fait également partie intégrante du dispositif visant à renforcer la culture de biosécurité au sein du laboratoire.

Avoir réussi à terminer une gamme de programmes de formation en matière de biosécurité et autres programmes liés à biosûreté peut être exigé avant d'avoir accès et/ou de travailler en laboratoire.

Ce qui suit est une liste non exhaustive des formations liées à la gestion des risques biologiques qui devraient être mises à la disposition du personnel (Tableau 2). Une évaluation des risques spécifique sur site doit être effectuée pour fournir le besoin réel en formation, et de la vérification des compétences nécessaires du personnel.

Tableau 2 . Récapitulatif des thématiques de formation en matière de sécurité et de sûreté

Formation	Exigences	Fréquence
Manipulations de matières biologiques au laboratoire en toute sécurité et sûreté	Formation continue	• Avant d'initier le travail au laboratoire • Suivant les évaluations des risques et les inspections
Processus d'évaluation des risques (à la fois les manipulations au laboratoire et les manipulations des animaux.	Formation continue	• Une fois avant d'initier le travail au laboratoire • A chaque changement d'activité ou de procédure
Protection respiratoire	Avant de porter la protection respiratoire	Chaque deux ans
Port et le retrait des EPI	• Avant d'initier le travail au laboratoire • Formation continue	Une fois
Communications sur les dangers/hygiène biologique	Avant accès au laboratoire pour stagiaires et étudiants	Une fois
Formation spécifique du personnel manipulant dans les laboratoires de niveaux de confinement élevé et maximal	• Après acquisition de compétences dans les laboratoires de niveau de confinement faible • Avant d'initier le travail dans les laboratoires de confinements élevé et maximal	• Une fois avant d'initier le travail au laboratoire • A chaque changement d'activité ou de procédure
Formation sur la manipulation sous Enceintes de sécurité biologique et tout autre équipement de confinement primaire	• Avant d'initier le travail au laboratoire	Une fois
Formation sur manipulation et l'élimination appropriées des déchets biologiques	• Avant d'initier le travail au laboratoire	Une fois
Manipulation correcte et sécurisée de l'autoclave	• Avant d'initier le travail au laboratoire	Une fois
Formation spécifique pour pratiquer la necropsie en toute sécurité	• Avant d'initier le travail au laboratoire	Une fois

Formation sur le transfert et le transport (national et international) des substances infectieuses	Former le personnel concerné	Au besoin — Fréquence selon la réglementation en vigueur, IATA
Sensibilisation et formation du personnel sur la biosûreté (l'identification et le signalement des menaces internes, ainsi que les procédures de sûreté des installations)	• Avant d'initier le travail au laboratoire • Formation continue	Une fois
Formation sur le travail avec le bétail et les animaux de laboratoire dans des conditions de confinement biologique	destinée au personnel travaillant dans un laboratoire de recherche ou de diagnostic impliquant l'utilisation des animaux de laboratoire, y compris les soins aux animaux.	• Une fois avant d'initier le travail au laboratoire • A chaque changement d'activité ou de procédure
Formation à la gestion des incidents (de biosécurité et de biosûreté).	Formation de tout le personnel, théorique et pratique avec des exercices de simulation	Une fois avant d'initier le travail au laboratoire • A chaque changement d'activité ou de procédure
Formation sur la gestion adéquate des stocks de matière infectieuse	Formation initiale avant d'initier le travail au laboratoire	recyclage annuel

4.3 – Conception et aménagement des installations

4.3.1. – Exigences relatives aux aménagements des laboratoires

Indépendamment du processus de classification de l'agent biologique dans un « groupe de risque » indiqués dans la section 3, les désignations des niveaux de confinement des laboratoires ont été élaborées historiquement pour caractériser les laboratoires sur la base d'un système composite mêlant propriétés physiques, construction des infrastructures, équipements, procédures opérationnelles et pratiques de laboratoire nécessaires pour travailler en toute sécurité avec des agents biologiques et des toxines qui présentent des niveaux de risque variables pour les individus et pour une communauté. Les laboratoires sont classés ainsi par l'OMS : niveau de confinement 1 (enseignement de base) ; niveau de confinement 2 (services de santé primaires, activité diagnostique, recherche) ; niveau de confinement 3 (diagnostics spécialisés, recherche) ; niveau de confinement 4 (manipulation de germes pathogènes dangereux et hautement dangereux) (Paragraphe 4.3.4). Le système de classification du niveau de sécurité biologique a été remis en cause, du fait que ses normes

et définitions ne sont pas utilisées de manière uniforme à l'échelle mondiale. Il est essentiel de noter que la classification des agents biologiques spécifiques dans des groupes de risque n'a jamais été destinée à équivaloir directement aux niveaux de confinement des laboratoires, désignés de manière similaire ; au contraire, le lien entre un agent particulier et les mesures spécifiques de biosécurité devait être déterminé sur la base d'une évaluation du risque biologique reposant sur la présence et la manipulation de l'agent biologique concerné ainsi que sur les procédures associées utilisées dans la structure ou l'environnement en question. C'est la mesure ou l'ensemble de mesures spécifiques en matière de biosécurité et de biosûreté au laboratoire, plutôt qu'un niveau de confinement déterminé, qui guide un laboratoire vers la sécurité et la sûreté des manipulations pour l'ensemble des toxines ou agents biologiques. De plus, les coûts liés à la construction et à la maintenance de laboratoires de confinement à haute sécurité peuvent être irréalistes ou prohibitifs pour certains pays ou tout simplement ne pas offrir les moyens les plus pratiques et faisables de gérer un risque biologique spécifique. Une analyse du risque biologique propre à chaque laboratoire et des décisions connexes de contrôle des risques reposant sur la stratégie du pays ou de la région en matière de santé animale, notamment la prise en considération du statut des maladies endémiques, de l'environnement, des déplacements des animaux, des accords commerciaux et des frontières géopolitiques, tend à être à la fois plus pratique et plus efficace.

La conception et l'aménagement d'un laboratoire vétérinaire doivent garantir un environnement de travail favorisant la maîtrise des risques biologiques et la prévention des contaminations croisées. Les locaux doivent être organisés selon une logique de flux propres/sales (Système de marche en avant), avec une circulation contrôlée des personnes, des animaux, du matériel et des échantillons. L'infrastructure doit intégrer des zones de confinement adaptées au niveau de risque des agents manipulés, avec des barrières primaires et secondaires telles que les postes de sécurité microbiologique, des systèmes de ventilation assurant des pressions différentielles appropriées, et des surfaces faciles à nettoyer et résistantes aux désinfectants. Les espaces d'accueil, de préparation, de stockage, de nécropsie et de décontamination doivent être clairement séparés pour limiter les risques de dissémination. Les installations doivent également prévoir des dispositifs de lavage des mains, des sas d'entrée avec gestion des EPI, une élimination sécurisée des déchets biologiques, ainsi qu'un accès restreint aux zones sensibles. Une maintenance régulière et documentée des équipements critiques (ESB, systèmes HVAC, autoclaves) est essentielle pour assurer l'intégrité du confinement et le maintien des conditions de biosécurité au quotidien.

L'institution doit garantir que les installations, les équipements et les processus sont conçus et exploités en toute sécurité et sûreté en ce qui concerne la gestion des risques biologiques. Des procédures et des horaires bien définis de nettoyage et de maintenance sont essentiels pour réduire les risques liés aux travaux avec des agents infectieux et pour protéger l'intégrité des travaux de laboratoire.

4.3.2 – Planification, conception et vérification

L'institution doit garantir qu'un processus formel de planification, de conception et de restructuration soit adopté pour l'établissement, sur la base d'une évaluation des risques liés aux matières devant être utilisées et aux activités entreprises. Le processus de conception doit identifier et incorporer toutes les exigences législatives pertinentes, ainsi que les informations provenant des normes, directives, bonnes pratiques et évaluations des risques propres à l'établissement. Le processus de conception doit identifier et consulter toutes les parties concernées liées à l'établissement et à son exploitation. Toutes les caractéristiques de conception, les techniques de construction, les matériaux et les équipements sélectionnés doivent être consignés selon les spécificités de la conception. L'organisation doit s'assurer que toute nouvelle construction et modification physique de l'établissement sont menées à bien conformément au plan approuvé.

4.3.3 – Exigences opérationnelles essentielles en laboratoire

Les exigences essentielles pour tout travail avec des agents infectieux, aussi inoffensifs soient-ils, sont les suivantes :

1. le laboratoire doit être facile à nettoyer, avec des surfaces imperméables à l'eau et résistantes aux produits chimiques. Chaque laboratoire doit être équipé d'un évier et d'une douche d'urgence, y compris une station de lavage oculaire. Des procédures doivent être mises en place pour assurer un nettoyage et une désinfection fréquents pendant et à la fin de la période de travail.
2. l'accès du personnel à la zone de travail doit être restreint ; des mesures de sécurité appropriées, telles que le contrôle électronique des accès, peuvent être nécessaires pour les zones de confinement des agents à haut risque.
3. des équipements de protection individuelle, tels que des blouses ou des blouses de laboratoire à manches longues, des chaussures fermées, des gants jetables, des masques, des lunettes de sécurité, des écrans faciaux et des masques respiratoires, selon le cas, doivent être portés dans le laboratoire et retirés avant de quitter le laboratoire.
4. la porte du laboratoire et les fenêtres doivent être fermées et la ventilation doit être assurée par l'extraction de l'air de la pièce. (Lorsque des enceintes de sécurité biologique sont utilisées, il convient de veiller à l'équilibre des systèmes de ventilation).
5. des plans d'intervention d'urgence doivent être élaborés pour faire face au risque biologique lié aux déversements. Ces plans doivent notamment prévoir la mise à disposition de désinfectants efficaces pour nettoyer les déversements, retirer et décontaminer les vêtements de protection contaminés, se laver les mains, nettoyer et désinfecter les plans de travail.

6. les déchets doivent être triés et convenablement maintenus dans des conteneurs solides. Ils doivent être stérilisés à l'autoclave, incinérés ou décontaminés d'une autre manière avant d'être éliminés. Les matériaux réutilisables (verrerie, EPI réutilisables...) doivent être décontaminés par des moyens appropriés et stockés en toute sécurité.

4.3.4 – Niveaux de confinement

Un laboratoire vétérinaire, comme tout laboratoire de biologie médicale, doit suivre des exigences de confinement adaptées aux activités suivies et à la nature des agents pathogènes manipulés avec des niveaux de confinement allant du basique vers le maximum selon les recommandations de l'OMS et l'OMSA, pour protéger le personnel, les animaux, la communauté et l'environnement.

Niveau de confinement 1

Il correspond au niveau de biosécurité le plus basique applicable aux laboratoires de l'enseignement de base. Il concerne les activités de manipulation impliquant exclusivement des agents biologiques bien caractérisés, non pathogènes pour l'animal, l'être humain et l'environnement, et présentant un risque biologique négligeable. Les travaux réalisés à ce niveau reposent sur l'application des bonnes pratiques de laboratoire, sans nécessité de mesures de confinement spécifiques. Les installations sont de type laboratoire de base, avec des équipements standards, et le personnel est formé aux règles générales de biosécurité. Le NC1 n'est pas adapté aux activités de diagnostic ni à la manipulation d'agents vétérinaires pathogènes ou d'échantillons cliniques, lesquels requièrent un niveau de confinement supérieur.

Niveau de confinement 2

Outre les exigences relatives au niveau de confinement 1, ces laboratoires doivent être séparés des locaux administratifs, une enceinte de sécurité microbiologique de classe I, II ou III doit être utilisée lorsqu'il existe un risque de génération d'aérosols, lors de la manipulation de grandes quantités de cultures ou lorsqu'il existe un réel besoin de protéger le produit biologique. Des panneaux appropriés doivent être apposés sur toutes les portes d'entrée afin d'indiquer le danger présent ainsi que le nom et le numéro de téléphone de la ou des personnes responsables. Des protocoles d'urgence doivent être affichés dans le laboratoire afin d'informer le personnel des procédures à suivre en cas de déversement d'agents pathogènes ou de nécessité d'évacuer le laboratoire en cas d'incendie ou d'autre situation d'urgence.

Niveau de confinement 3

Il est recommandé que le laboratoire soit situé dans un endroit isolé ; l'accès doit être limité au personnel qualifié ayant reçu une formation appropriée. Des protocoles d'urgence doivent être affichés dans le laboratoire afin d'informer le personnel des procédures à suivre en cas de déversement d'agents pathogènes ou de nécessité d'évacuer le laboratoire en cas d'incendie.

En plus des exigences précédentes, le confinement de ce laboratoire est maintenu par une fermeture hermétique des portes et fenêtres, une circulation de l'air unidirectionnel et une pression négative avec un système de contrôle systématique de la différence de pression. Une procédure doit être mise en place pour déclencher une alarme en cas de problème et le personnel doit être formé pour réagir à cette alarme. Un système de ventilation est nécessaire pour évacuer l'air du laboratoire à travers un filtre à particules à haute efficacité (HEPA). La maintenance du système de confinement doit être effectuée régulièrement, notamment, l'intégrité des filtres HEPA, l'étanchéité des portes et des fenêtres, le flux de l'air unidirectionnel, par un personnel de maintenance qualifié. Le laboratoire est muni d'un sas d'entrée, nommé aussi "antichambre" qui sert pour maintenir la cascade de pression dans le laboratoire et pour le port et l'enlèvement des EPI.. Des enceintes de sécurité biologique de classe I, II ou III doivent être utilisées chaque fois que le processus à entreprendre est susceptible de générer un aérosol.

Niveau de confinement 4

Les précautions les plus strictes sont requises, notamment l'accès au bâtiment par des sas et le maintien du bâtiment sous pression négative. L'air entrant dans le laboratoire doit être filtré par un seul filtre HEPA et l'air extrait par deux filtres HEPA en série. Tous les travaux avec des matières infectieuses doivent être effectués dans une enceinte de classe III ou dans une enceinte de classe II, à condition que le manipulateur porte une combinaison en pièce unique sous pression positive. Tous les effluents générés du laboratoire et de l'autoclave doivent être traités par des moyens appropriés afin de garantir que tous les matériaux infectieux sont détruits. Le personnel doit prendre une douche et changer de vêtements avant de quitter la zone de confinement.

Il est à noter que Le manuel de biosécurité de l'OMS, 4^e édition (2020), n'adopte plus la classification classique des 4 niveaux de confinement (du niveau 1 au niveau 4) mais adopte une approche basée sur l'évaluation des risques pour déterminer les exigences en matière de confinement nécessaires pour chaque activité en laboratoire. Il distingue :

1. Les exigences fondamentales («core requirements»), un ensemble de mesures de base, qui doivent être appliquées dans tous les laboratoires pour assurer une sécurité minimale,
2. Les mesures de protection renforcées ("heightened control measures") pour les manipulations présentant des risques moyens à élevés
3. Les mesures de confinement à haute sécurité ("maximum containment measures") ou sécurité maximale, destinées pour les activités à risque très élevé ou catastrophe potentiel, analogue aux anciens laboratoires de niveau de confinement 4.

Ces mesures de confinement (minimal à maximal) correspondent à des niveaux croissants de pratiques, d'équipement et de conception des installations afin de protéger le personnel, la communauté et l'environnement en fonction de la nature des agents biologiques manipulés

et des activités réalisées.

4.4 – Réception et conservation des échantillons

La réception des échantillons dans un laboratoire vétérinaire doit être effectuée dans une zone dédiée, équipée pour assurer une manipulation sécurisée et une traçabilité complète. Chaque échantillon doit être vérifié à son arrivée afin de confirmer son intégrité, son étiquetage, la conformité de l'emballage et la présence des documents d'accompagnement requis. Toute non-conformité ou fuite potentielle doit être immédiatement signalée et traitée selon les procédures d'urgence prévues. Une fois acceptés, les échantillons sont enregistrés dans le système de gestion du laboratoire, puis orientés vers les espaces de stockage appropriés en fonction de leur nature, de leur niveau de risque et des analyses prévues. Les conditions de conservation à des températures recommandées (réfrigération, congélation, température ambiante) doivent être adaptées aux types d'agents biologiques potentiels afin de préserver l'intégrité du matériel tout en minimisant les risques de prolifération ou de dissémination. Les réfrigérateurs, congélateurs et locaux de conservation doivent être sécurisés, clairement identifiés et soumis à une surveillance régulière des températures avec enregistrement des données. Des procédures strictes doivent être rédigées et correctement appliquées pour éviter les contaminations croisées, limiter l'accès aux échantillons sensibles et garantir l'élimination ou la décontamination adéquate des échantillons périmés ou inutilisés.

4.5 – Transfert et transport des substances infectieuses

Il convient d'apporter le plus grand soin à la préparation et à l'emballage des échantillons de diagnostic, des matières infectieuses et des agents pathogènes destinés au transport, afin d'éviter toute rupture des emballages ou fuite du contenu qui pourrait mettre en danger le personnel du système de transport ou les animaux susceptibles d'entrer en contact avec la contamination. Les réglementations locales, nationales et internationales applicables au transport de marchandises dangereuses (échantillons de diagnostic et matières infectieuses) et à l'importation d'agents pathogènes d'origine animale doivent être respectées.

En règle générale, les réglementations sur le transfert et le transport des matières infectieuses d'origine animale ne sont pas fondamentalement différentes de celles concernant les matières d'origine humaine.

Elles reposent toutes sur les mêmes cadres internationaux (IATA, ADR, OMS), mais certains aspects diffèrent selon l'origine animale des agents ou des échantillons.

Les étapes générales pour l'expédition internationale sont les suivantes :

1. Classement - en déterminant si votre expédition est ou non une marchandise dangereuse réglementée : catégorie A, catégorie B

échantillon humain/animal exempté, etc.

2. Identification - en sélectionnant la désignation officielle de transport pour votre expédition. Toutes les marchandises dangereuses doivent avoir une désignation officielle de transport et un numéro d'identification des Nations Unies (ONU). Ces désignations et numéros sont standards dans le monde entier.
3. Emballage - les matières infectieuses ont des conditions d'emballage spécifiques qui incluent un concept de triple emballage, à savoir un emballage primaire étanche, un emballage secondaire étanche suffisamment absorbant et un emballage extérieur rigide.
4. Marquage et étiquetage - un bon marquage et étiquetage aide à identifier le contenu et à décrire la nature dangereuse. Le marquage et l'étiquetage requis par les réglementations internationales de transport des marchandises dangereuses sont les mêmes pour tous les pays. Toute marque et étiquette non pertinente doit être enlevée de tout emballage réutilisé.
5. Documentation - plusieurs documents normalisés internationaux sont conçus pour accompagner les expéditions de marchandises dangereuses. Les documents suivants peuvent être nécessaires pour les expéditions selon la marchandise dangereuse, le mode du transport et la destination :
 - Déclaration de l'expéditeur pour les marchandises dangereuses
 - Facture pro forma donnant les détails de l'expédition, du contenu, du nombre de colis, etc.
 - Lettre de transport aérien
 - Permis d'importation et/ou d'exportation

En ce qui concerne le transfert et le transport national, les mêmes règles d'emballage de la matière infectieuse s'appliquent (triple emballage) avec une possibilité d'utiliser une glacière comme emballage externe qui sert en même temps à maintenir la chaîne du froid moyennant les plaques réfrigérées.

4.6 – Décontamination

4.6.1 – Généralités

La décontamination constitue une étape essentielle pour prévenir la dissémination des agents biologiques manipulés dans un laboratoire vétérinaire. C'est un processus qui consiste à utiliser des moyens physiques ou chimiques pour éliminer la contamination. La décontamination rend une zone, un dispositif, un article ou un matériel sûr à manipuler, c'est-à-dire raisonnablement exempt de tout risque de transmission de maladie (OSHA - 29 CFR 1910.1030). Les méthodes de décontamination couramment utilisées dans les laboratoires englobent :

- La désinfection est l'élimination des micro-organismes pathogènes sur les objets inanimés (exception faite des spores bactériennes) à un niveau acceptable.
- La stérilisation est l'élimination ou la destruction complète de toutes les formes de vie microbienne.

Les procédures de décontamination doivent être adaptées à la nature des agents pathogènes potentiels, au niveau de confinement, aux types de surfaces et aux conditions de travail.

Toute projection, déversement ou contamination accidentelle doit être traité immédiatement selon une procédure spécifique documentée. Les instruments réutilisables et les déchets biologiques doivent être inactivés par des méthodes validées telles que l'autoclavage, ou des désinfectants chimiques appropriés, avant leur élimination ou réutilisation. Les équipements critiques, notamment les enceintes de sécurité biologique, doivent faire l'objet de procédures de décontamination régulières et lors de toute maintenance. La traçabilité des opérations, la formation du personnel et le contrôle périodique de l'efficacité des méthodes utilisées sont indispensables pour garantir une décontamination fiable et conforme aux exigences de biosécurité.

4.6.2 – Désinfection chimique

4.6.2.1 – Propriétés du désinfectant

La décontamination de routine inclut la désinfection des plans de travail, des surfaces et sols et des équipements au moyen de désinfectants chimiques validés, utilisés selon des concentrations et des temps de contact appropriés. Si un produit désinfectant est -cide, il tue ou inactive un agent (par ex. bacteri-, viru-, fongi-, tuberculo-, microbi-, spori- ou germi-).

Plusieurs facteurs influent sur l'efficacité d'un désinfectant pour tuer ou inactiver des agents infectieux. Ces facteurs sont principalement :

- Sensibilité de l'agent pathogène au désinfectant
- Concentration de la solution désinfectante
- Présence de matière organique, teneur en matière grasse
- Temps de contact
- La date de péremption du produit
- Stabilité environnementale (surtout pour les produits photosensibles comme le Chlore).

Le niveau de contamination affecte le temps requis pour la désinfection et la quantité de produit chimique nécessaire. Différents produits chimiques ont différents modes d'action et niveaux d'activité. Le choix du désinfectant dépend de la résistance des microorganismes manipulés. Certains agents infectieux sont très résistants aux désinfectants chimiques comme les spores ou les kystes de protozoaires tandis que d'autres démontrent une grande sensibilité

comme les bactéries végétatives. Lorsque l'on utilise des désinfectants chimiques, il faut tenir compte en plus de leur compatibilité avec les matières avec lesquelles ils seront en contact, de la facilité de leur utilisation, de leur stabilité et leur toxicité pour le manipulateur (exemple : formaldéhyde).

Le choix du désinfectant peut s'avérer difficile tant il existe de produits sur le marché. Toutefois, les composants actifs des différents désinfectants chimiques appartiennent à un nombre limité de classes de produits chimiques. Pour choisir un désinfectant efficace, il faut comprendre les possibilités et les limites de chacune de ces classes et les réactions secondaires non désirables.

Il est important que les utilisateurs se réfèrent à la fiche signalétique du produit avant tout usage et bien se documenter sur la sensibilité des agents pathogènes aux différentes classes des désinfectants disponibles sur le marché.

Un soin particulier doit être pris lors de la manipulation de solutions mères concentrées de désinfectants. La majorité des désinfectants sont toxiques pour le corps humain par contact avec la peau ou inhalation. Ils sont particulièrement nocifs pour les yeux. Le personnel chargé de préparer les dilutions, doit être dûment informé des dangers potentiels et formé aux procédures sécurisées à suivre. Une protection des yeux, des blouses à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, et des bottes doivent être portés pour protéger la peau contre les effets corrosifs et toxiques du désinfectant.

4.6.2.2 – Désinfection des surfaces et des équipements

Les désinfectants chimiques servent à décontaminer les surfaces, les appareils et tous les articles ou contenants ne pouvant être décontaminés par la chaleur. Ils sont généralement utilisés pour nettoyer les déversements et les éclaboussures de matériel et organisme comportant des risques biologiques. Il est aussi judicieux de désinfecter les surfaces et des équipements de laboratoire par des produits liquides à la fin de chaque manipulation de matière biologique, et à chaque fois que l'on veut réparer, entreposer ou mettre à l'écart un équipement de laboratoire.

4.6.3 – Décontamination par la vapeur

Outre la désinfection par application de produit liquide, il y a aussi la possibilité de désinfection par vapeur ou gaz désinfectants, appelée "fumigation". Les désinfectants les plus utilisés sous forme vapeur ou gaz sont : le formaldéhyde gazeux, le dioxyde de chlore gazeux et le peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP). Lorsque l'on peut les utiliser dans un système fermé et dans des conditions de température et d'humidité contrôlées, on peut obtenir une excellente décontamination par des méthodes validées des ESB, des zones de confinement, et des systèmes de traitement de l'air et les filtres à air connexes, les équipements encombrants ou stationnaires qui résistent à la pénétration de décontaminant liquides de surface, les instruments qui peuvent

être endommagés par d'autres méthodes de décontamination ainsi que des salles, bâtiments et systèmes de traitement d'air associés.

La fréquence de la décontamination par vapeur ou gaz est définie par un programme de décontamination préétabli. Il dépend majoritairement du rythme des activités des laboratoires. Généralement, ce mode de décontamination se programme en dehors de toute activité du personnel et se pratique avant chaque action de rénovation ou de maintenance comme le changement des filtres HEPA des ESB ainsi que ceux des zones de confinement, repositionnement ou réparation des ESB et dans bien d'autres situations définies par l'évaluation du risque.

Les utilisateurs doivent éviter d'inhaler les vapeurs utilisées pour la décontamination des espaces. Les récipients standard de ces produits doivent être capables de confiner ces vapeurs et doivent être conservés dans des zones de stockage de produits chimiques correctement aérées. Lors de la préparation et de l'application des dilutions d'utilisation, le personnel doit contrôler les opérations pour empêcher toute exposition d'autres personnes et porter si nécessaire une protection respiratoire.

4.6.4 – Les radiations ultraviolettes

L'utilisation des ultraviolets (UV) dans les Enceinte de Sécurité Biologique n'est nécessaire que pour décontaminer la surface de travail de certains microorganismes après une désinfection chimique. La lumière émise par les lampes UV (d'une longueur d'onde 260 nm environ) exerce un effet germicide et elle peut réduire le nombre de microorganismes se trouvant soit dans l'air ou sur la surface exposée à la lumière.

Cependant, le pouvoir de décontamination par les UV est limité par plusieurs facteurs incluant :

- Pouvoir pénétrant : La lumière UV a un faible pouvoir pénétrant, une simple accumulation de poussières, de saleté, de graisses ou d'un amas (grumeau) de microorganismes peut former une barrière bloquant les effets du rayonnement UV.
- Humidité : Une humidité relative supérieure à 70% réduit l'efficacité germicide des UV.
- Température et mouvement d'Air : Une température inférieure à 25°C (77°F), ainsi que de mouvements d'air pouvant refroidir la lampe, va réduire l'efficacité de celle-ci.
- Propreté : Les lampes UV devraient être lavées à l'alcool chaque semaine afin d'enlever toutes poussières pouvant réduire l'efficacité des UV.
- Âge : L'efficacité maximale d'une décontamination aux UV est de 20 minutes. Il est déconseillé d'utiliser les UV sur de longues périodes, car ceci diminue la durée de vie des tubes UV.

Par ailleurs, l'irradiation aux UV peut causer des dommages à la peau et aux yeux. Elle a aussi un effet cancérigène. De ce fait, la lumière UV se déclenche par minuterie pour une durée de 15 minutes environ dans une pièce vidée du personnel.

4.7 – Gestion des déchets infectieux

La gestion des déchets issus des laboratoires vétérinaires correspond à l'ensemble des mesures mises en œuvre pour assurer le tri, la collecte, le stockage, le traitement et l'élimination des déchets produits lors des activités de biologie vétérinaire. Elle vise à prévenir les risques sanitaires pour l'être humain et l'animal, à limiter la propagation des agents infectieux, à éviter les accidents professionnels et à protéger l'environnement. Cette gestion repose sur le principe de séparation des déchets à la source, sur l'utilisation de contenants adaptés et sécurisés, sur le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de biosécurité, ainsi que sur la traçabilité des filières de traitement et d'élimination, conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Les activités de diagnostic et de recherche des laboratoires vétérinaires génèrent toute une gamme de déchets biologiques. La liste suivante répertorie les nombreuses catégories et types de déchets biologiques générés dans des institutions vétérinaires, mais elle n'est pas exhaustive. Les déchets biologiques non mentionnés dans cette section doivent être traités de manière à assurer une protection maximale au personnel des laboratoires, à la santé publique et animale, et à l'environnement. Les déchets issus des laboratoires vétérinaires peuvent être et sans se limiter aux :

- Échantillons provenant de laboratoires vétérinaires, de diagnostic et de recherche
- Cultures d'échantillons de diagnostic ou de recherche, y compris tous les milieux inoculés utilisés pour isoler ou dénombrer des micro-organismes
- Dispositifs utilisés pour manipuler les échantillons et ceux utilisés pour transférer, inoculer et mélanger les cultures, y compris les articles à usage unique (boîtes de Pétri, flacons de culture cellulaire, embouts de pipettes, pipettes à usage unique, flacons, tubes, lames de bistouri, lames en verre, etc.)
- Sang, produits sanguins et fluides corporel
- Déchets issus de la nécropsie (cadavres, pièces anatomiques, organes, ...)
- Équipements de protection individuelle à usage unique (gants, blouses de laboratoire, masques, surchausses, sarrauts, ...)
- Déchets issus des animaleries (litière, débris d'aliments, ...)
- Déchets liquides (effluents) : milieux de culture liquides, suspensions et milieux d'enrichissement, ...

Les procédures de précaution appropriées et les méthodes de décontamination les plus efficaces varient en fonction des différents agents pathogènes et flux de déchets, et le choix d'une méthode de gestion des déchets. Diverses méthodes de désinfection sont décrites dans les sections suivantes du présent chapitre.

Un programme efficace et durable de traitement des déchets doit veiller à ce que tout le personnel dédié au traitement et à l'élimination des déchets soit conscient des risques potentiels, soit formé pour atténuer ces risques et dispose d'outils appropriés (par ex. EPI, récipients et sachets de collecte des déchets) pour traiter les déchets dans l'établissement en toute sécurité. En outre, tout le personnel impliqué dans la production, le traitement et l'élimination des déchets nécessite des voies de communication claires pour garantir que le système de gestion répond aux besoins de tous les utilisateurs. Par conséquent, des procédures rigoureuses, un étiquetage clair des déchets, la formation et le recyclage professionnel ainsi que la communication sont des éléments importants du système, tout comme le sont les examens périodiques des procédures et la réévaluation des risques.

Il convient de réaliser une évaluation des risques pour décider de la ou des meilleures méthodes pour la collecte, le traitement, le transport, le stockage, la décontamination/désinfection et l'élimination finale des déchets. Tous les déchets infectieux produits par un laboratoire doivent être décontaminés avant d'être éliminés. Une décontamination aussi proche que possible du point ou de la source de production favorise un traitement plus sûr des déchets et minimise la probabilité que le personnel soit par inadvertance en contact avec la matière infectieuse. Lorsqu'il n'est pas possible d'éliminer les déchets près de la source, il convient d'établir des procédures de transport sans danger pour réduire le risque de contamination au personnel. En outre, des systèmes de traitement des déchets doivent être développés et mis en place conformément aux réglementations et/ou aux conditions locales, nationales et internationales.

4.7.1 – Autoclavage

La verrerie (Les boîtes de Pétri en verre, tubes de cultures,...), les milieux de culture, etc., peuvent être efficacement stérilisés dans un autoclave à vapeur directe. L'efficacité de la décontamination par autoclave dépend de la facilité de la pénétration de la vapeur dans et entre les objets à décontaminer. Les emballages doivent donc laisser la vapeur pénétrer librement. Les récipients empilés et en surcharge peuvent entraîner l'échec de la stérilisation. La durée du cycle de décontamination doit être ajustée selon la charge à décontaminer.

Des vérifications de routine (hebdomadaires, selon la fréquence, etc.) du processus de stérilisation doivent être effectuées et les résultats des vérifications doivent être enregistrés.

4.7.2 – Incinération

L'incinération est une méthode utile pour se débarrasser des carcasses d'animaux, des pièces anatomiques ou d'autres déchets de laboratoire. Elle transforme les déchets solides combustibles en cendres résiduelles et en gaz, qui sont évacués dans l'atmosphère. Ce processus permet d'inactiver les matières biologiques et de réduire leur masse et leur volume (jusqu'à 95 %). L'incinération peut être utilisée comme méthode de traitement pour presque tous les types de déchets infectieux, tels que les déchets pathologiques et les objets tranchants, car ceux-ci sont rendus méconnaissables ou inutilisables par le processus de combustion.

L'efficacité du processus d'incinération dépend de la conception et du type d'incinérateur, de la procédure d'exploitation et le tri des matières à brûler. Des programmes efficaces de réduction des déchets peuvent éliminer l'incinération inutile des déchets de laboratoire qui ne sont pas considérés comme infectieux. Le processus d'incinération doit détruire les micro-organismes, maintenir les émissions de la cheminée dans une fourchette acceptable localement et préserver l'intégrité et le bon fonctionnement de l'incinérateur.

Le plus souvent, les incinérateurs dans les laboratoires vétérinaires servent à détruire en toute sécurité les déchets biomédicaux dangereux (tissus infectieux, organes, animaux de laboratoire morts, etc.) en les réduisant en cendres à haute température (850-1 100°C), éliminant ainsi les risques de contamination, de maladies et de contamination croisée, grâce à des systèmes souvent autonomes et conformes aux normes de l'OMS, réduisant le volume des déchets et permettant parfois la valorisation énergétique des fumées .

L'inconvénient de l'utilisation des incinérateurs est la production d'émissions gazeuses, ainsi que les cendres résiduelles. Pour cette raison, il est préconisé que les incinérateurs soient exploités loin des zones densément peuplées et des zones de production alimentaire. Ceci en conformité avec les recommandations de l'OMS sur l'utilisation d'incinérateurs à petite échelle afin de protéger la santé publique. Toutes les législations nationales et environnementales relatives à l'incinération doivent être respectées.

Exemples de systèmes d'incinération :

- la Pyrolyse sous vide dont la capacité de traitement est de 500 à 3000 kg de déchets par jour, avec une température de combustion de 1 200 °C à 1 600 °C; le résidu est ensuite envoyé à la décharge; elle coûte très chère en investissement et en entretien et nécessite un personnel hautement qualifié ;
- l'Incinérateur pyrolytique (incinérateur moderne) : sa capacité de traitement est de 200 à 10 000 kg/jour, avec une température de combustion de 800 à 900°C; le résidu est envoyé à la décharge; il nécessite un investissement et des coûts d'entretien relativement élevés et un personnel qualifié;
- l'Incinérateur à une chambre de combustion (Incinérateur type De Montfort), mais plus amélioré car réalisé exclusivement et de façon

artisanale avec de la terre cuite (briques réfractaires) dosée avec du ciment blanc. Il peut atteindre des températures relativement élevées, permettant même la fusion des aiguilles.

4.7.3 – Digestion par hydrolyse alcaline

La digestion alcaline utilise une température et une pression élevées en présence d'alcali (solution 1N et supérieure) pour décomposer la plupart du matériel cellulaire trouvé dans les carcasses en formes solubles. Le procédé peut réduire les carcasses en une fraction soluble et un résidu solide riche en calcium. C'est une méthode efficace pour éliminer presque tous les agents biologiques connus. Ce procédé de digestion à 150 °C en présence d'une solution 1N d'hydroxyde de sodium (NaOH) ou d'hydroxyde de potassium (KOH) rend les prions non infectieux. Néanmoins, il nécessite une énergie considérable et beaucoup de temps (plusieurs heures).

4.7.4 – Décontamination des déchets liquides

L'élimination des déchets liquides est un problème important pour les laboratoires vétérinaires. De nombreuses méthodes sont disponibles, et toutes ont des avantages et des inconvénients qui doivent être appréciés dans le cadre d'une évaluation des risques. Le choix de la méthode est guidé par la composition chimique des déchets, les agents biologiques à éliminer et les coûts initiaux et continus de chaque procédé.

4.7.4.1 Désinfection chimique

La désinfection chimique est devenue un procédé standard pour décontaminer les solutions avant de les éliminer. L'évaluation des risques aide à identifier la méthode la plus appropriée pour ce type de désinfection. L'activité du désinfectant chimique contre l'agent biologique manipulé au laboratoire est le premier facteur à prendre en compte lors du choix d'un désinfectant chimique. Les produits chimiques les plus couramment utilisés pour la décontamination des déchets liquides sont l'hypochlorite de sodium, les phénols et les composés d'ammonium quaternaire.

Avant de procéder à la désinfection chimique d'une solution, les autres produits chimiques présents dans le liquide doivent être pris en compte afin d'éviter tout effet néfaste susceptible de survenir suite au mélange de produits incompatibles.

4.7.4.2 – Désinfection par la vapeur

L'autoclavage des déchets liquides peut être une méthode préférée de stérilisation. La vapeur doit être en contact direct avec la solution à désinfecter, de sorte que les récipients contenant les déchets liquides ne doivent pas être

fermés hermétiquement. Ces conteneurs doivent par ailleurs être placés dans un réceptacle de confinement secondaire qui ne doit pas les dépasser en hauteur afin de permettre au volume d'air d'être remplacé par la vapeur. Des cycles à vapeur directe ou à extraction d'air peuvent être utilisés, mais l'autoclave doit offrir un cycle spécifique pour les déchets liquides, conçu pour réduire lentement la température et la pression après l'achèvement du cycle afin d'obtenir un refroidissement progressif. L'autoclavage de liquides qui ont été préalablement traités avec un désinfectant chimique peut également s'avérer dangereux. Les solutions à forte teneur d'hypochlorite, d'éthanol ou de formaldéhyde ne doivent pas être autoclavées, car elles deviennent alors volatiles et leur concentration peut dépasser les niveaux acceptables dans l'air de l'autoclave lorsque celui-ci est ouvert.

4.8 – Équipement de protection individuelle (EPI)

Les équipements de protection individuelle (EPI) constituent l'une des catégories des mesures d'atténuation des risques biologiques. C'est l'ensemble d'équipement et/ou vêtements portés par le personnel pour assurer une barrière contre les agents biologiques, réduisant ainsi le plus possible la probabilité d'exposition. L'EPI comprend, sans s'y limiter, les blouses de laboratoire, les sarraus, les combinaisons intégrales, les gants, les chaussures de protection, les lunettes de sécurité ou à coques, les masques médicaux et les masques de protection respiratoire. Ils ont pour objectif de protéger le personnel contre l'exposition aux agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles d'être rencontrés lors des activités de diagnostic biologique, de recherche, ou de manipulation d'animaux et d'échantillons biologiques. Leur utilisation s'inscrit dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire et des recommandations des organismes internationaux de biosécurité, et doit être adaptée au niveau de confinement du laboratoire, à la nature des activités réalisées et au niveau de risque lié à la manipulation des agents pathogènes.

Il est obligatoire de porter les EPI lorsque l'on travaille dans le laboratoire vétérinaire (sarrau, lunettes de sécurité, gants et masque de protection). On doit enlever ces EPI au moment de quitter la zone du laboratoire où se manipule du matériel infectieux.

Lorsque du matériel ou un organisme comportant des risques biologiques est manipulé, il est obligatoire de toujours porter des gants lors de l'exécution de manipulations comportant des risques d'éclaboussures ou de contamination de la peau. Le port de gants est obligatoire pour tout manipulateur présentant des lésions cutanées aux mains. Les gants doivent toujours être portés lors du travail avec des liquides biologiques et des tissus humains ou animaux qui sont susceptibles d'être contaminés par différents microorganismes pathogènes. Pour les opérations de nécropsie, il est préférable de porter des gants résistants (Ex gants en latex réutilisables). Les gants doivent être enlevés quand ils sont contaminés, dès que le travail avec le matériel biologique est terminé, pour utiliser le téléphone ou ouvrir une porte. Les mains sont immédiatement lavées dès que les gants sont retirés et jetés avec le conteneur de déchet contaminé destiné à être traité.

Il faut toujours considérer les liquides biologiques, les échantillons et des tissus d'animaux comme potentiellement contaminés par différents agents pathogènes susceptibles d'être transmis par voie sanguine ou par voie respiratoire suite à la production d'aérosols. Ces échantillons devraient être manipulés dans des Enceintes de Sécurité Biologiques. Le port des EPI, dans le but de protéger le visage des éclaboussures et des aérosols est nécessaire moyennant des lunettes de protection, des gants, un masque et une visière.

4.8.1 – Protection corporelle

Les vêtements d'extérieur (par exemple, les vestes) ne doivent pas être apportés dans les laboratoires. Ceux-ci doivent être rangés dans des casiers lorsque cela est possible. Les blouses de laboratoire et les combinaisons sont destinées à protéger vos vêtements contre la contamination, mais elles ne sont généralement pas résistantes aux liquides. Elles ne doivent donc pas être utilisées dans des situations où des éclaboussures ou des projections de sang ou de substances corporelles sont à prévoir.

Il faut veiller à changer les EPI dès qu'ils sont visiblement souillés ou contaminés par des substances corporelles, ainsi qu'à la fin de chaque journée. Ils doivent être changées d'une ferme à une autre lors des visites des élevages.

Les blouses ne doivent pas être portées en dehors du laboratoire. Le personnel doit être conscient que le fait de ramener les blouses du laboratoire à la maison pour les laver, peut potentiellement transférer des agents pathogènes. Si les blouses sont ramenées à la maison, elles doivent être conservées dans un sac en plastique jusqu'à ce qu'elles soient placées dans la machine à laver, et lavées séparément des autres vêtements. Les blouses doivent être lavées sur place à l'eau chaude et avec un détergent, puis un désinfectant (eau de Javel).

Pour les opérations de nécropsie, il est recommandé de porter une protection corporelle supplémentaire telle que les surblouses ou sarraus et les manchettes.

Une combinaison étanche est recommandée pour manipuler des agents pathogènes à haut risque dans le laboratoire et lors des visites d'élevages en cas d'épidémie (Ex : Influenza aviaire hautement pathogène).

Dans le laboratoire, il est impératif de porter des chaussures fermées et d'éviter les tongs et les sandales à pieds nus pour protéger la peau d'une éventuelle contamination suite à des éclaboussures ou déversements accidentels de substances infectieuses ou chimiques. De ce fait, il est judicieux de porter des chaussures ou sabots dédiés uniquement au laboratoire et conseiller les visiteurs de porter des surchaussures en dessus de leur chaussure de ville lors des visites occasionnelles au laboratoire. Il est en effet strictement interdit de circuler avec les chaussures du laboratoire en dehors de la zone de travail.

4.8.2 – La protection des pieds lors des visites sur terrain

Lors des visites d'élevages, les chaussures, telles que les bottes, constituent un vecteur courant de transmission d'agents pathogènes potentiels d'une ferme à une autre et peuvent servir de vecteurs de transmission de zoonoses à l'homme. Ce type de bottes est aussi convenables pour les opérations de nécropsie.

Il est recommandé de porter des bottes en caoutchouc lavables lors des visites sur le terrain. Ces bottes doivent être nettoyées et désinfectées avec un désinfectant approprié avant de quitter l'élevage.

4.8.3 – Protection respiratoire

L'équipement de protection respiratoire est une forme d'EPI conçue pour protéger le porteur contre l'inhalation de particules contenant des agents biologiques et/ou d'autres dangers respiratoires susceptibles d'être présents dans l'air ambiant. Ce type d'EPI est une bonne option pour protéger les personnels contre les aérosols, ou peut être utilisé en supplément lorsque les travaux sont effectués dans une ESB.

Différents types et classes d'équipements de protection respiratoire sont disponibles et leur choix dépend des travaux effectués et des personnels pouvant être amenés à les porter. Il est important de sélectionner avec grand soin l'équipement de protection respiratoire en fonction des résultats d'une évaluation des risques. Il faut tenir compte des facteurs suivants lors de l'utilisation d'un équipement de protection respiratoire :

- Le niveau de protection assuré doit être adapté aux risques identifiés et réduire adéquatement l'exposition (en filtrant les particules infectieuses) au niveau requis pour protéger la santé du porteur.
- Il doit être porté correctement et conformément aux instructions du fabricant.
- Il doit s'adapter et convenir à la personne qui le porte. L'essai d'ajustement est une méthode permettant de vérifier qu'un masque est bien adapté au visage du porteur ; ce test est à réaliser lorsque cela est possible. Si le respirateur n'est pas correctement ajusté, il ne fournira pas le niveau de protection requis.
- Il est important de noter que pour assurer une protection contre les agents biologiques aérosolisés, un masque respiratoire doit avoir un filtre à particules.

4.8.3.1 – Masques de protection respiratoire filtrants

Ces masques sont constitués entièrement ou principalement (si une vanne est présente) de matériau filtrant et l'air inspiré et expiré passe directement à

travers le matériau filtrant. La classification des filtres et leurs efficacités sont décrites dans le tableau qui suit :

DESCRIPTEUR DE FILTRE	CLASSIFICATION DE L'UNION EUROPÉENNE ^a	EFFICACITÉ DE FILTRATION MINIMUM (%)	CLASSIFICATION DES ÉTATS-UNIS ^b	EFFICACITÉ DE FILTRATION MINIMUM (%)
Faible efficacité	P1 (par exemple, FFP1)	80	N95, P95, R95	95
Efficacité moyenne	P2 (par exemple, FFP2)	94	N99, P99, R99	99
Très haute efficacité	P3 (par exemple, FFP3)	99	N100, P100, R100	99,97

FFP = Filtering Facepiece (masque respiratoire filtrant) (testé contre les particules sèches et huileuses).

^a Classification du Comité européen de normalisation.

^b Classification de la National Institute for Occupational Safety and Health (N = non résistant à l'huile, R = résistant à l'huile, et P = étanche à l'huile).

Tableau 3. Classification des descripteurs de filtres de l'Union européenne et des États-Unis (OMS, 2023)

Ces masques de protection filtrants sont indiqués lors de la manipulation des agents pathogènes transmissibles par voie respiratoire moyennant les aérosols générés. Le choix du type et du niveau de l'efficacité des filtres des masques dépend d'une évaluation approfondie des risques biologiques.

4.8.3.2 – Masques chirurgicaux

L'objectif principal du masque chirurgical est de protéger les patients et les zones cliniques des agents biologiques qui sont présents dans le nez et la bouche de la personne portant le masque. Lorsqu'il s'agit de protéger le porteur, ces masques offrent une protection limitée contre les éclaboussures et les gouttelettes. À ce titre, les masques chirurgicaux ne sont pas classés comme équipements de protection respiratoire. L'utilisation d'un équipement de protection respiratoire approprié doit être envisagée si l'évaluation des risques l'exige.

Le personnel doit porter des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés au niveau de risque, incluant au minimum une blouse ou combinaison de laboratoire, des gants, une protection oculaire ou faciale, et, lorsque nécessaire, une protection respiratoire ou des chaussures de sécurité. L'utilisation correcte des EPI, leur entretien, leur remplacement régulier et leur élimination appropriée doivent être clairement définis dans les procédures internes. Le port et le retrait de ses EPI nécessite une formation au préalable du personnel pour éviter tout risque de contamination à partir des EPI non correctement retirés. Il est essentiel que les équipements soient inspectés, testés et entretenus selon un calendrier documenté afin d'assurer leur efficacité continue. L'accès aux zones nécessitant une protection spécifique doit être conditionné à la formation préalable et à la capacité du personnel à utiliser correctement ces équipements. L'ensemble de ces mesures contribue à maintenir un environnement de travail sûr et à assurer la protection du personnel.

face aux risques biologiques, chimiques et physiques liés aux activités dans les laboratoires vétérinaires.

4.9 – Équipements de laboratoire

Le besoin d'équipements de laboratoire doit être identifié et justifié avant l'achat. Il est créé suite à une évaluation approfondie des risques biologiques au laboratoire. Les approbations nécessaires doivent être obtenues pour assurer l'examen approprié des critères de coût, de disponibilité de financement, d'installation et d'entretien. Chaque personne utilisant l'équipement de laboratoire doit être formée aux bonnes procédures de fonctionnement. Il convient d'avoir des registres d'utilisation détaillant le fonctionnement, l'entretien, la validation et l'étalonnage.

4.9.1 – Enceintes de sécurité biologique

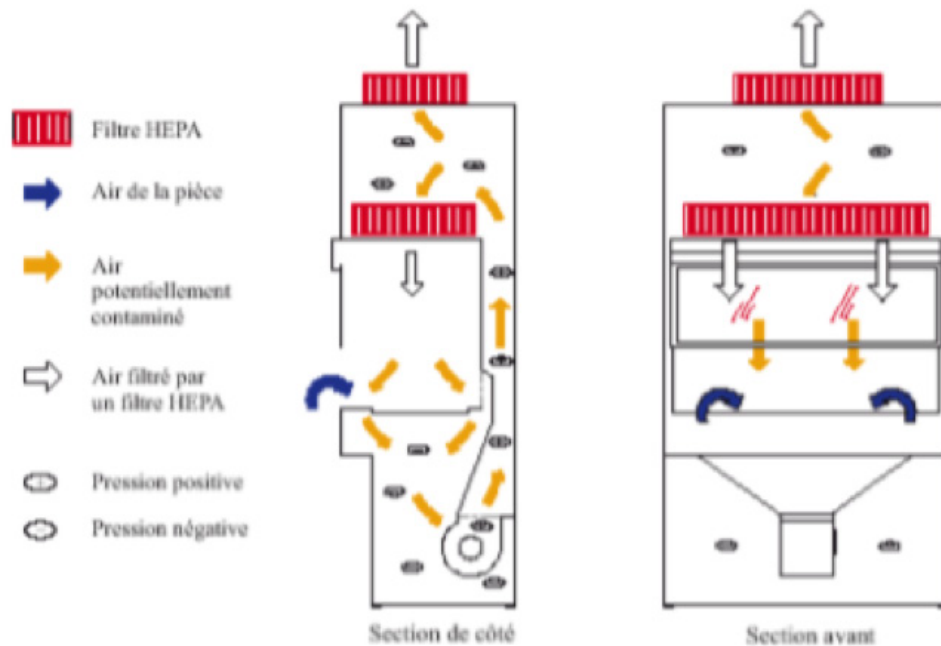
Des enceintes de sécurité biologique (ESB) correctement entretenues sont employées pour toutes procédures pouvant potentiellement créer des aérosols ou des éclaboussures infectieuses. Cela peut être produit lors de travaux mettant en mouvement une substance biologique telles que la centrifugation, vortexage, homogénéisation, broyage, de mélange, agitation ou mixage énergétique, désagrégation par ultrasons, isolement sur milieu de culture, inoculation intranasale d'animaux, injections à la seringue et prélèvement de tissus infectieux. Une ESB doit également être employée pour la manipulation de concentrations élevées ou de gros volumes d'agents infectieux. Des critères spécifiques de fonctionnement et d'entretien doivent être suivis afin d'assurer la protection prévue du personnel, des produits et/ou de l'environnement.

4.9.1.1 – Classes des ESB

Les ESB sont réparties en 3 classes.

ESB de classe I

L'ESB de classe I permet la circulation de l'air de l'extérieur vers l'intérieur de l'ESB, protégeant ainsi le manipulateur et l'environnement, mais non la matière manipulée dans l'ESB. L'air est aspiré vers l'intérieur de l'ESB sans être recyclé et renvoyé dans l'atmosphère à travers un filtre HEPA.



Ref : Norme européenne EN 12469

EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

ESB de classe II

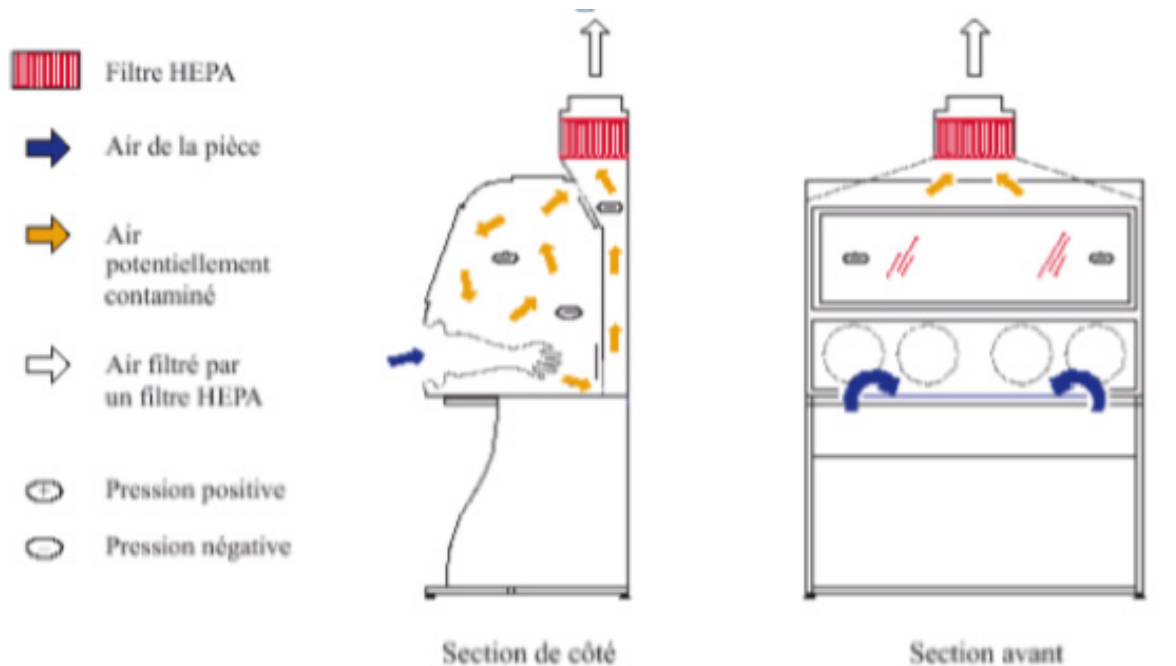
La classe II fonctionne en établissant un équilibre des flux d'air à l'intérieur de l'ESB. Selon le type de cabinet, le pourcentage d'air évacué/recyclé varie. Cette catégorie assure la protection de l'environnement, du manipulateur et du matériel biologique. Elles sont parfaitement adaptées au travail avec des matériaux et organismes comportant des risques biologiques.

Il existe deux types d'ESB de classe II : A et B. Celles-ci sont fonction de leur construction, de la vitesse et de la direction des flux d'air ainsi que des systèmes d'évacuation d'air.

Le type A comprend deux variantes : A1 (autrefois appelée type A) et A2 (autrefois appelée type B3). Le type B comprend les variantes B1 et B2. À cause de leurs caractéristiques, les ESB de classe II sont les plus répandues dans les laboratoires de diagnostic et de recherche biomédicales.

ESB de classe II, type A1

- L'air peut être recyclé dans le laboratoire ou évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord « à bague » (petite ouverture autour du boîtier du filtre d'évacuation de l'ESB) afin d'éviter que les fluctuations du système d'évacuation d'air du bâtiment ne perturbent celui de l'ESB. La conception de la bague ne doit pas nuire à l'obtention de l'accréditation (et doit donc permettre les vérifications par balayage du filtre HEPA) ; La vitesse frontale moyenne minimum doit être maintenue à 0,38 m/s (75 pi/min); La pression des conduits et des plenums contaminés peut être positive. Les ESB de classe II, type A1, ne sont pas adaptées à la manipulation de faibles quantités de substances chimiques, volatiles et toxiques, et de radio-isotopes volatiles.



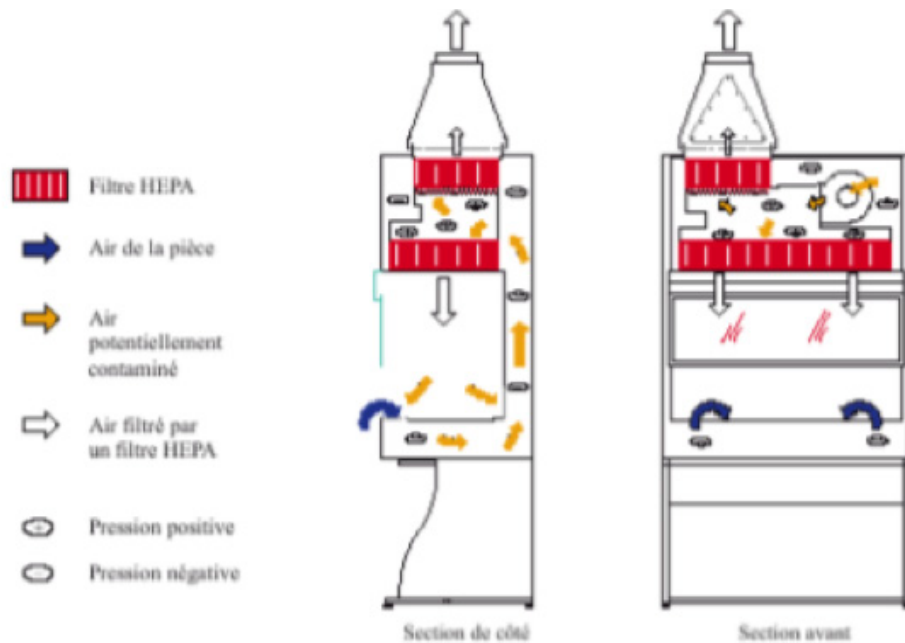
Ref : Norme européenne EN 12469

EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

ESB de classe II, type A2

A la différence de l'ESB de classe II, type A1, la vitesse frontale moyenne minimum doit être maintenue à 0,5 m/s (100 pi/min); La pression des conduits et des plenums doit être négative. Les ESB de classe II, type A2, sont adaptées à la manipulation de quantités infimes de substances chimiques, volatiles et toxiques, et de traces de radioisotopes.



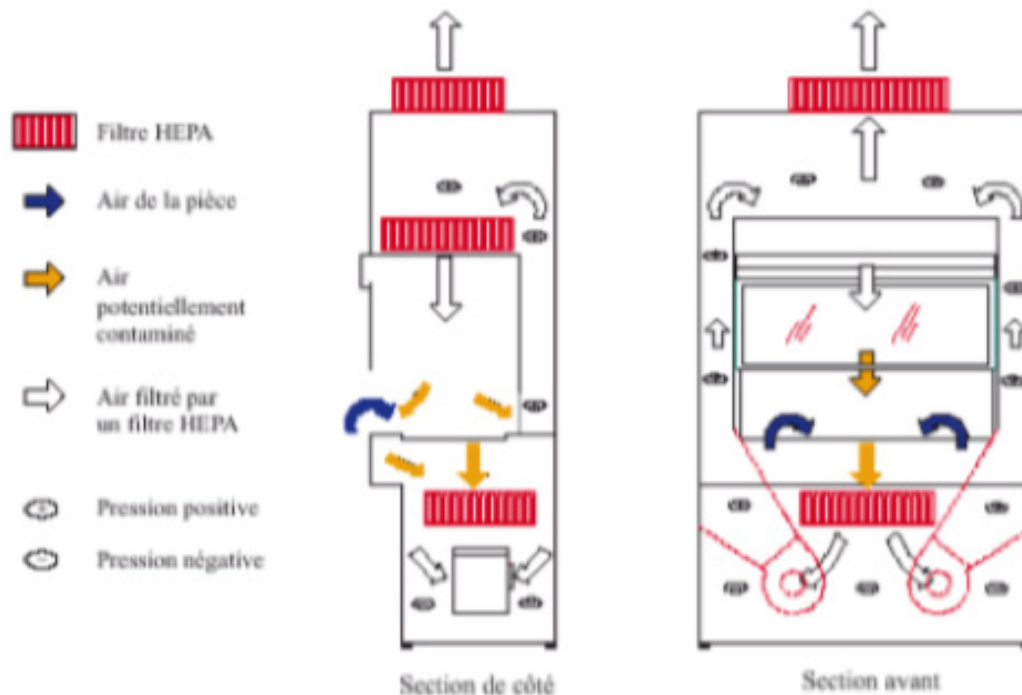
Ref : Norme européenne EN 12469

EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

ESB de classe II, Type B1

L'air passe à travers un conduit réservé rigide et est relâché dans l'atmosphère après être passé à travers un filtre HEPA. La pression des plenums est négative; La vitesse frontale moyenne minimum doit être maintenue à 0,5 m/s (100 pi/min); Trente pour cent de l'air de l'ESB est recyclé ; Les ESB de classe II, type B1, sont adaptées à la manipulation de faibles quantités de substances chimiques, volatiles et toxiques, et de traces de radioisotopes.



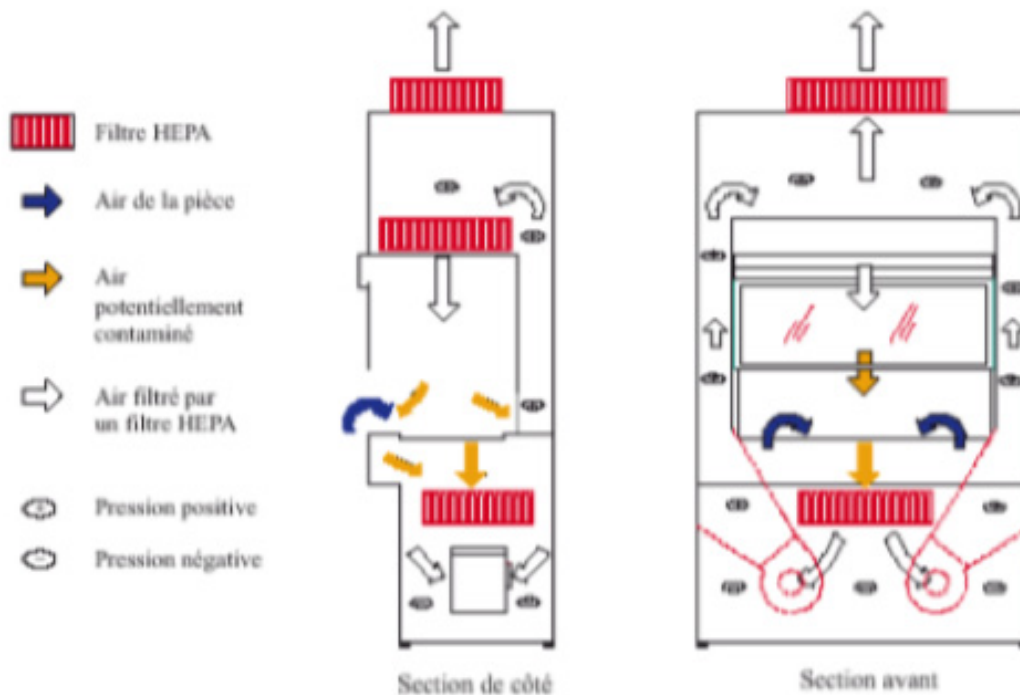
Ref : Norme européenne EN 12469

EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

ESB de classe II, type B2

A la différence de l'ESB de classe II, type B1 l'air n'est pas recyclé à l'intérieur de l'ESB. En effet, Cent pour cent de l'air de l'ESB passe par un conduit réservé rigide et est relâché dans l'atmosphère à travers un filtre HEPA. La pression des plenums est négative. Les ESB de classe II, type B2, sont de ce fait, adaptées à la manipulation de substances chimiques, volatiles et toxiques, et de radio-isotopes



Ref : Norme européenne EN 12469

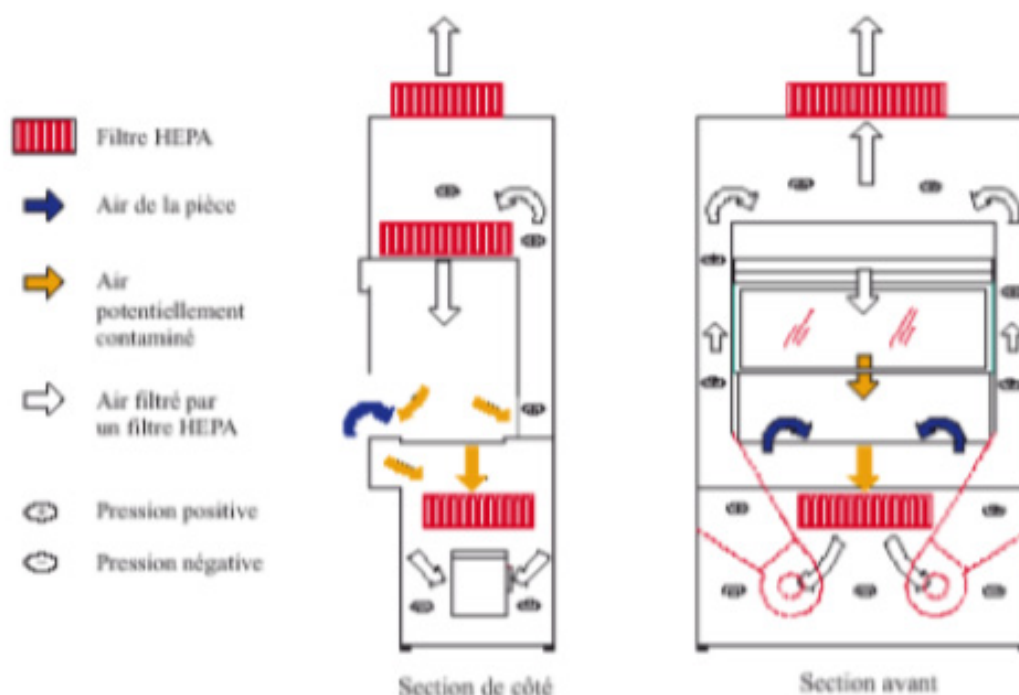
EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

ESB de classe III

La classe III est une ESB totalement fermée et étanche aux gaz. L'alimentation de même que l'élimination de l'air de l'ESB passe à travers des filtres HEPA. Le manipulateur utilise des gants de caoutchouc fixés à même l'ESB pour manipuler le matériel à hauts risques biologiques. L'ESB est maintenue en dépression et la ventilation se fait par un système réservé d'évacuation vers l'extérieur. Ces ESB qui protègent le manipulateur, le produit et l'environnement sont beaucoup plus efficaces puisqu'il n'y a aucun contact direct avec le matériel biologique. Elles sont conçues pour manipuler des agents pathogènes de groupe de risque 4 et ceux de groupe de risque 3 dans des conditions particulières (s'ils sont manipulés dans une zone de confinement basique).

L'air évacué passe à travers deux filtres HEPA. Les matières qui doivent sortir de l'ESB sont tout d'abord décontaminées soit par un réservoir d'immersion, soit par un autoclave à double porte, soit encore par un passe-plat hermétique. Un système de verrouillage réciproque ou des protocoles appropriés doivent prévenir l'ouverture simultanée des deux portes de l'autoclave et du sas.



Ref : Norme européenne EN 12469

EN 12469:2000 + A1:2005

Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets

4.9.1.2 – Utilisation de l'ESB

Avant la manipulation

1. S'assurer que la ventilation de l'ESB est en fonction (vérifier que l'indicateur de pression fonctionne et indique la pression recommandée) ;
2. Éteindre la lampe ultraviolette (U.V.) si elle est ouverte ;
3. Laisser fonctionner la ventilation 15 minutes avant de commencer à travailler ;
4. Décontaminer la surface de travail avec un produit désinfectant ;
5. Introduire tout le matériel et les appareils nécessaires dans l'ESB en prenant soin de ne pas obstruer les grilles de passage du flux d'air, incluant les contenants déchets tranchants et celui des déchets infectieux. Séparer la zone propre de la zone contaminée sous l'ESB.

Pendant la manipulation :

1. Revêtir les EPI nécessaires / requis (blouse ou combinaison, gants, lunette de protection, etc.) ;
2. Effectuer les manipulations le plus à l'arrière dans la zone de travail (minimum à 10 cm de l'entrée)
3. Éviter le va-et-vient des personnes près de la zone environnante de l'ESB ;
4. Ne jamais obstruer les grilles d'aspiration situées autour de la surface de travail ;
5. Entrer et sortir les bras lentement de l'ESB et minimiser les mouvements latéraux ;
6. Utiliser un système d'aspiration mécanique lors de transfert de liquide
7. Utiliser un récipient rempli de solution désinfectante sous l'ESB pour pouvoir y déposer les pipettes contaminées. Laisser les matières contaminées bien au fond de l'ESB. Ne jamais jeter les matières contaminées dans des conteneurs de déchets ordinaires situés à l'extérieur de l'ESB ;
8. Les générateurs des turbulences (exemple : centrifugeuses, homogénéisateurs, appareils ultrasons, etc.) qui ne peuvent être utilisées hors de l'ESB, doivent l'être au fond de l'enceinte (1/3 du fond). Il faut arrêter toute manipulation pendant que l'appareil fonctionne ;
9. Nettoyer et décontaminer immédiatement tout déversement dans l'ESB avec un désinfectant approprié à la nature de la substance infectieuse manipulée tout en gardant l'ESB en marche. Attendre 5 minutes avant de reprendre le travail ;
10. L'utilisation de flamme nue dans l'ESB est interdite. Une flamme nue crée

des turbulences dans l'ESB, perturbe les flux d'air et peut endommager les filtres HEPA. Il est judicieux d'utiliser des alternatives telles que des boucles stériles et jetables, des micro-incinérateurs électriques, des micro-brûleurs à plaque munis d'une veilleuse permettant d'allumer une flamme sur demande.

Après la manipulation :

1. Attendre cinq minutes à la fin de la session de travail pour permettre aux aérosols générés lors des manipulations d'être éliminés ;
2. Fermer ou couvrir tous les contenants ouverts avant de les retirer de l'ESB ;
3. Décontaminer les surfaces extérieures de tous les contenants et appareils avec un désinfectant approprié avant de les retirer de l'ESB.
4. Enlever les gants contaminés et les disposer dans les déchets biologiques ;
5. Enfiler des gants propres et s'assurer que les déchets infectieux sont placés dans des sacs pour déchets biologiques sous l'ESB. Les contenants et appareils décontaminés peuvent être retirés de l'ESB ;
6. Désinfecter les surfaces intérieures de l'ESB avec un désinfectant approprié et non corrosif. Soulever régulièrement la surface de travail et nettoyer la surface sous-jacente (le plateau de déversement inclus). Nettoyer la surface de la lampe UV ;
7. Disposer des déchets selon les procédures existantes ;
8. Se laver les mains avant de quitter le local

4.9.1.3 – Positionnement et Maintenance de l'ESB

Positionnement

Lors de l'installation et le positionnement des ESB dans un laboratoire, il faut veiller à ne pas perturber le flux d'air entrant. De ce fait il faut respecter certaines règles pour préserver la zone de protection du PSM qui est la surface dans laquelle la circulation de l'air ne doit pas être perturbée par une personne autre que l'opérateur. En effet, il faut éviter, entre autres, les emplacements dans les courants d'air, devant la climatisation et les voies de passage du personnel. Il faut aussi respecter certaines distances entre l'emplacement de 2 ESB dans une même pièce ou son emplacement par rapport à une paillasse ou un mur. Tous les détails concernant les règles de positionnement des ESB sont schématisés dans la figure 4.

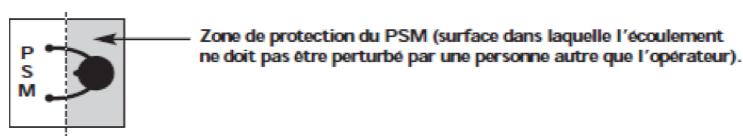
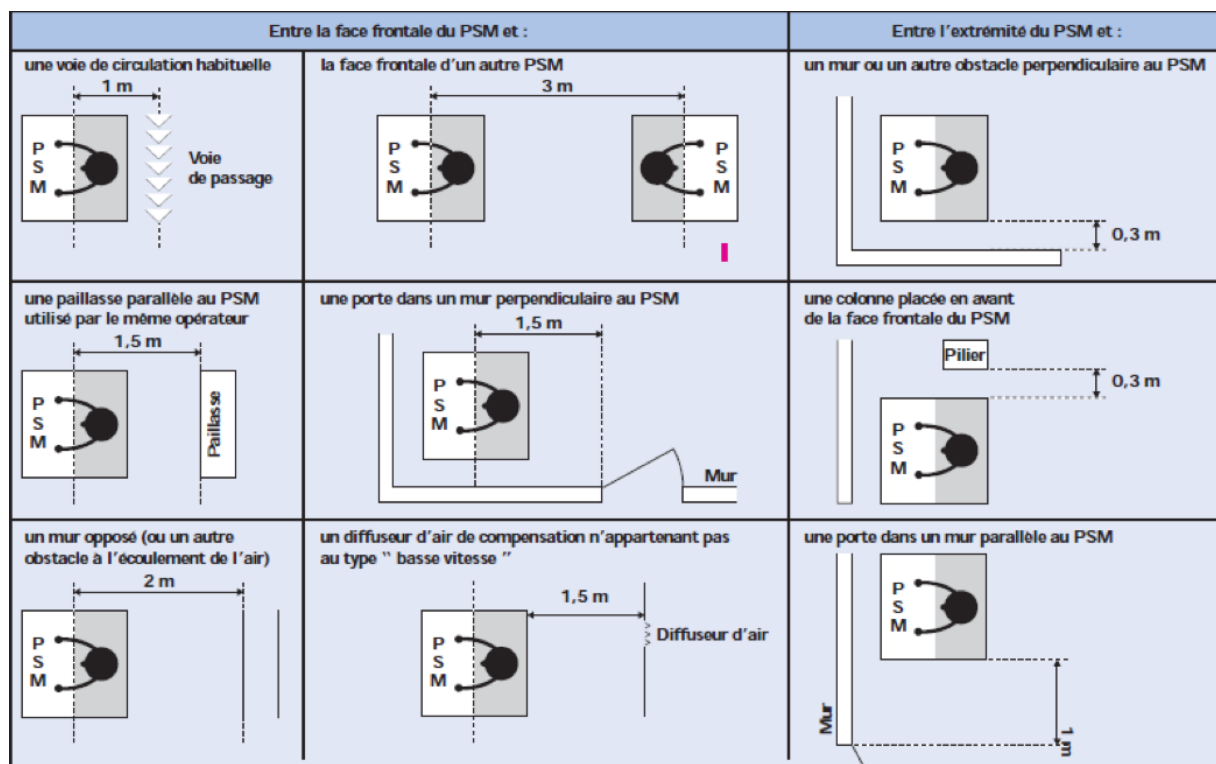


Fig 4. Schéma des distances minimales conseillées pour l'implantation de l'ESB (INRS, 2003)

Maintenance

La maintenance et vérification de la fonctionnalité de l'ESB est essentielle pour assurer son rôle de protection. Elle est assurée par un personnel qualifié d'une façon périodique en utilisant un matériel de mesure et de calibration spécialisé, et se résument essentiellement en :

- Désinfection par la vapeur des filtres avant changement
- Désinfection des surfaces externe et de la porte d'entrée chaque mois
- Tests de l'efficacité des filtres HEPA et changements périodiques (au moins chaque 1 an)
- Contrôle du flux d'air entrant (vélocité) et du flux laminaire (air descendant), contrôle des alarmes (chaque 1 an)
- Nettoyage de la lampe UV chaque semaine et remplacement chaque 2 ans.

4.9.2 – Autoclaves

La vapeur saturée sous pression et haute température (autoclavage) est le moyen le plus efficace et le plus fiable pour stériliser le matériel de laboratoire. Des autoclaves peuvent également servir à décontaminer certains déchets avant leur élimination. Selon le type, la charge et les réglages de l'autoclave, le délai pour atteindre les températures de maintien peut varier et peut prendre jusqu'à une heure de temps ou plus. Pour la plupart des utilisations, les cycles suivants assureront la stérilisation avec des autoclaves correctement chargés :

- Temps de palier de 3 min à 134 °C
- Temps de palier de 10 min à 126 °C
- Temps de palier de 15 min à 121 °C
- Temps de palier de 25 min à 115 °C

4.9.2.1 – Types d'autoclaves

Parmi les divers types d'autoclaves, on peut citer les suivants :

- Autoclave à vapeur directe - La vapeur pénètre dans la chambre sous pression et déplace l'air plus lourd vers le bas ; celui-ci passe ensuite dans la vanne d'évacuation munie d'un filtre HEPA.
- Autoclaves à extraction d'air – Dans ces appareils, l'air est extrait de la chambre avant admission de la vapeur. L'air est évacué par une vanne munie d'un filtre HEPA. À la fin du cycle, la vapeur est automatiquement vidangée. Ces autoclaves peuvent fonctionner à 134 °C et le cycle de stérilisation peut donc être réduit à 3 minutes. Ils constituent le système idéal pour les charges poreuses mais en raison du vide qui est créé dans la chambre, ils ne peuvent être utilisés pour traiter des liquides.
- Autoclaves de type autocuiseur à source de chauffage extérieur - Ces autoclaves sont chargés par le haut et chauffés au gaz, à l'électricité ou d'une autre manière. La vapeur est produite en chauffant l'eau placée au fond du récipient et l'air se déplace vers le haut par la soupape d'échappement. Lorsque l'air a été évacué en totalité, on ferme la soupape d'échappement et on baisse le chauffage. La pression et la température augmentent jusqu'à une valeur donnée à laquelle la soupape de sécurité commence à fonctionner. Le temps de palier se compte à partir de ce moment. À la fin du cycle, on interrompt le chauffage et on laisse la température descendre à 80 °C ou moins avant d'ouvrir le couvercle. Ces autoclaves ne doivent être utilisés que si aucun autoclave à vapeur directe n'est disponible.

4.9.2.2 – Consignes de sécurité

Il est important de se familiariser avec les consignes d'utilisation en toute sécurité du modèle spécifique d'autoclave en service. Mais les règles suivantes peuvent minimiser les risques inhérents à l'utilisation de contenants pressurisés :

- L'utilisation et l'entretien habituel des appareils doivent être confiés à des personnes qualifiées.
- Un programme de maintenance préventive, comprenant un contrôle périodique des joints de la chambre et de la porte ainsi que de tous les manomètres et dispositifs de commande doit être confié à un personnel qualifié.
- Le filtre à tamis du dispositif d'écoulement de la chambre (si tant est qu'il y en ait un) doit être retiré et nettoyé chaque jour.
- Pour les autoclaves sans verrouillage de sécurité qui empêche d'ouvrir la porte lorsque la chambre est pressurisée, la principale soupape de vapeur doit être fermée et la température doit être refroidie en deçà de 80 °C avant d'ouvrir la porte.
- Si on autoclave des liquides, il faut utiliser un système d'évacuation à faible vitesse pour éviter qu'en raison de la pressurisation et de la surchauffe, ceux-ci se mettent à bouillir et déborder lorsqu'on les retire.
- Les opérateurs doivent porter des vêtements à manches longues, des gants et un écran facial adéquats pour se protéger lors de l'ouverture de l'autoclave, même si la température est retombée à moins de 80 °C.
- Pour tout contrôle de routine du fonctionnement de l'autoclave, il faut placer un indicateur biologique ou un thermocouple au centre de chaque charge. Il est vivement conseillé de contrôler régulièrement la température au moyen de thermocouples et d'appareils enregistreurs en utilisant la pire charge possible, ce qui permettra de déterminer ce que doit être le déroulement du cycle.
- Les autoclaves doivent être remplis conformément aux charges validées.
- On veillera à ce que la soupape d'échappement des autoclaves de type autocuiseur ne soit pas obturée.
- Tout le matériel à autoclaver doit être placé dans des récipients qui permettent une évacuation facile de l'air et une bonne pénétration de la chaleur ; la chambre ne doit être encombrée afin que la charge puisse baigner de manière uniforme dans la vapeur.
- De l'eau peut être ajoutée à des sacs pour favoriser la génération de vapeur. Les sacs doivent permettre à la vapeur d'atteindre leur contenu et ils ne doivent pas être fermés hermétiquement.
- La vapeur doit être saturée et exempte de substances chimiques (par ex. des inhibiteurs de corrosion) qui pourraient contaminer le matériel à stériliser.

4.9.3 – Disposition et maintenances des autres équipements

La disposition des équipements en dehors des enceintes de sécurité biologique (ESB) doit être organisée de manière à :

- Réduire les risques de contamination croisée et d'exposition du personnel
- Maintenir une séparation fonctionnelle entre :

zones propres

zones contaminées

- Éviter la circulation inutile du personnel et des échantillons
- Garantir un espace suffisant pour le nettoyage, la maintenance et les interventions d'urgence
- Éviter le positionnement d'équipements générateurs d'aérosols (ex : centrifugeuses, vortex) à proximité immédiate des zones de passage
- Assurer une compatibilité avec le niveau de confinement (BSL)

Les équipements critiques doivent être :

- clairement identifiés
- positionnés selon une logique de flux (propre → sale)
- intégrés dans une analyse de risque documentée

Précautions avant maintenance des équipements

Avant toute opération de maintenance (interne ou externe), les mesures suivantes doivent être obligatoirement appliquées :

Évaluation du risque : il faut identifier les agents biologiques potentiellement présents et déterminer le niveau de risque associé à l'équipement en question

Décontamination préalable : Nettoyer et désinfecter l'équipement selon une procédure validée ; utilisation d'un désinfectant adapté aux agents manipulés et enfin documenter l'opération en remplissant une fiche de traçabilité

Mise en sécurité : les équipements en question doivent être mis hors tension ; les sources de danger doivent être neutralisées comme la pression, la chaleur et autres et finalement une affiche doit être apposée sur l'équipement : "Équipement décontaminé – prêt pour maintenance"

Protection du personnel de maintenance : Informer le personnel intervenant des risques résiduels ; fournir les EPI appropriés et Restreindre l'accès

4.10 – Intervention en cas d'urgence/d'incident

4.10.1 – Planification et gestion des urgences et des incidents en laboratoire

Même le laboratoire le mieux préparé peut connaître des incidents ou des urgences accidentelles ou intentionnelles telles qu'un incendie, une dissémination biologique, un déversement chimique ou biologique ou des dommages corporels mineurs sur le lieu de travail en dépit de mesures existantes de prévention ou d'atténuation. Une intervention efficace en cas d'incident est une stratégie d'atténuation susceptible de réduire les conséquences de ces événements inconnus grâce à la planification et la préparation aux incidents potentiels ainsi que la détection, la communication, l'évaluation, l'intervention et le rétablissement en cas d'événements réels. Les laboratoires vétérinaires doivent avoir un plan d'urgence bien établi pour intervenir correctement en cas d'incident ou d'urgence. Les plans doivent être développés au niveau de la direction générale et doivent intégrer la surveillance du personnel de première ligne.

La planification définit les incidents potentiels et indique les ressources nécessaires pour y répondre efficacement et pour atténuer les effets indésirables. Ces incidents potentiels doivent tenir compte de l'évaluation des risques pour une zone déterminée du laboratoire et pour l'établissement dans son ensemble. Les incidents potentiels les plus courants en laboratoire qu'il convient d'inclure dans un plan d'urgence et d'incident d'une installation sont notamment, mais sans limitation aucune.

4.10.1.1 – Incidents de biosécurité (Biosafety)

Les incidents de biosécurité concernent principalement l'exposition accidentelle, la libération involontaire ou la mauvaise manipulation d'agents biologiques.

A.1 Expositions accidentelles

- Production d'aérosols infectieux (par centrifugation, pipetage, agitation)
- Projections / éclaboussures sur la peau ou les muqueuses
- Morsures, griffures, piqûres d'animaux infectés ou suspects
- Blessures par objets tranchants ou piquants contaminés (aiguilles, scalpels, pipettes Pasteur)
- Inhalation de poussières ou particules biologiques

A.2 Libération involontaire d'agents biologiques

- Fuite ou rupture de contenants (tubes, flacons, cryotubes)
- Déversement accidentel de cultures, prélèvements ou échantillons animaux

- Défaillance d'équipements (ESB , incubateur, centrifugeuse)
- Transport interne inadéquat (échantillons mal scellés ou mal étiquetés)

A.3 Incidents liés aux équipements de confinement

- Dysfonctionnement de l'ESB
- Pannes de ventilation ou surpression / dépression inadéquate
- Défaillance des systèmes d'accès contrôlé aux installations BSL-2

A.4 Exposition due à des erreurs humaines

- Mauvaise manipulation ou protocoles non suivis
- Utilisation incorrecte des EPI (gants, masques, combinaisons)
- Erreurs de décontamination (désinfection ou autoclavage insuffisants)
- Contamination croisée d'échantillons
- Maladresse ou nonchalance

A.5 Gestion des déchets biologiques

- Élimination inadéquate d'aiguilles, carcasses animales, sang ou tissus
- Erreurs de ségrégation et de tri des déchets
- Sac ou conteneur biologique percé ou mal fermé
- Autoclavage défaillant

A.6 Gestion des Incidents Post-Expositions Accidentelles

- Exposition accidentelle et prise en charge post-exposition : Toute exposition accidentelle à un agent biologique (piqûre, coupure, projection sur muqueuse, morsure ou griffure animale) doit faire l'objet d'une prise en charge immédiate et appropriée. La gestion des expositions repose sur : une évaluation du risque biologique et une orientation vers une prise en charge médicale adaptée.

Sans entrer dans le détail technique, il faut :

- Appliquer les premiers gestes de sécurité (nettoyage, rinçage)
- Informer immédiatement le responsable hiérarchique
- Déclarer l'incident selon la procédure en vigueur
- Orienter la personne exposée vers une évaluation médicale

Prise en charge médicale

Une évaluation médicale doit être réalisée dans les plus brefs délais afin de déterminer la nécessité d'une prophylaxie post-exposition (PPE), en fonction de

l'agent suspecté et du type d'exposition.

Le laboratoire doit :

- disposer d'un dispositif formalisé de prise en charge des expositions
- identifier les structures médicales de référence garantir la traçabilité et le suivi des incidents

4.10.1.2 – Incidents de biosûreté (Biosecurity)

Les incidents de biosûreté touchent à la protection contre l'utilisation malveillante ou l'accès non autorisé aux agents pathogènes, équipements ou données sensibles.

B.1 Intrusions / accès non autorisé

- Personne non autorisée qui accède à :
 - Collections microbiennes
 - Laboratoires BSL-2/3
 - Stocks d'agents pathogènes d'origine animale (virus de la fièvre aphteuse, virus de l'influenza aviaire, des souches de Brucella, etc.)

B.2 Perte, vol ou détournement d'agents biologiques

- Disparition d'échantillons ou de souches
- Déchets biologiques récupérés à des fins malveillantes
- Manipulation frauduleuse des stocks

B.3 Mauvaise tenue des registres

- Inexactitude dans les mouvements (entrée/sortie) des échantillons
- Absence de traçabilité des agents pathogènes sensibles
- Conservation non conforme

B.4 Sécurité informatique (cybersécurité biologique)

- Piratage, perte ou divulgation de données sensibles :
 - Résultats d'analyses
 - Séquences de génomes de pathogènes (ex. virus hautement pathogènes)
 - Plans de laboratoires de confinement
 - Rapports des évaluations des risques biologiques

B.5 Transport externe inadéquat des substances infectieuses

- Envoi ou réception de matériel biologique sans chaînes de sécurité et de sûreté appropriées
- Documentation réglementaire incomplète
- Erreur dans la classification ou l'emballage (ADR, IATA)

4.10.1.3 – Incidents spécifiques aux laboratoires vétérinaires

Certains incidents sont typiques des laboratoires vétérinaires, en raison de la manipulation d'animaux, de tissus animaux et de pathogènes zoonotiques :

- Évasion d'animaux d'expérimentation (rongeurs, oiseaux, etc.)
- Accidents lors de contention d'animaux (blessures, morsure,)
- Manipulation de carcasses potentiellement infectieuses
- Aérosols générés par la dissection, nécropsies, broyage de tissus
- Exposition à des zoonoses (brucellose, leptospirose, rage, tuberculose bovine...)

Les entraînements et les exercices peuvent également servir au cours des étapes de planification et de préparation pour tester les simulations d'interventions en cas d'incidents ou d'urgences. Ils peuvent aider à identifier les lacunes et autres possibilités d'amélioration. Les plans doivent être réexaminés et mis à jour au moins une fois par an en incorporant les informations recueillies grâce aux exercices et aux rapports et enquêtes d'incidents. Les plans doivent prendre en compte les étapes entre la survenue d'un événement et son identification et déclaration. Des formulaires de rapports d'incident sont disponibles pour donner une possibilité d'enquête, d'analyse de la cause profonde, de mesures correctives et d'amélioration des processus.

4.10.2 - Déclaration, surveillance, intervention, examen et révision

Survenue et définition de l'événement

Les incidents de biosécurité peuvent être simples ou compliqués et peuvent nécessiter une action immédiate ou se résoudre spontanément. Au stade de la planification et de la préparation, un consensus doit se dégager pour définir une urgence et spécifier la gravité de l'incident. Les événements peuvent également inclure des infractions éventuelles au programme de sûreté de l'établissement

Déclaration, enquête et suivi des incidents et accidents

La déclaration et la rétro-information sont un aspect important de la planification en cas d'urgence et d'incident et fournissent également des informations sur ce qui a fonctionné et ce qui n'a pas fonctionné. Les résultats des enquêtes sur les incidents doivent servir à mettre à jour les plans d'intervention en cas d'urgence. La rétro-information peut être obtenue à partir des rapports d'incidents et des questionnaires.

Alerte, évaluation et mobilisation

Le plan d'intervention en cas d'incident doit identifier quelle ou quelles personnes prévenir lorsqu'un incident se produit ou pendant qu'il se produise de sorte que les informations puissent servir pour prendre l'initiative d'une intervention. L'alerte doit être donnée en même temps que l'évaluation du type et de la gravité de l'incident afin de fournir également des informations nécessaires à l'intervention. Pour les problèmes qui exigent une intervention, la mobilisation du personnel et de l'équipement sont nécessaires pour intervenir et résoudre rapidement l'incident.

4.10.3 – Gestion d'un déversement biologique

Toutes les personnes doivent immédiatement évacuer la zone affectée et toutes les personnes exposées doivent être dirigées vers où obtenir un avis médical. Le supérieur hiérarchique du laboratoire et le responsable de la sécurité et sûreté biologique doivent être informés immédiatement. Personne ne doit entrer dans la salle pour un temps approprié (par ex. 1 h), pour permettre aux aérosols d'être emportés et aux particules plus lourdes de se déposer. Si le laboratoire n'a pas de dispositif central d'évacuation d'air, l'entrée doit être retardée (par ex. pour 24 h). Des panneaux doivent être affichés indiquant que l'entrée est interdite. Une fois le temps nécessaire passé, la décontamination peut avoir lieu sous la supervision du responsable de la sécurité biologique. Des vêtements de protection et une protection respiratoire adaptés doivent être portés.

Procédure en cas de déversement

Les kits de décontamination en cas de déversement, y compris les désinfectants, doivent être facilement accessibles pour le personnel. Différents protocoles peuvent être nécessaires selon la taille, la nature, l'emplacement, la concentration et/ou le volume du déversement. Des procédures de nettoyage et de décontamination écrites doivent être élaborées pour le laboratoire et suivies par le personnel dûment formé.

Si un déversement se produit en présence d'un risque initial élevé (en raison de la formation importante d'aérosols, d'un volume important ou d'une concentration élevée du liquide déversé et/ou d'une forte pathogénicité de l'agent biologique impliqué), le protocole suivant doit être observé :

1. Évacuer le lieu de l'accident.

2. Aviser le Service de biosécurité et de biosûreté, en donnant les informations suivantes :

2.1. Le numéro de porte du local.

2.2. Le type d'incident (déversement de suspension bactérienne, de flacon de culture virale ..., etc.).

2.3. Le nom et la nature de la substance impliquée.

2.4. La quantité approximative.

2.5. Les risques potentiels connus.

2.6. L'état de la situation (évacuation, nombre de personnes, etc.)

2.7. Le témoin de l'événement avise le responsable du laboratoire de la situation en cours.

2.8. Le témoin de l'événement et le responsable du laboratoire doivent se diriger vers le comité de Biosécurité et de biosûreté.

3. Si possible, délimiter et isoler la zone du déversement en essayant de limiter la dispersion des aérosols le plus possible. Fermer les portes et laisser fonctionner les ESB (si le déversement s'est produit sous l'ESB).

4. Le Service de la prévention et de la sécurité s'assurera de :

- protéger le périmètre de la zone de l'incident
- présenter les personnes exposées immédiatement à un médecin.
- déterminer, autant que possible, l'ampleur du déversement ainsi que le matériel biologique en cause comportant des risques biologiques.

5. Mettre les EPI nécessaires, entrer dans la zone du déversement, utiliser le kit de déversement disponible dans le laboratoire, contenir le déversement liquide par du papier absorbant et procéder à la décontamination de la zone en versant le désinfectant liquide adéquat d'une façon centripète, laisser agir pendant le temps de pause nécessaire, puis ramasser le papier absorbant contaminé. Refaire l'opération jusqu'à être sûr que la zone de déversement est correctement décontaminée.

6. Si le déversement est accompagné par du matériel en verre brisé (tubes de sang, tubes de milieu de culture,.....), les récipients cassés contaminés par des substances infectieuses s répandues accidentellement devront être recouverts de papier absorbant sur lequel est versé un désinfectant qu'on laissera reposer pendant une durée appropriée. Le papier absorbant et le matériel cassé pourront ensuite être enlevés ; les morceaux de verre seront manipulés avec une pince. On passera ensuite une serpillère imprégnée de désinfectant sur la zone contaminée. Si l'on utilise une pelle pour ramasser les morceaux de verre, il faudra la passer à l'autoclave ou la tremper dans un bain désinfectant efficace. Le papier et les serpillières utilisés pour le nettoyage

devront être jetés dans une poubelle pour déchets contaminés.

7. Un rapport d'événement doit être complété.

4.11 – Médecine du travail

Les programmes de santé professionnelle dans un contexte de laboratoire vétérinaire sont conçus de manière à promouvoir un lieu de travail sécurisé et sain. Les dangers présents dans les laboratoires sont entre autres des risques chimiques, biologiques, et physiques. Ces dangers doivent être identifiés en se servant d'une évaluation des risques. La plupart des agents infectieux qui sont dans les laboratoires sont zoonotiques et peuvent présenter un danger pour le personnel. Il y a des agents infectieux pour lesquels des vaccins et/ou une thérapeutique sont indiqués en cas d'exposition potentielle ou réelle. Un programme de santé professionnelle et une surveillance médicale vont aider à suivre la santé du personnel de laboratoire et assurer la conformité à tous les directives et réglementations locales ou internationales. Un programme de santé professionnelle et de surveillance médicale peut également fournir un dépistage précoce des infections acquises en laboratoire et assurer la sécurité du personnel.

Critères de sélection des personnes à risques :

- manipulation de sang animal ou de ces composants (plasma, sérum, protéines plasmatiques, etc...) ;
- manipulation de fluides corporels ;
- manipulation de tissus ou d'organes animaux ;
- manipulation des organismes infectieux zoonotiques d'origine animale ;
- manipulation d'objets piquants, tranchants, coupants contaminés ;
- manipulation d'animaux infectés ;
- personnes qui travaillent dans le cadre de leurs études ou de leurs recherches sur le terrain avec les animaux sauvages qui pourraient être infectés
- Visites sur terrains pour les prélèvements et le contrôle des foyers épidémiques

4.12 – Contrôle et responsabilité des matières

S'ils sont correctement conçus et mis en place, les systèmes de gestion des stocks peuvent aider les laboratoires vétérinaires à comprendre, gérer, optimiser et sécuriser les flux de matières (y compris matières biologiques, réactifs, consommables, fournitures, etc.) qui entrent et sortent de l'établissement. Un système de gestion des stocks permet d'aider l'établissement à surveiller

les niveaux d'approvisionnement et de commander de nouvelles fournitures lorsque cela est nécessaire tout en évitant les dépenses inutiles.

Les laboratoires vétérinaires qui travaillent avec des agents et/ou des toxines biologiques doivent développer un système pour gérer et surveiller leurs stocks pour ces matières. Ces stocks peuvent être intégrés dans de plus vastes stocks des matières biologiques, de réactifs, de fournitures et de tout autre actif stocké et utilisé au sein de l'établissement. Une personne désignée doit avoir pour responsabilité de surveiller les stocks. Le niveau de supervision et de contrôle d'accès imposé aux agents et aux toxines biologiques et les informations correspondantes sur les stocks (telles que les emplacements de stockage, les quantités, etc.), doivent être fondés sur une évaluation des risques qui inclut les considérations en terme de biosécurité et de biosûreté , ainsi que de toutes les lois, réglementations ou politiques applicables.

Outre l'aide apportée pour mieux gérer les ressources de l'établissement et améliorer la performance et l'efficacité globales de l'établissement (par ex. en aidant à mieux contrôler les quantités de diverses fournitures conservées sur place), l'inventaire des stocks aide à servir de base à des mesures de contrôle et de responsabilité matières (MC&A) qui permettent de superviser le stockage et l'utilisation des agents et des toxines ainsi que d'autres matières biologiques de valeur. Les objectifs premiers des mesures MC&A sont d'établir une supervision interne des agents et des toxines biologiques, et de décourager le vol et/ou l'usage abusif. L'inventaire des stocks de manière générale et en particulier des stocks d'agents et de toxines biologiques doit ainsi être à jour, complet, précis et actualisé régulièrement pour tenir compte des modifications des niveaux de stocks. Le personnel qui a la responsabilité d'assembler et/ou de tenir à jour les stocks doit s'assurer que les informations d'inventaire des stocks remplissent ces conditions de base. En fonction du risque, l'établissement doit déterminer et documenter quels types et niveaux d'informations doivent être saisis pour chaque article.

SECTION 5. CONTRÔLE DE PERFORMANCE DU SYSTEME

Un système de gestion expose le cadre des processus et des procédures qu'une organisation peut appliquer pour atteindre des objectifs précis. De façon générale, les systèmes de gestion suivent un cycle de planification, de mise en œuvre, de mesure et d'amélioration (ou cycle « Plan-Do-Check-Act », comme le décrit en anglais l'ISO), selon lequel le système de gestion lui-même est continuellement perfectionné. L'efficacité de tout système de gestion repose sur le suivi et la mesure de sa performance en fonction des buts et des objectifs établis dans le programme.

Des mécanismes internes pour déterminer l'efficacité du programme de biosécurité et de biosûreté sont mis en vigueur ; les mesures de la performance produisent des données qualitatives et quantitatives pouvant être recueillies et analysées de manière à fournir des renseignements sur le succès du programme. Il est important donc de documenter toutes les activités réalisées dans le laboratoire, notamment :

- Formation ;
- Inventaire et maintenance du matériel de sécurité ;
- Inventaire actualisé des échantillons et des isolats entreposés ;
- Accidents et incidents ;
- Santé du personnel, y compris vaccination et maladie
- Inspection et audit de sécurité ;
- Actions d'amélioration ;
- Rapport annuel.

5.1 – Audits internes

Afin de vérifier la conformité des opérations aux exigences du système de gestion de la biosécurité et de biosûreté, des audits internes de tous les éléments doivent être effectués à des intervalles définis par le système lui-même. Le responsable de biosécurité ou le personnel qualifié désigné doit planifier, organiser et réaliser les audits de façon formelle. Le personnel ne doit pas auditer ses propres activités. Le laboratoire doit définir et documenter ses procédures d'audit et indiquer les types d'audits réalisés, les fréquences, les méthodologies ainsi que la documentation requise. Des actions préventives ou correctives appropriées doivent être mises en place lorsque des non-conformités ou des possibilités d'amélioration sont notées. Ces actions doivent être documentées et réalisées dans un délai convenu.

Les audits internes constituent un élément essentiel du système Assurance-

Biosécurité- Qualité des laboratoires vétérinaires. Ils permettent d'évaluer régulièrement la conformité des pratiques, des installations et des processus aux exigences nationales, aux normes internationales (OMSA, OMS, FAO, ISO 35001), ainsi qu'aux procédures opérationnelles internes.

5.1.1 – Objectifs des audits internes

- Vérifier l'application effective des procédures de biosécurité et de biosûreté.
- Identifier les écarts ou non-conformités susceptibles de compromettre la sécurité du personnel, l'intégrité des échantillons ou la protection de l'environnement.
- Évaluer la performance des dispositifs de confinement, des équipements de protection individuelle (EPI) et des infrastructures critiques (Système de ventilation, ESB, autoclaves, gestion des DAOM et DASRI).
- Proposer des actions correctives et préventives pour renforcer la maîtrise des risques biologiques.
- Suivre l'évolution du niveau de conformité du laboratoire et s'assurer de l'amélioration continue du système.
- Organisation des audits
- Les audits internes doivent être planifiés au moins une fois par an, ou davantage selon les niveaux des risques biologiques, les nouvelles installations, ou les incidents survenus.
- L'équipe d'audit est constituée de personnels formés en biosécurité et en audit qualité, indépendants des unités inspectées afin de garantir l'impartialité.
- Une grille standardisée d'audit est utilisée pour évaluer :
 - Conformité des pratiques aux SOPs,
 - Tenue des registres (incidents, maintenance, formation),
 - Gestion des stocks biologiques,
 - Fonctionnalité des équipements critiques,
 - Conformité des EPI et leur disponibilité,
 - Respect des mesures de confinement,
 - Procédures de gestion des déchets et effluents biologiques.

5.1.2 – Déroulement de l'audit interne

1. Préparation : revue documentaire, planification et information des responsables de secteur.
2. Inspection sur site : observation directe des pratiques, entretiens avec le personnel, vérification des registres et inspection des installations.
3. Analyse des constats : classification selon gravité (majeur, mineur, observation).
4. Rapport d'audit : rédaction dans un délai maximal de 10 jours ouvrables.
5. Actions correctives : élaboration d'un plan par les responsables concernés, avec échéances réalistes.
6. Suivi et fermeture : vérification de la mise en œuvre des actions correctives et clôture des non-conformités.

5.1.3 – Documentation

Tous les audits internes doivent être enregistrés et archivés conformément aux procédures du laboratoire. Les rapports doivent être disponibles pour consultation lors des audits externes ou de la revue de direction. Les conclusions alimentent également la mise à jour du plan de biosécurité, du plan de biosûreté et du plan d'urgence.

5.2 – Audits externes

Les audits externes constituent un élément essentiel du contrôle de performance du système de biosécurité dans les laboratoires vétérinaires du Bénin. Ils sont réalisés par des organismes ou institutions indépendants et visent à garantir la conformité du laboratoire aux normes nationales, régionales et internationales en matière de biosécurité, de biosûreté et de gestion des risques biologiques.

5.2.1 – Objectifs des audits externes

- Vérifier l'application effective des exigences réglementaires et normatives (OIE, OMSA, ISO, réglementation nationale).
- Évaluer de manière impartiale la qualité du système de biosécurité et son fonctionnement réel.
- Identifier les écarts non détectés par les audits internes et proposer des mesures correctives.
- Assurer la crédibilité du laboratoire auprès des partenaires, bailleurs et autorités compétentes.

5.2.2 – Fréquence et planification

- Les audits externes doivent être réalisés au moins une fois par an, ou plus fréquemment en cas de :
 - Introduction de nouveaux agents pathogènes,
 - Ouverture d'un nouveau laboratoire,
 - Incident ou brèche de biosécurité,
 - Exigence d'un projet ou d'un partenaire technique.
- La direction élabore un calendrier annuel prenant en compte les disponibilités de l'organisme auditeur.

5.2.3 – Déroulement de l'audit

- Réunion d'ouverture avec la direction et le responsable biosécurité.
- Inspection des infrastructures : locaux, équipements de confinement, zones de stockage, sas, ventilation, EPI.
- Observation des pratiques : manipulation d'agents biologiques, désinfection, gestion des déchets, tenue des registres.
- Entretien avec le personnel : connaissances, comportements, compréhension des procédures.
- Vérification documentaire : manuel de biosécurité, registres d'incidents, plans de formation, rapports d'audit précédents.

5.2.4 – Rapport et suivi

À l'issue de l'audit, l'organisme externe fournit :

- Un rapport détaillé décrivant les conformités, non-conformités et opportunités d'amélioration.
- Une classification des risques associés aux écarts identifiés (mineur, majeur, critique).
- Des recommandations correctives avec délais de mise en œuvre.

Le laboratoire doit :

- Élaborer un plan d'action pour corriger les non-conformités,
- Communiquer les actions entreprises à l'auditeur externe,
- Assurer un suivi interne jusqu'à la clôture des écarts.

5.3 – Rapports d'activité

Les rapports d'activité constituent un outil essentiel pour assurer la transparence, la traçabilité et l'amélioration continue du système de biosécurité et de bioprotection au sein des laboratoires vétérinaires. Ils permettent de documenter les performances, d'identifier les écarts, de mettre en évidence les progrès réalisés et de faciliter la prise de décision au niveau managérial.

5.3.1 – Objectifs des rapports d'activité

Les rapports d'activité ont pour objectifs de :

- Fournir une vision claire et documentée du fonctionnement du système.
- Présenter périodiquement les résultats des activités de surveillance, de formation, de maintenance, d'audit et de gestion des incidents.
- Appuyer la prise de décision, notamment en matière d'amélioration des infrastructures, des procédures et des pratiques de biosécurité.
- Assurer la communication interne et externe avec les partenaires institutionnels (Direction de l'Élevage, services vétérinaires, autorités sanitaires, partenaires techniques et financiers).
- Renforcer la responsabilité et la redevabilité des équipes du laboratoire.

5.3.2 – Contenu minimal du rapport d'activité

Les rapports d'activité liés au système doivent inclure, au minimum :

1. Résumé exécutif : principales réalisations, défis et recommandations.
2. Analyse des audits internes et externes : résultats, écarts identifiés, activités correctives engagées.
3. Gestion des incidents et accidents biologiques : nombre d'événements, type, circonstances, actions correctives et préventives, enseignements tirés.
4. État des équipements critiques : inventaire, maintenance préventive et corrective, non-conformités.
5. Surveillance des agents pathogènes et des stocks biologiques : traçabilité, mouvements, destructions, conformité avec les exigences réglementaires.
6. Activités de formation et de sensibilisation : sessions organisées, participation, besoins non couverts.
7. Consommation et gestion des EPI : niveau de stock, ruptures, prévisions.

8. Plan de gestion des déchets biomédicaux : performances, incidents, conformité.
9. Recommandations pour l'amélioration continue.

5.3.3 – Fréquence de production des rapports

Selon les exigences institutionnelles et la nature du laboratoire :

- Rapport mensuel pour les laboratoires manipulant des agents hautement pathogènes ou sensibles.
- Rapport trimestriel pour les laboratoires de diagnostic courant.
- Rapport annuel obligatoire, consolidant toutes les données de biosécurité et servant de base à la revue de direction.

5.3.4 – Rôle des responsables

- Responsable : coordonne la collecte des données, rédige ou supervise la rédaction, valide les éléments techniques.
- Chefs de service : transmettent les données spécifiques à leurs unités (culture, PCR, autopsie, sérologie, etc.).
- Coordonnateur qualité : s'assure de la cohérence, de la conformité documentaire et de l'archivage.
- Direction du laboratoire : approuve le rapport final et garantit le suivi des recommandations.
- Conseiller en Gestion des risques Biologiques

5.3.5 – Archivage et diffusion

- Les rapports doivent être conservés au minimum 5 ans dans le système documentaire du laboratoire.
- Ils doivent être accessibles au personnel autorisé et aux parties prenantes lors des audits ou visites de conformité.
- Une synthèse peut être transmise aux autorités nationales compétentes (Direction de l'Élevage, services vétérinaires, partenaires techniques).

5.4 – Revue de la direction

Une revue du système de gestion de la biosécurité et la biosûreté du laboratoire vétérinaire doit être réalisée par la direction du laboratoire ; Les résultats de la revue de direction doivent être intégrés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action. La fréquence type pour procéder à une revue de direction est d'une fois par an, ou plus courte, lorsque le système de gestion est en développement.

La revue de la direction constitue un élément essentiel du système de biosécurité permettant d'assurer que les politiques, les procédures et les performances du laboratoire restent conformes aux exigences nationales, internationales et institutionnelles. Elle garantit également l'amélioration continue du système, conformément aux principes de la gestion des risques biologiques.

5.4.1 – Objectifs de la revue

La revue de la direction vise à :

- Évaluer l'efficacité globale du système de biosécurité.
- Vérifier la conformité réglementaire (normes de OMSA, OMS, FAO, législation nationale du Bénin).
- Identifier les écarts, insuffisances et besoins en ressources.
- Définir des actions d'amélioration continue.
- Examiner les risques biologiques émergents et ajuster les mesures de maîtrise.

5.4.2 – Fréquence

La revue est réalisée au minimum une fois par an, ou plus fréquemment si :

- Des incidents majeurs surviennent,
- De nouveaux risques biologiques sont identifiés,
- Des modifications significatives interviennent dans les procédures, infrastructures ou effectifs,
- Des recommandations issues d'audits exigent une révision rapide.

5.4.3 – Éléments examinés

La direction examine notamment :

1. Résultats des audits internes et externes.
2. Rapports d'activité annuels.
3. Enregistrements des incidents, accidents et quasi-accidents (fuites, déversements, percées de gants, exposition au risque biologique...).
4. Indicateurs de performance du système de biosécurité.
5. État des infrastructures et équipements critiques (PPE, autoclaves, enceintes de sécurité biologique, etc.).
6. Conformité réglementaire et évolution des normes internationales.
7. Besoins en formation et en renforcement des compétences du personnel.
8. Propositions d'amélioration formulées par le Comité de Biosécurité ou les chefs d'unités.

La revue implique :

- La direction du laboratoire / institution.
- Le Responsable Biosécurité (Conseiller).
- Les responsables de sections/plateaux techniques.
- Le Comité de Biosécurité.
- Le Responsable Qualité (si existant).

À l'issue de la revue, la direction valide un plan d'amélioration comprenant :

- Les décisions stratégiques liées à la biosécurité.
- Les investissements nécessaires (maintenance, équipements critiques, infrastructures).
- La mise à jour du Manuel de Biosécurité et des SOP.
- Les actions correctives et préventives à mettre en œuvre.
- Le calendrier de déploiement et les responsables désignés.

Un compte rendu formel est produit, approuvé, diffusé au personnel concerné, et archivé selon les procédures internes.

SECTION 6 : SURETÉ BIOLOGIQUE AU LABORATOIRE

6.1 - Évaluation des risques de sûreté biologique

La nécessité d'un programme de biosûreté doit être fondée sur l'impact possible du vol, de la perte, du détournement ou de l'utilisation abusive intentionnelle des matières, en tenant compte du fait que différents agents et toxines présentent différents niveaux de risque. Les risques doivent être identifiés, classés par ordre de priorité et les ressources allouées en fonction de cette hiérarchisation.

L'ensemble du processus d'évaluation et de gestion des risques peut être divisé en cinq étapes principales, comme suit :

- a. Identifier et hiérarchiser les agents biologiques et/ou les toxines.
- b. Identifier et hiérarchiser les adversaires/menaces pour les agents biologiques et/ou les toxines.
- c. Analyser le risque de scénarios de sûreté spécifiques.
- d. Concevoir et développer un programme global de gestion des risques.
- e. Évaluer régulièrement le risque et les objectifs de protection de l'institution.

Les facteurs pertinents à considérer lorsque l'on effectue une évaluation des risques en sûreté biologique sont énumérés dans le Tableau 3. Tous ces facteurs n'ont pas la même incidence sur le risque.

Tableau 3. Facteurs d'évaluation des risques en sûreté biologique au niveau de l'établissement

Caractériser les actifs	Identifier les propriétés des actifs à usage malveillant (Agents biologiques)
	Déterminer quels actifs vont être évalués Déterminer quels adversaires vont être évalués ■ Caractériser les menaces (par ex. type d'adversaire, capacités et méthodes, motivation) Déterminer quels scénarios vont être évalués ■ Spécifier les caractéristiques de l'événement
Évaluer les scénarios	Évaluez la probabilité et les conséquences d'un usage malveillant Évaluer les adversaires (évaluation de la menace) Évaluer la performance système
Caractériser les risques	Évaluation des risques ■ élevés à très élevés ■ faibles à très faibles ■ Acceptables Stratégies disponibles de réduction des risques ■ Mesures d'atténuation (mises à niveau des installations et équipements, pratiques adaptées) ■ Analyse des solutions de remplacement ■ Analyse du rapport coûts-bénéfices

Afin de protéger les agents biologiques et les toxines contre tout accès ou utilisation non autorisés, le laboratoire doit également prendre en considération la sécurité du laboratoire. En général, les éléments constitutifs de la sûreté d'un laboratoire comprennent :

- I. la sûreté physique (par exemple, la structure du bâtiment, les portes verrouillables) ;
- II. le personnel (y compris les mesures prises pour s'assurer qu'un employé ne présente pas de risque pour la sûreté ou la sécurité) ;
- III. le contrôle et la responsabilité des matériaux (contrôle des stocks et registres de stockage) ;
- IV. la sûreté des informations et des technologies de l'information ;
- V. la sûreté des matériaux pendant le transport (veiller à ce que les matériaux biologiques ne soient pas volés ou détournés pendant leur transport au sein d'une installation ou entre plusieurs installations).

6.2 Contrôle des inventaires

Pour prévenir les menaces internes, l'instauration de mesures en matière d'inventaire peut s'avérer une approche fructueuse. Un programme complet de responsabilisation est nécessaire pour établir un contrôle adéquat des agents biologiques qui posent un risque et pour décourager le vol et/ou l'abus. Des procédures de responsabilité matérielle doivent être mises en place afin d'assurer le suivi des stocks de matières biologiques et de toxines, du stockage physique et numérique, de l'utilisation, du transfert et de la

destruction des matières biologiques dangereuses et des actifs lorsqu'ils ne sont plus nécessaires, ainsi que de l'inactivation des matières biologiques, en particulier avant leur transport hors de l'installation. L'objectif est de savoir quels actifs existent dans une installation, où ils se trouvent et qui en est responsable. Pour y parvenir, la direction doit définir :

1. Les matériaux (ou formes de matériaux) soumis à des mesures de responsabilité ;
2. Les registres à tenir et les délais de conservation des registres ;
3. Les procédures opérationnelles liées à la gestion des stocks (par exemple, comment les matériaux sont identifiés, où ils peuvent être utilisés et stockés) ; et
4. Les exigences en matière de documentation et de rapports.

En fonction des risques associés à un agent pathogène ou à une toxine, la direction peut désigner une personne responsable, ayant une bonne connaissance des matériaux utilisés et chargée de contrôler leur sécurité. Le niveau de précision d'un système d'inventaire est déterminé en fonction des risques associés aux agents pathogènes, aux toxines et aux autres matières infectieuses manipulées ou entreposées, mais aussi si l'agent pathogène est classé ou pas comme arme biologique à l'échelle internationale. Les échantillons d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées peuvent ainsi être facilement reconnus et, par conséquent, on peut rapidement les localiser ou en indiquer la perte ou le vol. Des dispositions visant à préserver la responsabilité pendant le transport, la réception, la surveillance et l'entreposage des colis qui contiennent des agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées doivent également être incluses dans le plan de biosûreté. Il faut avoir conscience des toxines et agents spécifiques auxquels le laboratoire a recours dans son travail et ne pas perdre de vue les procédures techniques associées à ce travail.

Un examen périodique est recommandé et toute divergence doit faire l'objet d'une enquête afin d'être résolue. L'inventaire des agents biologiques doit être à jour, complet, précis et régulièrement actualisé pour garantir un niveau de contrôle et de responsabilité approprié.

Le section 4.12 fournit de plus amples détails sur la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines ainsi que sur les systèmes d'inventaire qui leur sont liés.

6.2.1 – Objectifs du contrôle des inventaires

Le dispositif de contrôle des inventaires a pour objectifs de :

- Disposer d'une vision exacte et actualisée de tous les agents biologiques présents dans le laboratoire ;
- Garantir la traçabilité des mouvements d'échantillons (réception,

stockage, analyses, transfert, destruction) ;

- Identifier rapidement toute anomalie (manquant, surplus, modification non déclarée) ;
- Limiter l'accès aux matériaux sensibles ;
- Renforcer la responsabilisation du personnel manipulant des agents pathogènes ;
- Réduire les risques de vol, d'utilisation détournée ou d'acte malveillant.

6.2.2 – Inventaire des agents biologiques et toxines

Tous les agents biologiques manipulés dans le laboratoire doivent être documentés dans un registre d'inventaire centralisé, sous format papier ou électronique sécurisé. Cet inventaire inclut :

- Les agents pathogènes (virus, bactéries, champignons, parasites, prions) ;
- Les échantillons animaux potentiellement infectieux (sang, tissus, liquides biologiques) ;
- Les souches de référence ou cultures maintenues pour diagnostic ou recherche ;
- Les toxines biologiques réglementées ;
- Les matériels génétiques manipulés dans des projets de biologie moléculaire.

Chaque entrée doit comporter au minimum :

- L'identité précise de l'agent ou du matériel ;
- La source ou origine (animal, élevage, partenaire, fournisseur) ;
- Le niveau de risque biologique / classement réglementaire ;
- La quantité stockée et format (tube, cryovial, flacon) ;
- La localisation exacte (salle, congélateur, étagère, position) ;
- Le nom et la fonction du responsable ;
- Les conditions de stockage (température, durée de conservation) ;
- La date d'entrée et tout mouvement ultérieur (sortie, transfert, destruction).

6.2.3 – Gestion des mouvements des échantillons

Tous les mouvements doivent être enregistrés dans un registre de flux :

- Entrée : réception d'échantillons, importation, collecte de terrain.
- Utilisation : retrait d'un tube, inoculation, test réalisé.
- Transfert : déplacement interne ou envoi vers un autre laboratoire autorisé (conformément aux règlements OMSA).
- Destruction : inactivation finale par autoclavage, désinfection chimique ou

destruction contrôlée.

Aucun mouvement ne doit être effectué sans autorisation préalable du responsable d'unité ou du biologiste responsable. Les transferts externes doivent respecter les réglementations nationales et internationales relatives au transport des matières infectieuses (IATA, ADR).

6.2.4 – Stockage sécurisé

Les stocks doivent être organisés selon un système favorisant à la fois la biosécurité et biosûreté :

- Congélateurs, réfrigérateurs et cryobanques verrouillés ;
- Accès restreint aux seuls personnels autorisés ;
- Systèmes de contrôle systématique des températures et alarmes en cas de défaillance ;
- Identification claire des zones à haut risque (agents BSL-3) ;
- Séparation stricte des collections de souches de référence et des échantillons cliniques.

Un système de double contrôle est recommandé pour les agents particulièrement sensibles (ex. agents exotiques, agents zoonotiques hautement pathogènes, toxines réglementées).

6.2.5 – Revues et audits des inventaires

Les inventaires doivent faire l'objet de :

- Révisions mensuelles pour les agents biologiques critiques ;
- Révisions trimestrielles pour les collections courantes ;
- Audits internes annuels par le responsable biosécurité (BSO) ;
- Audits externes en cas de non-conformité ou selon les recommandations nationales.

Les audits ont pour but de vérifier l'exactitude des informations, l'existence physique des stocks et le respect des procédures. Toute anomalie doit immédiatement déclencher :

- Une alerte interne ;
- Une enquête administrative ;
- La mise en place de mesures correctives.

6.2.6 – Responsabilités du personnel

Chaque membre du personnel manipulant des agents biologiques doit :

- Signer les registres lors de toute manipulation ou mouvement ;
- Respecter les règles d'accès et de stockage ;
- Signaler immédiatement toute anomalie, perte ou dégradation ;
- Suivre une formation annuelle en biosûreté et gestion des inventaires.

Le responsable d'unité valide les mouvements tandis que le BSO (Officier de biosécurité) assure la supervision globale et la conformité aux normes.

6.2.7 – Gestion des anomalies et incidents

En cas d'anomalie ou d'incident (échantillon manquant, congélateur en panne, tube retrouvé non enregistré) :

1. Sécurisation immédiate de la zone ;
2. Notification au responsable d'unité et au responsable biosécurité ;
3. Suspension des activités de la zone concernée ;
4. Analyse de l'incident (causes, risques) ;
5. Action corrective (mise à jour inventaire, renforcement sécuritaire) ;
6. Rapport officiel à la direction.

6.2.8 – Archivage et conservation des données

Les registres d'inventaires doivent être archivés pour une durée minimale définie par la réglementation nationale (souvent 5 à 10 ans). Les données numériques doivent être :

- Sauvegardées sur un serveur sécurisé ;
- Protégées contre les accès non autorisés ;
- Conservées même en cas de départ d'un personnel.

6.3 - Contrôle des informations et Cybersécurité / Cyberbiosécurité

Toutes informations dont l'accès et/ou la diffusion non autorisés ou accidentels sont protégés ou limités sont appelées données confidentielles.

La sécurité et la gestion de l'information sont mises en place pour assurer le niveau de confidentialité approprié et prévenir l'accès non autorisé à l'information de nature délicate ou le vol de celle-ci. Les processus et les

procédures doivent également être utilisés pour protéger la confidentialité et l'intégrité des informations sensibles détenues par le laboratoire qui pourraient être utilisées à des fins malveillantes. Dans le cadre du programme de sûreté biologique, il est important que les laboratoires vétérinaires du Bénin, identifient, étiquettent et protègent les informations sensibles contre tout accès non autorisé. Les informations sensibles comprennent les données de recherche, les résultats de diagnostic, les informations portant sur l'expérimentation animale, les listes du personnel clé : responsables de l'informatique et de la sécurité biologique, les plans de sécurité, les codes d'accès, les mots de passe, les emplacements de stockage, les inventaires d'agents biologiques et des toxines et l'emplacement des aires d'entreposage. Le partage d'informations sensibles avec des personnes non autorisées doit être strictement interdit.

Sur le plan de la sécurité de l'information, des politiques ou des protocoles clairs en ce qui concerne la sécurité de base des technologies de l'information, telles que la création d'un mot de passe fort, la dissuasion ou la restriction de l'utilisation de connexions sans-fil non sécurisées et l'utilisation de réseau privé virtuel (RPV) pour communiquer entre plusieurs bureaux, sont des éléments à prendre en compte. L'utilisation et la surveillance des dispositifs électroniques mobiles comme les tablettes électroniques, les appareils personnels de sauvegarde de données et les appareils photo numériques méritent d'être envisagés comme une vulnérabilité car ils peuvent compromettre la sécurité de l'information. En plus d'être faciles à dissimuler, ils permettent la sauvegarde et le transfert de données sur des supports qui peuvent être amovibles et entreposés de façon indépendante.

Cybersécurité & Cyberbiosécurité

- La cybersécurité est la pratique consistant à protéger les ordinateurs, les réseaux, les systèmes et les données contre les attaques numériques, les accès non autorisés, les dommages ou le vol.
- La cyberbiosécurité est un domaine émergent qui combine la cybersécurité, la biosécurité et les systèmes cyberphysiques pour protéger les données, les processus et les infrastructures biologiques.

Le contrôle en Sûreté biologique dans les laboratoires y compris les laboratoires vétérinaires du Bénin en matière de cybersécurité et de cyberbiosécurité fait appel à ce qui suit :

- ▶ Sécurité des réseaux, des informations, des applications, des terminaux et du cloud
- ▶ Gestion des identités et des accès
- ▶ Réponse aux incidents

Les domaines à risques prioritaires actuels en matière de cyberbiosécurité sont notamment :

- ▶ Biotechnologies émergentes
- ▶ Recherche à double usage préoccupante (DURC)

- ▶ Intelligence artificielle
- ▶ Séquençage de nouvelle génération
- ▶ Biologie synthétique
- ▶ Laboratoires cloud et automatisation

6.4 - Gestion du personnel

L'efficacité de tout contrôle procédural pour la sûreté biologique est déterminée par la formation, la compétence, la fiabilité et l'intégrité du personnel.

Les évaluations des compétences du personnel, les formations spécifiques à la sécurité et le respect rigoureux des procédures de protection contre les agents pathogènes relèvent tous des moyens permettant d'améliorer la sûreté biologique en laboratoire.

6.4.1- Gestion de l'effectif du personnel

Une bonne gestion des effectifs est essentielle au fonctionnement d'un laboratoire et garantit que les pratiques et procédures quotidiennes au travail sont exécutées par des personnes compétentes se comportant de manière fiable et digne de confiance.

Les directeurs devraient utiliser une procédure d'embauche qui garantit que les candidats qui obtiennent le droit d'accès aux agents pathogènes, aux toxines ou aux autres ressources, possèdent la qualification, les aptitudes et les traits de caractère nécessaires à la réalisation des tâches ainsi qu'un profil qui convient parfaitement au poste offert. Les diplômes et les attestations d'études, tout comme l'expérience, peuvent garantir la compétence d'un candidat sur le plan scientifique. Cependant, ils ne permettent pas toujours d'évaluer s'il possède les qualités requises pour manipuler des agents pathogènes ou des toxines, ou y avoir accès, particulièrement les pathogènes et toxines à hautes conséquences (HCATs).

Une planification de la relève du personnel doit être mise en place par la direction ainsi que le personnel scientifique, technique et administratif afin de garantir que les connaissances essentielles assurant le fonctionnement sûr et sécurisé de l'installation ne sont pas du ressort d'une seule personne en cas d'indisponibilité ou de départ.

Des procédures documentées pour le personnel licencié ou sortant doivent être établies (p. ex., transfert de responsabilité pour les inventaires et l'équipement, récupération des biens appartenant au laboratoire, annulation des droits d'accès). D'ailleurs, les employés qui ont accès aux HCATs, devraient avoir accès à un mécanisme leur permettant de « se désinscrire » temporairement de l'accès aux HCATs pendant des périodes déterminées telles que les périodes de maladie ou congés prolongés.

En plus du personnel interne, des protocoles de demande d'accès au laboratoire pour les visiteurs et autres membres du personnel externe doivent être établis pour garantir qu'ils ont un besoin légitime d'accéder au laboratoire et que les procédures d'examen et d'accompagnement appropriées sont suivies.

6.4.2- Rôles et responsabilités

La gestion du personnel comprend l'identification des rôles et des responsabilités des employés qui manipulent, utilisent, stockent et transportent des agents pathogènes et/ou d'autres actifs importants.

Les rôles et les responsabilités du personnel en matière de sécurité dans les scénarios quotidiens et d'urgence doivent également être clairement définis. Tous les postes ne présentent pas le même niveau de risque sur le plan de la sûreté biologique ; la formation et les exigences doivent donc être proportionnelles à ce risque.

6.4.3- Sensibilisation et Formation

L'efficacité d'un programme de biosûreté en laboratoire contre les menaces identifiées dépend avant tout de l'intégrité et de la sensibilisation des personnes qui ont accès aux agents pathogènes, aux toxines, aux informations sensibles et/ou à d'autres actifs.

Outre la formation en sécurité biologique, une formation en sûreté biologique doit être dispensée à tous les personnels en fonction des résultats de l'évaluation des risques. Une telle formation sensibilise le personnel quant à la nécessité de protéger les agents biologiques, et justifie également les mesures de sûreté biologique spécifiques mises en place. Elle doit aussi inclure un passage en revue des normes nationales pertinentes et des procédures spécifiques à l'établissement.

Dans le cadre de leur formation, les employés sont invités à communiquer à leurs supérieurs toute information susceptible de nuire à leur bien-être, à celui d'autrui ou à la sûreté et à la sécurité de l'entité.

6.4.4- Evaluation de l'aptitude du personnel

Le recours à un programme d'évaluation continue de la fiabilité du personnel permet de vérifier que l'accès aux agents pathogènes et aux toxines accordé à un individu continue à être justifié en fonction des critères établis de compétence du personnel.

Cette évaluation concerne surtout tous les postes donnant accès aux HCATs. Ces postes seront évalués par les responsables locaux du comité d'examen de la sécurité (par exemple, les directeurs de laboratoire ou de centre, les

directeurs adjoints, le personnel chargé de la sûreté et de la sécurité et/ou les superviseurs), à l'aide d'une approche de protection graduée (similaire à la sécurité physique) basée sur une évaluation des risques spécifique au site.

Des politiques et procédures de vérification/sélection des employés sont utilisées pour aider à évaluer ces personnes. En effet, le personnel doit faire l'objet d'une supervision continue, notamment lors de la manipulation de pathogènes critiques. Afin de maintenir un plan de fiabilité du personnel et de prévention de la violence, la direction doit procéder à des évaluations périodiques du personnel, mettre en place un système anonyme de signalement des pairs et des menaces, instaurer un programme de santé et de bien-être des employés et encourager la responsabilité des dirigeants à traiter les rapports soumis. Des politiques doivent également être élaborées pour les visiteurs.

6.4.5 Compétence du personnel

Des politiques et des procédures pour prendre compte de la compétence et la fiabilité des employés devraient être établies afin de diminuer le risque de menace interne. Les exigences relatives à la formation, à l'expérience, à la compétence et à la fiabilité du personnel qui manipule des matières infectieuses ou des toxines, ou qui y a accès, devraient être clairement définies et consignées. Le processus de présélection des employés est une étape déterminante dans l'évaluation de la compétence du candidat.

6.4.6 Menace interne

Le programme d'évaluation continue de la fiabilité du personnel permet aussi de cerner les menaces internes qui proviennent des employés auxquels un droit d'accès avait déjà été accordé. Toute circonstance à risque de compromettre la capacité d'une personne à remplir ses fonctions en toute sécurité peut également exercer une influence sur la validité de l'habilitation à accéder aux HCATs, notamment : la participation à des activités criminelles, des difficultés financières, des changements importants dans le comportement, l'attitude, la conduite ou les agissements (p. ex. l'employé s'isole progressivement, démontre de la colère ou de l'agressivité, s'absente sans justification, semble en état d'ébriété ou sous l'influence de stupéfiants); ou la non-conformité aux politiques et aux lois en vigueur. Des programmes qui permettent de repérer les employés en difficulté et de leur offrir de l'aide peuvent aider à réduire les risques de sûreté biologiques.

6.5 - Contrôle de sûreté physique

Les systèmes de sûreté physique appuient non seulement les objectifs de sûreté biologique, mais soutiennent aussi directement la sécurité biologique en limitant l'accès au laboratoire et à d'autres zones potentiellement dangereuses. Dans un plan de biosûreté, les éléments de sûreté physiques visent à atténuer

le risque qu'une personne non autorisée accède aux ressources recensées ou aux autres matières de nature délicate. Ça empêche l'accès non autorisé de tiers indésirables, c.-à-d. à protéger contre les menaces externes (à savoir, n'ayant aucune présence légitime dans l'installation et ayant des intentions malveillantes, tels que criminels, terroristes ou extrémistes/activistes) et réduisent le plus possible toute menace provenant du personnel interne (ayant une présence légitime au sein de l'établissement, comme les employés et les visiteurs approuvés) n'ayant pas besoin d'accéder à certaines ressources.

Un système efficace intègre divers éléments pour améliorer la capacité d'un établissement à dissuader, détecter, évaluer, retarder, réagir et remédier dans l'éventualité d'un incident de sûreté.

Une évaluation des mesures de sûreté physique doit inclure un examen minutieux des lieux, du bâtiment, des zones de confinement et des zones de stockage du matériel biologique.

Les méthodes permettant de limiter l'accès peuvent être aussi simples que le verrouillage des portes ou la mise en place d'un système d'accès codifié ou par carte d'accès. Il convient de tenir compte de la nécessité d'autoriser l'entrée des visiteurs et des travailleurs autres que le personnel du laboratoire (du personnel de nettoyage et d'entretien, de maintenance et du personnel d'intervention d'urgence).

Le laboratoire doit définir des zones de délimitation d'accès comme suit :

- Zone publique : entrée, réception.
- Zone administrative : accès restreint au personnel enregistré.
- Zone technique/laboratoire (niveau de confinement 2) : accès uniquement aux personnes autorisées.
- Zone de confinement (niveau de confinement 3) : accès hautement restreint, contrôlé électroniquement (badge, biométrie).

Chaque porte doit être solidement verrouillée avec la traçabilité des entrées et sorties.

Ces dispositifs, qui sont habituellement progressifs, comprennent la définition de zones limitées, les droits d'accès, la détection d'intrusions, l'évaluation et la réponse aux alarmes. En effet, un système de protection progressif augmente graduellement la sécurité et comporte des niveaux de protection basés sur les différentes ressources de l'établissement. Le niveau de protection le plus élevé doit être accordé aux ressources dont la perte, le vol, la compromission et/ou l'utilisation non autorisée auront l'effet le plus dommageable sur la sécurité nationale et potentiellement internationale, et/ou la santé et la sécurité des employés, du public et l'environnement. Ces dispositifs doivent en outre être sélectionnés et mis en œuvre après une évaluation des risques de sûreté biologique propre au site pour s'assurer qu'ils sont tous pratiques, durables et correspondent aux risques identifiés.

Des barrières de sûreté (c.-à-d. des structures matérielles conçues pour prévenir l'entrée de personnel non autorisé), telles que des portes et des

fenêtres verrouillées, des systèmes de contrôle d'accès, et des contenants ou de l'équipement d'entreposage sûrs, peuvent être intégrées à l'installation afin de rendre la zone de confinement plus sécuritaire. Il conviendrait d'envisager l'ajout de barrières de sûreté au périmètre de la propriété, au périmètre de l'édifice, au périmètre de l'installation, à la zone de confinement ainsi qu'aux salles et au mobilier qui comportent des agents pathogènes ou des toxines. Les barrières de sécurité aux points d'accès de la zone de confinement (p. ex. portes verrouillables, stations de sécurité ou postes de surveillance dotés de gardiens), les mesures de contrôle de l'accès (c.-à-d. accès limité ou accès restreint), les mécanismes de détection des accès non autorisés ou des tentatives d'accès non autorisé (p. ex. caméras de surveillance, registres tenus grâce à un système électronique de contrôle de l'accès), les barrières de sécurité additionnelles (p. ex. coffrets de sécurité ou congélateurs verrouillables) et l'entretien des barrières de sûreté sont des éléments clés à prendre en considération au moment de déterminer le niveau approprié de sûreté physique.

Un mécanisme de contrôle des clés est essentiel lorsque les systèmes de contrôle d'accès comprennent des clés et des serrures, ou des cartes d'accès et des lecteurs de cartes, car celui-ci empêche l'utilisation et la reproduction non autorisées de ces dispositifs d'accès. Un mécanisme de contrôle des clés peut impliquer l'utilisation de clés ou de cartes d'accès qui ne peuvent pas être reproduites ou qui ne sont pas facilement accessibles sur le marché. De telles procédures peuvent comprendre un registre de signatures, ou l'échange d'une clé ou d'une carte d'accès contre un effet personnel (p. ex. une carte d'identité, un appareil personnel) pour empêcher la sortie des clés ou des cartes d'accès de l'édifice, ou l'utilisation d'un système de suivi électronique qui prend note de quand une clé ou une carte d'accès a été remise et retournée, de la personne qui l'a remise et à qui.

Il faut aussi tenir compte de l'accès aux services mécaniques et électriques qui soutiennent la zone de confinement (p. ex. les aires de commande du système HVAC, les robinets d'arrêt et les commandes pour l'approvisionnement en eau, la cabine de machinerie, les panneaux électriques). Il faut empêcher l'accès non autorisé à ces zones moyennant des portes et des panneaux verrouillés. Cela permet d'assurer la sécurité des personnes qui se trouvent dans la zone de confinement, et de garder les matières réglementées et les ressources connexes en lieu sûr. Si les commandes d'opération pour les services mécaniques ou électriques sont accessibles à distance, des mesures de sûreté supplémentaires pourraient être nécessaires afin de restreindre l'accès aux personnes autorisées.

Les personnes non autorisées ne peuvent pas entrer dans les entrepôts des déchets infectieux et les salles abritant un système de décontamination des effluents lorsque les portes sont verrouillées en tout temps. Cela assure une protection contre l'exposition et le rejet volontaire ou involontaire d'effluents contaminés (p. ex. en causant une défaillance du système de décontamination des effluents) ou l'exploitation volontaire des déchets infectieux.

Le contrôle d'accès aux installations constitue une mesure essentielle de biosûreté visant à prévenir tout accès non autorisé aux zones contenant des

agents biologiques. Dans le contexte national Beninois, le contrôle d'accès repose sur une combinaison de mesures organisationnelles et humaines, incluant notamment le recours à du personnel de sécurité (gardiennage). Le gardiennage humain constitue une première ligne de contrôle physique, en complément des dispositifs techniques lorsqu'ils sont disponibles.

Le personnel de gardiennage est chargé de :

- contrôler les entrées et sorties du personnel, des visiteurs et des prestataires
- vérifier les autorisations d'accès aux zones sensibles
- signaler toute situation anormale ou suspecte
- contribuer au respect des mesures de biosûreté

Le laboratoire doit : définir des consignes spécifiques à destination du personnel de sécurité ; assurer leur sensibilisation aux risques biologiques ; établir une coordination avec le responsable biosécurité et garantir la traçabilité des accès (registre ou système équivalent)

Les modalités pratiques de gardiennage et de contrôle d'accès font l'objet de procédures spécifiques et de consignes internes adaptées au contexte de l'établissement.

6.6 - Contrôle des transports

Le transfert d'agents biologiques doit être conforme aux règles nationales et internationales relatives à l'emballage, au marquage, à l'étiquetage et à la documentation décrites dans le chapitre 4.5. Ce processus doit être contrôlé à un niveau qui correspond aux risques évalués, en termes de sûreté biologique, pour l'agent biologique transporté afin d'assurer une surveillance appropriée dans le cadre du programme de sûreté biologique.

Pour des considérations de biosûreté, l'identification de l'agent pathogène ou la nature de la matière infectieuse transportée ne doivent pas figurer sur l'emballage externe.

Les procédures relatives aux responsabilités de l'expéditeur, du transporteur et du destinataire, visant à garantir quels risques de sûreté biologique sont maîtrisés, doivent être rédigées et suivies comme il convient. Des vulnérabilités existent dès que des éléments sont retirés des zones sécurisées, car un plus grand nombre de personnes peuvent désormais y accéder. Les transferts doivent être organisés et approuvés au préalable par les parties responsables et peuvent utiliser la documentation appropriée en matière de traçabilité. Les inventaires doivent être actualisés pour refléter les échantillons qui entrent et sortent du laboratoire, sans oublier les transferts internes et externes.

6.7 - Intervention en cas d'urgence/d'incident

Des incidents potentiels liés à la biosûreté, comme des écarts dans l'inventaire, des agents biologiques qui manquent ou la présence de personnes non autorisées dans le laboratoire nécessitent des interventions qui font partie intégrante du plan d'intervention d'urgence [PIU] inclus au programme général de risque biologique dans les laboratoires vétérinaires.

La déclaration, au responsable de la sécurité biologique, des incidents liés à la biosûreté : perte ou le vol d'agents pathogènes ou de toxines, accès non autorisé à de l'information de nature délicate, perte de clés ou de mots de passe devraient être mise de l'avant pour que ces incidents puissent être consignés, visés par une enquête et déclarés de façon appropriée. Ce type de stratégie permettra plus facilement de détecter, de communiquer, d'évaluer, de réagir et de se préparer aux aspects d'événements réels. Un protocole d'intervention en cas d'incident doit être rédigé et suivi pour garantir une notification appropriée et faciliter les enquêtes, l'analyse des causes profondes, les mesures correctives et l'amélioration des processus. Des exercices et entraînements peuvent être utiles dans le cadre des étapes de planification et de préparation pour mettre les initiatives de réponse à l'épreuve en présence d'incidents et/ou de situations d'urgence simulées.

Les plans d'urgence doivent être revus et mis à jour au moins une fois par an, et les informations obtenues par l'intermédiaire des entraînements, de la notification d'incidents et des enquêtes doivent être utilisées pour apporter les modifications et les améliorations requises.

Les procédures d'intervention en cas d'urgence dans le laboratoire vétérinaire, sont détaillées dans le chapitre 4.10

6.8 – Risques biologiques émergents

Les risques biologiques émergents concernent l'apparition ou la réémergence d'agents pathogènes d'origine animale pouvant menacer la santé animale, humaine ou l'économie (zoonoses émergentes, variants viraux, maladies exotiques). Les laboratoires vétérinaires doivent maintenir une capacité de veille active incluant la surveillance épidémiologique, la détection précoce des pathogènes inhabituels et la mise à jour des protocoles de biosécurité en fonction des nouvelles menaces. Les procédures doivent prévoir une gestion rapide des échantillons suspects, un confinement renforcé et une communication immédiate avec les autorités vétérinaires nationales. La formation du personnel sur les nouveaux agents émergents et leurs modes de transmission est essentielle. Le laboratoire doit également adapter ses pratiques d'élimination des déchets, de transport des échantillons et de diagnostic en cas d'émergence de pathogènes particulièrement virulents ou transmissibles.

6.8.1 – Surveillance et détection précoce

Les laboratoires vétérinaires jouent un rôle central dans :

- La détection des agents émergents la surveillance de l'évolution génétique des agents (séquençage, génotypage) ;
- Les déclarations rapides aux autorités vétérinaires nationales.

Les bases de données zoonotiques doivent être consultées régulièrement.

6.8.2 – Évaluation du risque biologique émergent

Lors de l'apparition d'un nouvel agent ou variant, le laboratoire doit :

- Analyser la transmissibilité, la virulence, la stabilité et la résistance aux désinfectants ;
- Déterminer les risques pour le personnel, les animaux et l'environnement ;
- Proposer la mise à jour des mesures de confinement (EPI , procédures, zones de travail).

Un comité interne d'évaluation des risques doit être activé.

6.8.3 – Mise à jour des règles de biosécurité

Les protocoles doivent être révisés lorsque :

- De nouvelles données scientifiques apparaissent ;
- Un agent présente un changement de comportement biologique ;
- Des incidents sont signalés dans d'autres laboratoires.
- Un agent pathogène nouvellement introduit dans le pays et qui nécessite des mesures de biosécurité renforcées

Cela inclut : EPI, procédures de désinfection, usage ou non de ESB, transport interne, gestion des déchets, formation.

6.8.4 – Communication et collaboration

La collaboration avec les autorités (services vétérinaires, ministères), les réseaux internationaux (OMSA, FAO) et les laboratoires référents est essentielle. Une communication transparente permet la gestion efficace de tout nouvel agent.

6.9 – Recherches sensibles pouvant faire l'objet d'un double usage

Les recherches à double usage désignent les activités scientifiques qui, bien que menées pour des objectifs légitimes, pourraient être détournées à des fins malveillantes, telles que la modification de pathogènes pour augmenter leur virulence, résistance ou transmissibilité. Le laboratoire doit disposer de procédures d'évaluation éthique et sécuritaire avant de lancer tout projet présentant un potentiel de double usage. Ces projets doivent être revus par un comité de biosûreté indépendant, incluant une analyse des risques, des bénéfices et des mesures d'atténuation nécessaires. Les protocoles, données sensibles et résultats doivent être strictement contrôlés et partagés uniquement avec des partenaires autorisés. La formation du personnel en comportements responsables en recherche et en prévention du mésusage est indispensable. L'objectif est de promouvoir l'innovation scientifique tout en limitant les risques de détournement ou de contribution involontaire à des menaces biologiques.

Dans un laboratoire vétérinaire, ce risque est particulièrement important pour les recherches impliquant :

- Les zoonoses hautement transmissibles ;
- Les agents exotiques ou réglementés (virus de la fièvre aphteuse, virus de l'Influenza aviaire hautement pathogène, MERS-CoV, Mycobacterium bovis) ;
- La modification génétique (CRISPR, mutagénèse dirigée) ;
- La production d'agents en grande quantité.

6.9.1 – Identification des activités sensibles

Le laboratoire vétérinaire doit recenser les projets pouvant conduire à :

- L'amélioration des caractéristiques dangereuses d'un agent ;
- L'évasion d'outils diagnostiques ;
- La création de chimères ou recombinants plus virulents ;
- La capacité de diffusion aérosolisée ;
- La résistance aux traitements.

Chaque projet doit être analysé avant approbation.

6.9.2 – Comité interne de sûreté biologique et bioéthique

Pour mieux gérer dans les laboratoires vétérinaires au Bénin, un comité spécialisé doit être mis en place et aura pour objectifs :

- Évaluer les risques de double usage ;
- Proposer des restrictions ou modifications des protocoles ;

- Définir les niveaux d'autorisation nécessaires ;
 - Assurer la conformité avec les réglementations nationales et internationales.
- Aucun projet sensible ne doit débuter sans validation formelle.

6.9.3 – Mesures de confinement renforcées

Pour les recherches sensibles effectuées dans les zones de confinement renforcées, il faut respecter les mesures suivantes :

- Accès limité au personnel habilité uniquement ;
- Traçabilité stricte de tout matériel biologique ;
- Procédures renforcées pour les stocks, les cultures et les déchets ;
- Interdiction totale de diffusion de résultats de recherche, informations, et connaissances externes non autorisées (par publications, bases de données).

6.9.4 – Contrôle de la diffusion de l'information scientifique

Le personnel doit éviter :

- De publier des données sensibles non validées par le comité;
- De partager des protocoles ou séquences génétiques pouvant être utilisés à des fins malveillantes ;
- De divulguer des informations techniques à des partenaires externes non autorisés.
- D'échanger des souches de pathogènes contrôlées au niveau national et international Les échanges de l'information scientifique doivent être validés avant diffusion.

Les échanges de l'information scientifique doivent être validés avant diffusion.

6.9.5 – Formation du personnel dans la gestion des risques de double usage

- Tout personnel impliqué dans des recherches ou travaux pouvant aboutir à un double usage doivent comprendre :
- Les implications de sécurité des recherches ;
- Les risques sociétaux et éthiques ;
- Les responsabilités légales ;
- Les mécanismes de déclaration interne.

SECTION 7 : COMMUNICATION DU RISQUE

La communication des risques en laboratoire s'inscrit dans le prolongement des processus d'identification des dangers, d'évaluation des risques et de gestion des risques, et fait partie intégrante de la planification de la préparation et de la réponse aux incidents ou aux épidémies. Partant du principe que les parties prenantes du laboratoire et le public ont droit à l'information qui a une incidence sur leur santé et celle de leurs animaux, la communication des risques vise à informer les parties prenantes du laboratoire des pratiques techniques et des décisions prises pour gérer les risques biologiques et pour réagir aux incidents pouvant résulter de la libération et de l'exposition à ces risques biologiques. Les laboratoires manipulant des agents pathogènes et des toxines d'origine animale étant un élément essentiel de l'infrastructure vétérinaire d'un pays ou d'une région, il est essentiel que le processus de gestion des risques biologiques en laboratoire soit rigoureux, objectif, transparent et clairement communiqué.

Une communication efficace sur ces risques doit être conçue de manière à établir une compréhension commune entre le laboratoire et les parties prenantes associées à ces risques biologiques. De même, il est essentiel que des mesures de contrôle des risques biologiques (pratiques de biosécurité et de biosûreté mises en œuvre dans les laboratoires), ainsi que des avantages liés au travail avec les risques biologiques soient identifiés et bien compris. Cette compréhension commune permet non seulement d'instaurer la confiance, mais elle est également essentielle pour répondre efficacement aux incidents potentiels et permettre aux personnes et aux organismes concernés de prendre des décisions éclairées lorsqu'ils travaillent en association avec le laboratoire. La communication des risques doit être fournie dans un format et un langage adaptés au public visé, qu'il s'agisse des décideurs politiques, des autorités chargées de la lutte contre les maladies, des prestataires de soins des animaux ou du grand public, afin de fournir des informations claires et compréhensibles. Une communication efficace sur les risques biologiques exige que la complexité du langage technique, des données scientifiques, des hypothèses et de la justification des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques biologiques soit pleinement documentée.

En général, une communication initiale sur les risques biologiques en laboratoire vétérinaires est adressée aux autorités compétentes en matière de santé animale et identifie :

1. le danger biologique (agent biologique ou toxine) et le risque qui en découle ;
2. les avantages pour les parties prenantes découlant du travail du laboratoire sur le risque biologique
3. des informations indiquant qu'une analyse des risques biologiques a été effectuée et documentée ;
4. des informations indiquant que le laboratoire a mis en place des mesures de biosécurité et de biosûreté afin d'atténuer les risques de dissémination accidentelle ou intentionnelle de l'agent biologique ou de la toxine.

En prévision d'une libération accidentel ou intentionnelle de l'agent biologique, le laboratoire doit être prêt à communiquer l'incident et à réagir à celui-ci. Parmi les documents que le laboratoire doit produire avant de commencer à travailler avec un agent biologique dangereux, on cite :

1. la documentation relative aux rôles et responsabilités des personnes impliquées dans la rédaction, la révision, l'approbation et la diffusion des informations du laboratoire et des communications officielles,
2. une liste de contacts contenant les noms, numéros de téléphone, adresses électroniques ou autres informations pertinentes pour les organismes et personnes à avertir, et
3. (3) un plan d'intervention en cas d'incident dans l'éventualité improbable d'une dissémination accidentelle ou intentionnelle de l'agent biologique ou de la toxine.

Les listes de contacts doivent inclure :

1. les autorités internationales, nationales, régionales et locales de contrôle des maladies (Santé animale et Santé publique),
2. les autorités de sécurité, pour les agents et risques biologiques spécifiques,
3. le médecin responsable de la santé au travail
4. les parties prenantes, y compris le personnel des laboratoires affiliés potentiellement touchés, par exemple les transporteurs, les agents d'élimination des déchets, le personnel d'entretien, le personnel de laboratoire non technique, les propriétaires d'animaux et les industries locales potentiellement touchés.

RÉFÉRENCES

- ▶ Biorisk Management Manual, US Department of Agriculture, 2023.
- ▶ BMBL 6th edition, CDC, NIH, 2020.
- ▶ Bloodborne Pathogens, Occupational Safety and Health Standards, Title 29, Code of Federal Regulations. - 29 CFR § 1910.1030
- ▶ Canadian biosafety guideline, Veterinary practices, 2017
- ▶ Compendium of Veterinary Standard Precautions for Zoonotic Disease Prevention in Veterinary Personnel, National Association of State Public Health Veterinarians Veterinary Infection Control Committee, 2015
- ▶ FAO Biosecurity Toolkit; FAO, 2007.
- ▶ FAO Guidelines for Veterinary Laboratory Biosafety (2018). Biosafety Primer: Laboratory Biosafety and Biosecurity for Veterinary Laboratories and Animal Facilities. Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- ▶ Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories, Morbidity and Mortality Weekly Report, CDC, Vol. 61, 2012.
- ▶ Guidance on biosafety in veterinary laboratories and animal facilities in Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities World Organisation for Animal Health (WOAH/OMSA); Mai 2015
- ▶ Good Practices for Animal Health Laboratories: OIE/WOAH – Standards for managing biological risk in veterinary laboratories and animal facilities (Chapitre 1.1.4)
- ▶ Guide d'évaluation des services des pays de la Loire Service Médical Interentreprises du Saumurois. Juillet 2002
- ▶ La norme canadienne sur la biosécurité, 3e édition, 2024.
- ▶ Manuel terrestre de l'OMSA, Chapitre 1.1.4, 2018 : Biosécurité et biosûreté : Norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries
- ▶ Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 13^e édition (2024)
- ▶ Manuel De Sécurité Biologique En Laboratoire Quatrième Édition et Monographies associées, OMS, 2023
- ▶ Norme ISO/IEC 27002 — Code de bonnes pratiques pour la sécurité de l'information.
- ▶ Norme ISO/IEC 27001 — Systèmes de management de la sécurité de

l'information.

- ▶ Norme ISO 35001 : 2019 relative au Système de Management des Biorisques pour les Laboratoires et autres organismes associés.
- ▶ Normes de l'Agence Béninoise de Sécurité Sanitaire des Aliments (ABSSA)
- ▶ Postes de sécurité microbiologique, Postes de sécurité cytotoxique, Choix et utilisation, INRS, 2003
- ▶ US Department of Agriculture (USDA) : Biorisk Management Manual, 2023.

BIOGRAPHIES



Jihene HELLAL est vétérinaire biologiste, responsable du laboratoire de Sérologie pour le contrôle officiel des maladies réglementées des animaux de production à l'Institut de la Recherche Vétérinaire de Tunisie depuis 2011. Elle a contribué dans plusieurs projets, notamment en Brucellose dans le bassin méditerranéen et la Fièvre de la Vallée du Rift en Afrique du Nord. Elle a contribué dans l'élaboration d'un manuel technique de l'OMSA sur la brucellose. Elle est certifiée Officier en Biosécurité et Biosûreté par la Fondation Elizabeth R. Griffin (ERGF) sous l'égide de Biosecurity Engagement Program du département américain (BEP). Elle est certifiée formatrice internationale en

Gestion des Risques biologiques (GRB) par l'OMS et appartient au réseau Nord-africain des formateurs en GRB de Sandia National Laboratories (SNL) sous l'égide du US Defense Threat Reduction Agency (DTRA). Elle a assuré plusieurs sessions de formation nationales et internationales en GRB, notamment avec BEP dans la région MENA et avec SNL pour les régions de l'Afrique Centrale et de l'Est depuis 2021. Dr. Hellal est aussi une professionnelle certifiée en GRB par la Fédération Internationale des Associations de Biosécurité (IFBA). Elle est également Experte en matière de GRB et Auditrice des institutions manipulant les pathogènes et toxines à hautes conséquences (HCAT) avec CDC Afrique, certifiée par African Society of Laboratory Medicine (ASLM). Elle a conduit plusieurs activités avec Africa CDC, principalement la rédaction du guide de manipulation des HCATs en Afrique en 2024 et sa domestication en Tunisie en 2025.

Dr. HELLAL a contribué en tant qu'experte dans le projet BIMVET pour la formation et l'analyse des risques biologiques dans les laboratoires vétérinaires au Bénin avec ERF (2025). Elle est actuellement experte dans le projet B-SAFE VET pour la mise en place du Système de GRB dans les laboratoires vétérinaires du Bénin, avec ERF.



Mohammed ABID, responsable de recherche à l'Institut Pasteur du Maroc depuis 1994. Il a travaillé sur beaucoup de projets notamment sur le VIH et la tuberculose et a participé à la mise au point du premier kit « Made in Morocco » de détection de *Mycobacterium tuberculosis* au Maroc. Il a été responsable du laboratoire de diagnostic du covid19 durant l'épidémie. Depuis 2012, il est membre de l'équipe nationale marocaine CBRN. Depuis 2015 ; il est président du comité de biosécurité de l'Institut Pasteur du Maroc et

« biosafety advisor ». Il est aussi certifié IFBA en gestion du biorisque, en biosûreté et en analyse des risques biologiques. Il

est membre du réseau Nord-Africain GRB de Sandia laboratories.

Il est également Expert en matière de Gestion des Risques Biologiques et formateur des institutions manipulant les pathogènes et toxines à haut risque avec CDC Afrique, certifié par

African Society of Laboratory Medicine (ASLM). Il a participé à plusieurs activités dans le domaine GRB notamment :

Responsable et chercheur principal du projet « Élaboration et mise en œuvre d'un code de conduite pour une recherche responsable » à l'Institut Pasteur du Maroc 2022-2024.

Consultant auprès de HSP pour la mise en œuvre d'un cadre de gestion des risques biologiques et de biosûreté en Libye depuis 2023-2024.

Consultant auprès du ministère de la Santé du Bénin sur la « mise en œuvre de la gestion des risques biologiques dans les laboratoires médicaux et vétérinaires » en 2024.



Pr Djibril SANGARE est titulaire d'un PhD en Entomologie et Parasitologie Médicale (Université du Mali, Bamako Mali). Il est également titulaire d'un PhD en Science Biologique (Université de Notre Dame, Indiana, États-Unis) et travaille au Centre de Recherche et de Formation en Maladies Infectieuses et en Entomologie médicale (IDMERTC) à Bamako, au Mali, en tant que chercheur principal. Il enseigne la Biologie Cellulaire et Moléculaire à la faculté de Médecine et participe activement à la formation des étudiants en vue de la rédaction de leur thèse.

Pr Sangaré est membre du Comité Institutionnel de Biosécurité et de Biosûreté de l'Université des sciences, des techniques et des technologies de Bamako (USTTB) et également membre du Comité National de Biosécurité du Mali.

Il est le Coordinateur du Master en Biosécurité et Biosûreté à l'USTTB et président de l'Association Malienne pour la Biosécurité et la Biosûreté, dont la mission principale est la formation en Biosécurité et Biosûreté des chercheurs en sciences de la vie travaillant dans les domaines de la santé publique, de la santé animale, de l'agriculture, de la recherche et de l'éducation. Au niveau régional, il est membre du Réseau Ouest-Africain de Gestion des Risques Biologiques (WABNet) et formateur en gestion des risques biologiques pour le Réseau Régional Intégré de Surveillance et de Laboratoire (RISLNET).

Pr Sangaré est impliqué et joue un rôle clé dans le développement et la mise en œuvre d'outils, de lignes directrices, de lois et de réglementations visant à informer et à éduquer le personnel des laboratoires, les agents des services de santé et les autorités nationales sur les questions de biorisque.



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ÉLEVAGE ET DE LA PÊCHE

RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Elizabeth R. Griffin Program



JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Center for
Health Security