



Agence canadienne  
d'inspection des aliments

Canadian Food  
Inspection Agency

## **Normes de confinement pour les laboratoires de diagnostic des maladies animales exotiques**

Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité  
Direction générale des sciences  
Agence canadienne d'inspection des aliments  
septembre 2007

**Canada**

## **TABLE DES MATIÈRES**

### **Normes de confinement pour les laboratoires de diagnostics des maladies animales exotiques**

Glossaire .....	3
Chapitre 1	
Introduction .....	4
1.1 Portée .....	4
1.2 Contexte .....	4
1.3 Test de diagnostic .....	5
1.4 Confinement pendant le diagnostic d'une MAE .....	6
Chapitre 2	
Exigences physiques .....	8
2.1 Emplacement et accès .....	8
2.2 Revêtement des surfaces et mobilier .....	9
2.3 Services de laboratoire .....	9
2.4 Périmètre de confinement .....	10
2.5 Système de traitement de l'air .....	11
2.6 Enceintes de sécurité biologique (ESB): .....	12
Chapitre 3	
Pratiques opérationnelles .....	13
3.0 Exigences générales .....	13
3.1 Guide de sécurité/formation .....	13
3.2 Exigences d'entrée .....	14
3.3 Pratiques pendant le confinement .....	15
3.4 Décontamination/sortie .....	16
Chapitre 4	
Certification des installations .....	18
4.1 Certification .....	18
4.2 Nouvelle certification .....	18
4.3 Essai de vérification et épreuve fonctionnelle .....	18
4.3.1 Revêtement de finition des surfaces .....	18
4.3.2 Dispositifs de communication .....	18
4.3.3 Contrôle d'accès ou dispositifs de sécurité .....	19
4.3.4 Démonstration d'un courant d'air vers l'intérieur .....	19
4.3.5 Autoclaves et systèmes de décontamination .....	19
4.3.6 Rapport sur l'essai de la génératrice d'urgence .....	19
4.3.7 Enceintes de sécurité biologique .....	19
4.3.8 Procédures normalisées d'exploitation .....	19
Annexe A Réception et manipulation des échantillons .....	21
Annexe B .....	22
Bibliographie .....	23

## **Glossaire**

**Antichambre:** une salle qui sépare le laboratoire du vestibule aussi pour séparer les vêtements personnels des vêtements dédiés au laboratoire

**BCBS :** Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité

**CNMAE :** Centre national des maladies animales exotiques

**Déchets :** tout matériel solide ou liquide produit par un établissement et devant être éliminé

**EPI :** équipement de protection individuelle

**ESB :** enceinte de sécurité biologique

**FA :** filtre absolu

**LBE :** Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire

**MAE :** maladies animales exotiques

**NCIV:** Normes sur le confinement des installations vétérinaires

**NC :** niveau de confinement

**PNE :** procédures normalisées d'exploitation

# Chapitre 1 Introduction

## 1.1 Portée

Les laboratoires de diagnostic vétérinaire des provinces et des universités collaborent avec le Centre national des maladies animales exotiques (CNMAE) et avec Opérations nationales des laboratoires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour augmenter la capacité de dépistage des maladies animales exotiques (MAE). Cette collaboration a pour but de réduire le délai nécessaire pour détecter la maladie et ensuite lancer les mesures de contrôle. Les laboratoires de diagnostic participants comprennent les laboratoires du réseau de diagnostic des MAE, ci-après désigné le réseau. Le présent document décrit les exigences minimales concernant les installations physiques et les pratiques opérationnelles des laboratoires du réseau. Les exigences ont pour but de prévenir la transmission de maladies aux animaux et aux humains à partir du laboratoire et de prévenir la propagation dans l'environnement. Ce document doit s'utiliser conjointement avec la 1<sup>re</sup> édition 1996 des *Normes de confinement des installations vétérinaires* (NCIV).

## 1.2 Contexte

Le document *Normes de confinement des installations vétérinaires*, publié en 1996 par Agriculture et Agroalimentaire Canada, formule des recommandations à ceux qui conçoivent, construisent, exploitent ou travaillent dans des laboratoires dans lesquels sont traités des agents zoopathogènes. Les *NCIV* décrivent les exigences physiques minimales et les pratiques opérationnelles de chaque niveau de confinement. Font suite au contexte de brèves descriptions de chaque niveau de confinement tirées de la 3<sup>e</sup> édition des *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*.

Le niveau de confinement 1 (NC 1) ne nécessite aucune caractéristique de conception particulière, sauf celles appropriées à un laboratoire bien aménagé et fonctionnel. Les enceintes de sécurité biologique ne sont pas nécessaires. Le travail peut être effectué sur une paillasse ouverte, et le confinement est réalisé à l'aide de pratiques normalement utilisées dans un laboratoire de microbiologie de base.

Le niveau de confinement 2 (NC 2) s'applique aux laboratoires qui manipulent des agents nécessitant un confinement de niveau 2. Les principaux dangers d'exposition directe associés aux organismes nécessitant un confinement de niveau 2 sont l'ingestion, l'inoculation ainsi que l'acheminement par les muqueuses. Les agents ne sont habituellement pas transmis par une voie aérogène, mais il faut prendre soin d'éviter la production d'aérosols (les aérosols peuvent se déposer sur les paillasses et constituer un danger d'ingestion par la contamination des mains) ou par des éclaboussures. Les principaux dispositifs de confinement, comme les enceintes de sécurité biologique (ESB), les centrifugeuses à rotors hermétiques et les réservoirs hermétiques, doivent être utilisés de même que l'équipement de protection individuelle approprié. Il faut également réduire au minimum la contamination environnementale par l'utilisation de lavabos et d'installations de décontamination (autoclaves ou étuves).

Le niveau de confinement 3 (NC 3) s'applique aux laboratoires qui manipulent des agents nécessitant un confinement de niveau 3. Ces agents peuvent être transmis par la voie aérogène. Une faible dose infectieuse peut avoir des conséquences et ces agents peuvent provoquer des maladies graves ou mettre la vie en danger. Le confinement de niveau 3 porte davantage sur des barrières primaires et secondaires supplémentaires pour réduire au minimum la libération d'organismes infectieux dans le laboratoire et l'environnement immédiat. Parmi les autres caractéristiques permettant d'empêcher la transmission des organismes nécessitant un confinement de niveau 3, il est important de mentionner la protection appropriée des voies respiratoires, les filtres absolus pour traiter l'air évacué des laboratoires et l'accès strictement contrôlé aux laboratoires et aux enceintes de sécurité biologique.

Le niveau de confinement 4 (NC 4) est le confinement le plus strict qui soit disponible; il convient aux installations manipulant des agents qui nécessitent un confinement de niveau 4. Ces agents ont la capacité de se propager par les aérosols, ils ont souvent une faible dose infectieuse et provoquent des maladies très graves et souvent mortelles contre lesquelles, en règle générale, il n'existe aucun traitement ni vaccin. Le confinement de niveau 4 représente une unité fonctionnellement isolé et, dans certains cas, structurellement indépendante des autres zones. Le confinement de niveau 4 privilégie le confinement maximal de l'agent infectieux grâce à l'étanchéité complète du périmètre de l'installation confirmée par des tests de baisse de pression, le confinement des chercheurs dans une combinaison à pression positive ou celui des pathogènes dans une enceinte de sécurité biologique de classe 3, ainsi que la décontamination de l'air et des autres effluents produits dans l'installation.

### **1.3 Test de diagnostic**

Le confinement de niveau 2 convient aux installations qui manipulent des échantillons de diagnostic prospectif qui ne sont pas susceptibles d'être contaminés par une MAE, par exemple, les tests de dépistage courants exécutés dans un laboratoire de diagnostic vétérinaire provincial. Des exigences physiques et des pratiques opérationnelles doivent être en place pour confiner et protéger le personnel dans le cas où un agent pathogène du groupe de risque 3 soit détecté.

En vertu du Programme d'importation des agents zoopathogènes de l'ACIA, des agents de maladies animales exotiques ne peuvent être importés et manipulés qu'à l'intérieur d'un laboratoire de niveau de confinement 3 certifié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Il n'est pas nécessaire que les tests de diagnostic n'utilisant pas de matériel positif pour une MAE soient effectués dans un laboratoire de niveau de confinement 3. Toutefois, la possibilité d'une dissémination et d'une grave incidence économique causée par une épidémie de MAE commande la mise en application d'autres mesures de biosécurité au-delà du niveau 2.

#### 1.4 Confinement pendant le diagnostic d'une MAE

- Le confinement pendant le diagnostic d'une MAE est exigé dans les laboratoires du réseau qui reçoivent, manipulent et soumettent des échantillons à des analyses relatives relatifs aux MAE.
- Le confinement pendant le diagnostic d'une MAE n'autorise pas la manipulation des agents pathogènes actifs des MAE, car ce travail exige un confinement de niveau de confinement 3 ou supérieur. Par contre, les tests de diagnostic qui n'exigent pas de matériel témoin positif peuvent être effectués dans un laboratoire de niveau MAE [p. ex. la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) et le dosage immunoenzymatique (ELISA)].
- Lorsque l'on reçoit un échantillon suspect, aucun autre ministère n'est autorisé à l'analyser avant que les analyses de dépistage des MAE donnent des résultats négatifs. Une portion du ou des échantillons peut être entreposée jusqu'à l'obtention de tels résultats. L'échantillon entreposé peut alors être utilisé sans risque pour conduire les autres analyses en appliquant le niveau de confinement pertinent.
- Lorsqu'une MAE est détectée, des échantillons appropriés sont expédiés au Centre national des maladies animales exotiques (CNMAE) comme le prévoit le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (p. ex. dans le cas de l'influenza aviaire, la présentation d'échantillons est décrite dans le plan relatif au risque d'influenza aviaire à déclaration obligatoire et dans les *Politiques et procédures du réseau national de laboratoires d'étude du virus de l'influenza aviaire*), afin d'obtenir un test de confirmation. Tous les tissus résiduels doivent être passés à l'autoclave ou incinérés et la zone doit être complètement décontaminée. Aucun matériel positif pour une MAE ne sera manipulé ou transféré vers d'autres laboratoires.
- Est interdite toute amplification de matériel positif pour une MAE (p. ex. culture, inoculation d'oeufs). Bien que l'inoculation d'oeufs soit utilisée lors de tests pour vérifier la présence de maladies aviaires, lorsqu'une MAE est constatée, alors toute autre inoculation est interdite, et tout matériel positif doit être passé à l'autoclave ou incinéré.

Les pratiques opérationnelles suivantes sont requises en plus des pratiques générales liées au confinement de niveau 2 :

- Lors de la manipulation d'échantillons, le personnel doit porter des vêtements protecteurs (blouse de travail ne s'ouvrant pas à l'avant, non absorbante et s'attachant à l'arrière avec poignets ajustés, gants non poudrés et un filtre de protection respiratoire N-95 ) appropriés au risque d'exposition. Il incombe au laboratoire de déterminer s'il est nécessaire de porter une protection respiratoire.
- Tous les travaux sur des matières pouvant être infectieuses doivent s'effectuer dans une enceinte de sécurité biologique (ESB) certifiée en appliquant les procédures opérationnelles de niveau 3.

- Tous les échantillons soumis sont d'une taille qui permet de les manipuler facilement dans une ESB (p. ex. sang, écouvillons, oiseaux).
- La centrifugation des échantillons doit s'effectuer dans des enceintes closes, dans des réservoirs ou des rotors hermétiques.
- Tous les déchets liquides et solides contaminés doivent être décontaminés avant d'être éliminés, de préférence par autoclave.

## Chapitre 2 Exigences physiques

Les exigences physiques minimales décrites ci-après s'appliquent aux laboratoires du réseau qui procèdent à des analyses pour vérifier la présence d'agents de maladies animales exotiques. Les exigences ainsi élaborées renvoient aux *Normes sur le confinement des installations vétérinaires* et aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*.

Bien que la formulation puisse différer légèrement de celle des NCIV, les exigences relatives au niveau de confinement 2 sont intégrées à ce qui suit pour permettre de les comparer aux exigences relatives au confinement pendant le diagnostic d'une MAE.

Ces exigences peuvent être modifiées par le Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité (BCBS); toutefois, les modifications doivent se faire de concert avec le CNMAE et les laboratoires du réseau. Le BCBS fait les changements ou les mises à jour sur son site Web, par courrier électronique, par la poste ou par tout autre moyen.

Clé : ● Obligatoire  
○ Recommandé

		NS 2	DIAGNOS- TIC MAE
<b>EXIGENCES PHYSIQUES</b>			
<b>2.1</b>	<b>Emplacement et accès</b>		
	Accès réservé et contrôlé à la zone de laboratoire et limité au personnel autorisé.	●	●
	L'accès doit être contrôlé dans la zone de laboratoire.	○	●
	Les portes du laboratoire de confinement doivent pouvoir être verrouillées.		●
	Les portes du laboratoire doivent présenter la signalisation appropriée (p. ex. désignation du risque, coordonnées de la personne-ressource, conditions d'entrée).	●	●
	L'antichambre de la zone de laboratoire doit être pourvue d'un vestiaire pour séparer les vêtements personnels des vêtements de laboratoire dédiés à cette zone.		●



	L'antichambre peut servir de vestiaire, et le même vestiaire peut comprendre une zone réservée aux vêtements souillés et une autre aux vêtements propres, une ligne de démarcation séparant les deux zones.		●
	Les bureaux doivent être situés à l'extérieur de la zone de laboratoire.	●	●
	Dans les aires de travail d'un laboratoire, les postes réservés au travail de bureau doivent être séparés des matières dangereuses.	●	●
	Les services de soutien au laboratoire (p. ex. les réserves, la réception, l'expédition, etc.) doivent être contigus ou dans la proximité immédiate de l'installation de confinement pour réduire au minimum le risque d'une contamination croisée.		●
<b>2.2</b>	<b>Finition de revêtement des surfaces de travail et mobilier</b>		
	Le matériau des portes et des bâtis doit être non absorbant et présenter une finition pleine (c.-à-d. que le bois brut est inacceptable); le revêtement des portes à âme creuse doit être enduit d'un bouche-pores.	○	●
	Les surfaces intérieures (c.-à-d. les planchers, les murs, les paillasses, les étagères, etc.) ne doivent pas être absorbantes et doivent pouvoir résister aux procédés de décontamination.	○	●
	Les surfaces intérieures doivent être lavables.	○	●
	Les surfaces intérieures doivent être continues (les éléments de sol joints par soudure sont acceptables).	○	●
	Les surfaces doivent être continues et compatibles avec les matériaux adjacents et se chevauchant pour maintenir l'adhésion et assurer la continuité du périmètre.	○	●
	Les surfaces doivent résister aux éraflures, aux taches, à l'humidité, aux substances chimiques et à la chaleur, compte tenu de la fonction du laboratoire.	●	●
	Les paillasses doivent présenter une surface continue (sans joint ouvert).	●	●
	Les surfaces intérieures doivent résister aux chocs compte tenu de la fonction du laboratoire.		●
	Les sols doivent être antidérapants.	●	●
	Des patères pour les blouses de travail ne s'ouvrant pas à l'avant doivent se trouver à la sortie (les vêtements de ville doivent être séparés des vêtements de laboratoire).		●
<b>2.3</b>	<b>Réseaux du laboratoire</b>		
	Les canalisations apparentes des réseaux du laboratoire doivent être munies de dispositifs d'accès pour l'entretien et le nettoyage.	●	●
	Si une pompe à vide portable est utilisée, elle doit être à l'usage exclusif du laboratoire.		●
	Le lavabo doit être « mains libres ».	○	●

	Le lavabo doit être situé près de la sortie du laboratoire ou dans l'antichambre.	○	●
	Des bassins oculaires d'urgence doivent être prévus compte tenu des activités du laboratoire et de la réglementation applicable [c.-à-d. le règlement Z358.1 de l'ANSI intitulé <i>Emergency Eyewash and Shower Equipment</i> (2004)].	●	●
	Les douches d'urgence doivent se trouver dans l'aire du laboratoire compte tenu des activités de ce dernier et de la réglementation applicable [c.-à-d. le règlement Z358.1 de l'ANSI intitulé <i>Emergency Eyewash and Shower Equipment</i> (2004)].	●	●
	Les disjoncteurs du réseau d'électricité doivent être situés à l'extérieur du périmètre de confinement.	○	○
	Les disjoncteurs et les autres appareils de commande doivent être étiquetés correctement.	●	●
	Les systèmes de sécurité des personnes, l'éclairage, les enceintes de sécurité biologique, et les autres équipements essentiels doivent être raccordés à l'alimentation de secours habituelle.	●	●
	Les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation (CVC) doivent être raccordés à l'alimentation de secours habituelle.		●
	Un système de communication (p. ex. le système d'intercommunication, le téléphone) doit permettre la communication entre l'aire du laboratoire et l'extérieur.		●
	Un appareil (p. ex. un télécopieur, un ordinateur) doit assurer le transfert électronique de l'information et des données vers l'extérieur du périmètre de confinement.		●
<b>2.4</b>	<b>Périmètre de confinement</b>		
	Toutes les traversées de réseaux électriques et mécaniques et des autres réseaux dans le périmètre de confinement doivent être scellées à l'aide d'un produit non rétractable.		●
	La conception des fenêtres doit tenir compte des systèmes de CVC afin d'éviter l'accumulation de condensation, d'eau ou de givre.	●	●
	Les fenêtres situées à la limite du périmètre de confinement doivent être scellées et assurer le niveau de confinement requis.	●	●
	Les embrasures des portes doivent permettre le passage de l'équipement nécessaire.	●	●
	Un autoclave à double entrée doit se trouver à la limite ou à l'intérieur du périmètre de confinement.		○
	L'autoclave situé à la limite du périmètre doit être pourvu d'un mécanisme de verrouillage pour empêcher l'ouverture simultanée des deux portes.		○

	S'il est impossible d'installer l'autoclave à l'intérieur ou à la limite du périmètre de confinement, des méthodes rigoureuses de contrôle pour transporter les déchets et l'équipement dans des récipients étanches et résistants aux chocs vers un autoclave approprié à l'intérieur de l'installation doivent être mises en oeuvre.		●
	L'autoclave doit être pourvu d'un enregistreur de cycle (durée, température et pression atmosphérique).	●	●
	En ce qui concerne les matières qui ne peuvent pas être passées à l'autoclave, d'autres techniques de décontamination reconnues (p. ex. l'incinération, un bassin antiseptique) doivent être prévues à la limite ou à l'intérieur du périmètre de confinement.		○
	S'il est impossible d'installer d'autres techniques reconnues à la limite du périmètre ou à l'intérieur, des moyens de contrôle rigoureux pour transporter des déchets vers de tels systèmes doivent être mis en oeuvre.		●
	La zone de laboratoire doit être protégée contre l'entrée ou la sortie de la vermine, des insectes ou des oiseaux.	●	●
<b>2.5</b>	<b>Système de traitement de l'air</b>		
	Le système d'évacuation de l'air du laboratoire doit assurer au moins 10 renouvellements d'air par heure dans des conditions d'exploitation normales.	●	●
	La distribution d'air par le système de CVC doit être conçue de façon à réduire au minimum les espaces sans circulation d'air dans le laboratoire.	●	●
	Le choix de l'emplacement des diffuseurs de soufflage et des registres d'extraction doit faire en sorte que l'air circule en s'éloignant de l'entrée du laboratoire.	●	●
	Le choix de l'emplacement des diffuseurs de soufflage et des registres d'extraction, des enceintes de sécurité biologique et des hottes doit être pris en considération.	●	●
	Dans tout le périmètre de confinement, la circulation de l'air doit être assurée vers l'intérieur.  Nota : Une pression positive est acceptable dans les locaux affectés à la PCR lorsque les échantillons ont été traités et qu'ils ne sont pas infectieux.	●	●
	Des dispositifs de surveillance visuelle de la pression doivent être installés à l'entrée du laboratoire pour permettre la surveillance de la pression entre les zones de confinement. Dans le cas des laboratoires de diagnostic, de simples indicateurs visuels sont acceptables (p. ex. rubans, balles).		●
<b>2.6</b>	<b>Enceintes de sécurité biologique (ESB)</b>		
	Des enceintes de sécurité biologique ou d'autres dispositifs de confinement primaires doivent être disponibles.		●

	Les enceintes doivent être certifiées par une personne agréée par la National Sanitation Foundation (NSF), conformément à la norme Z316.3-95 de l'Association canadienne de normalisation intitulée <i>Biological Containment Cabinets: Installation and Field Testing</i> (1995) ou la norme 49-2002 de la NSF intitulée <i>Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry</i> .	●	●
	Les enceintes doivent être éloignées des lieux de grande circulation, des portes, des gaines d'aération et des conduits d'évacuation qui peuvent interrompre la circulation de l'air.	●	●
	Entre la sortie d'évacuation de l'enceinte, dans sa partie supérieure, et les obstacles au-dessus, la hauteur libre minimale doit être de 30 cm.	●	●
	Pour permettre l'accès à l'enceinte, un dégagement de 30 cm de chaque côté doit être assuré.	○	○

## Chapitre 3 Pratiques opérationnelles

Les employés de l'installation et le personnel du laboratoire qui manipulent des échantillons contaminés ou pouvant l'être pourraient être exposés à des agents infectieux à l'occasion d'une inoculation accidentelle, de coupures ou de ponctions par l'entremise d'instruments contaminés, d'un contact avec une plaie ouverte, d'un contact avec des muqueuses ou d'une ingestion accidentelle.

Les pratiques de biosécurité doivent être écrites et mises en oeuvre dans les laboratoires de diagnostic de MAE (voir le chapitre 4 : Procédures normalisées d'exploitation).

### 3.0 Exigences d'ordre général

Des pratiques générales doivent être observées au cours d'activités dans un laboratoire de confinement. On peut les vérifier en consultant *Normes sur le confinement des installations vétérinaires* et les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*.

Les pratiques opérationnelles suivantes décrivent celles qui doivent être mises en oeuvre outre les pratiques générales susmentionnées.

		NS 2	DIAGNO S-TIC MAE
<b>PRATIQUES OPÉRATIONNELLES</b>			
<b>3.1</b>	<b>Manuel de sécurité et formation</b>		
	La documentation de référence du laboratoire doit demeurer dans la zone du laboratoire.	○	○
	Les employés travaillant dans la zone de confinement doivent posséder une connaissance générale du fonctionnement et de la conception physique de l'installation (par ex. les gradients de la circulation de l'air, les signaux d'alarme déclenchés en cas de panne du système d'aération, le périmètre de confinement).	●	●
	Un programme de protection des voies respiratoires doit être mis sur pied si des respirateurs sont utilisés comme équipement de protection individuelle. Norme CSA Z94.4-02, Choix, utilisation et entretien des respirateurs.,protecteurs des voies respiratoires.		●
	Aux protocoles généraux doivent s'ajouter des protocoles propres à chaque projet en cours. Le personnel doit les lire et les comprendre.	●	●
	Il faut rédiger des protocoles d'entrée et de sortie pour les personnes, les animaux, l'équipement, les échantillons, les déchets, etc. et s'y conformer.	●	●
	Les employés doivent certifier par écrit qu'ils ont compris le contenu du protocole.	●	●

	Les consignes d'urgence concernant l'entrée et la sortie, le nettoyage consécutif à un déversement accidentel, le traitement de l'air et les pannes des enceintes de sécurité biologique, l'incendie, l'évasion d'animaux et autres situations d'urgence sont écrites et respectées en cas de situation d'urgence mettant la vie en danger.	●	●
	Il est nécessaire d'établir des protocoles de sortie autorisant le non-respect des procédures ordinaires. Une zone doit être désignée permettant au personnel du laboratoire de s'y présenter et où des mesures supplémentaires doivent être prises (désinfection des chaussures, changement de vêtements) avant de quitter les lieux.	●	●
	Le personnel doit recevoir une formation sur les dangers associés au travail et sur les précautions à prendre pour ne pas s'exposer à des agents de zoonoses et éviter la libération d'agents exotiques. Le personnel doit prouver qu'il a compris la teneur de la formation donnée. La formation doit être consignée et signée par l'employé et le surveillant.	●	●
	Quiconque (visiteurs, personnel d'entretien, etc.) entre dans la zone de confinement doit avoir reçu la formation nécessaire et se conformer à tous les protocoles pertinents pour la réalisation du projet en cours. Les stagiaires doivent être accompagnés d'un membre du personnel ayant reçu cette formation.	●	●
	Le personnel de laboratoire doit être formé afin de pouvoir utiliser sans danger de l'équipement de laboratoire, des enceintes de sécurité biologique, les méthodes permettant de réduire au minimum la production d'aérosols et les méthodes de décontamination et d'intervention d'urgence et il doit s'y conformer.	●	●
	Le personnel doit montrer qu'il a la compétence nécessaire pour utiliser les pratiques et les techniques microbiologiques (par ex. expérience dans la manipulation des cultures cellulaires et des organismes infectieux).		●
	Comme le recommande Santé Canada, un programme de surveillance médicale et d'hygiène professionnelle doit être assuré.	●	●
<b>3.2</b>	<b>Exigences d'entrée</b>		
	Le personnel ou les visiteurs doivent accepter, avant d'entrer dans le laboratoire, de ne pas avoir de contact avec des espèces d'animaux sensibles pendant cinq jours.		●
	L'entrée doit être limitée au personnel du laboratoire, au personnel du laboratoire de biologie, au personnel d'entretien et aux autres personnes agissant pour les besoins du service.	●	●
	Seules les personnes répondant aux exigences précises d'entrée (par ex. immunisation, dépistage sérologique) sont admises dans les laboratoires de confinement, à moins que l'installation n'ait été décontaminée de façon appropriée.	●	●
	Les personnes pénétrant dans l'installation de confinement doivent être bien préparées et apporter tous les matériels dont elles ont besoin. En cas d'oubli, il faut respecter le sens de la circulation (ne pas revenir en arrière récupérer l'objet oublié, mais téléphoner pour que quelqu'un l'apporte ou sortir en respectant les protocoles appropriés).		●

	Dans le laboratoire, les chaussures à bouts ouverts et à talons hauts sont interdites.	●	●
	Les cheveux longs doivent être attachés de façon à ne pas entrer en contact avec les mains, les échantillons, les récipients ou l'équipement.	○	○
	des règles de circulation entre les zones non contaminées et les zones contaminées doivent être établies et respectées (les déplacements doivent toujours s'effectuer vers une zone plus contaminée).	●	●
	Les objets personnels tels que les sacs à main et les vêtements de ville doivent demeurer à l'extérieur du laboratoire.	●	●
	Avant de pénétrer dans la zone de laboratoire, un contrôle de confinement doit être effectué (c'est-à-dire vérifier si, comme il se doit, la pression de l'air est négative dans le laboratoire).		●
	Le personnel du laboratoire doit procéder périodiquement à un essai de fumée (c.-à-d. à l'aide d'une poire à fumée) pour vérifier la bonne circulation de l'air.	○	○
	Les personnes pénétrant dans la zone de laboratoire doivent retirer leurs vêtements de ville et leurs bijoux, puis mettre des vêtements et des chaussures réservés aux travaux de laboratoire. Remarque : les bijoux comprennent les ornements de perçage corporel exposés ou couverts par de l'équipement de protection individuel.		●
<b>3.3</b>	<b>Pratiques en matière de confinement</b>		
	Une deuxième couche de vêtements de protection (blouse de travail ne s'ouvrant pas à l'avant, non absorbante et s'attachant à l'arrière avec poignets ajustés, gants non poudrés) doit être portée par-dessus les vêtements réservés aux travaux de laboratoire pendant la manipulation directe de matières potentiellement infectieuses (c'est-à-dire à utiliser dans les enceintes de sécurité biologique). Pendant la manipulation d'échantillons, le personnel de laboratoire devrait porter des respirateurs en fonction du risque d'exposition.		●
	Des gants non poudrés (intacts, p. ex. en vinyle ou en latex) doivent être portés pour manipuler des matières potentiellement infectieuses et doivent être d'une longueur suffisante pour recouvrir toute la peau et les poignets de la blouse. Pour se protéger contre les objets acérés et les aiguilles, on peut porter des gants en cote de mailles sous les gants de latex ou de vinyle.	●	●
	Il faut porter de l'équipement conçu pour protéger les yeux et le visage afin de se prémunir contre les éclaboussures de substances dangereuses, les projections de particules et la lumière ainsi que les rayonnements dangereux.	●	●
	Il faut se laver les mains souvent (après avoir manipulé des matières infectieuses, après avoir enlevé ses gants et avant de quitter le laboratoire).	●	●
	Les plaies ouvertes, les coupures, les égratignures et les éraflures doivent être couvertes d'un pansement hydrofuge. Les pansements ne pourront être portés à l'extérieur du laboratoire et devront être retirés avant le lavage au moment de quitter le laboratoire.	○	●

	Il est interdit de manger, de mâcher de la gomme, de boire, de fumer, de ranger des aliments et de se maquiller.	●	●
	Quand l'autoclave à la limite du périmètre de confinement sert à introduire des matériels dans le laboratoire, il doit avoir effectué un cycle de fonctionnement avant que l'on ouvre la porte extérieure donnant sur le côté non contaminé.		●
	Toutes les activités au cours desquelles on emploie des matières infectieuses ont lieu dans une enceinte de sécurité biologique.		●
	La centrifugation des matières infectieuses doit s'effectuer dans des récipients fermés, placés dans des réservoirs ou des rotors hermétiques qui en sont retirés dans une enceinte de sécurité biologique.		●
	Tout déversement de matières, tout accident, toute exposition manifeste ou potentielle à des matières infectieuses et toute interruption du confinement (p. ex. pression de l'air positive dans le laboratoire) doit être signalé immédiatement au surveillant du laboratoire. De tels incidents doivent être enregistrés.	●	●
	Une trousse pour nettoyer les déversements de produits biologiques dangereux doit être gardée dans le laboratoire à un endroit d'accès facile. On trouvera des exemples de ce qu'une telle trousse devrait contenir à l'annexe B.	○	●
	Les zones de travail où se trouvent des substances dangereuses devraient être exemptes de matières ne servant pas au travail et ne se prêtant pas facilement à la décontamination (p. ex. journaux, livres, correspondance). Le travail de bureau et la rédaction de rapports doivent s'effectuer ailleurs que dans ces zones.	○	○
	Les agents conservés à l'extérieur du laboratoire doivent demeurer sous clé, dans des récipients étanches.		●
	Les portes du laboratoire doivent demeurer fermées comme l'exige la conception de l'installation.	●	●
	La zone de laboratoire doit demeurer verrouillée.		●
	Il faut assurer un programme efficace de lutte contre les ravageurs (rongeurs, insectes, etc.).	●	●
<b>3.4</b>	<b>Décontamination et sortie</b>		
	Tous les plans de travail doivent être décontaminés.	●	●
	L'équipement contaminé sortant du laboratoire pour être entretenu ou éliminé doit être convenablement décontaminé.	●	●
	Tous les déchets contaminés sortant de la zone de laboratoire doivent être décontaminés, de préférence à l'autoclave. Faute d'un autoclave dans la zone de laboratoire, il faut mettre en œuvre des procédures de contrôle rigoureuses pour le transport des déchets et de l'équipement dans des récipients étanches et résistants aux chocs vers un autoclave approprié se trouvant à l'intérieur de l'installation.		●
	Les matières sensibles à la chaleur qui ne peuvent pas passer à l'autoclave doivent être décontaminées par d'autres moyens efficaces.		●



	Tout l'équipement réutilisable qui est contaminé doit être décontaminé (p. ex. passé à l'autoclave avant d'être nettoyé en vue d'être réutilisé).	●	●
	Les contenants d'échantillons doivent être décontaminés par autoclavage avant d'être réutilisés sur le terrain.		●
	Les vêtements contaminés doivent être décontaminés avant d'être lavés (à moins que la buanderie se trouve dans la zone de laboratoire et qu'elle se soit révélée capable de détruire les microorganismes susceptibles de s'y trouver).	●	●
	L'efficacité des autoclaves doit être vérifiée au moins une fois la semaine à l'aide d'indicateurs biologiques, compte tenu de la fréquence d'utilisation des appareils, et verser les résultats au dossier. Les diagrammes de l'enregistreur de cycle (c'est-à-dire la durée, la température et la pression atmosphérique) doivent être conservés.	●	●
	Lorsque l'on sait ou que l'on soupçonne qu'il y a eu exposition à un aérosol (p. ex. chute de matières infectieuses), il faut retirer et décontaminer l'équipement de protection individuelle.		●
	À la sortie du laboratoire, il faut retirer les vêtements de protection.	●	●
	Les lunettes doivent être décontaminées à la sortie du laboratoire.		●

## **Chapitre 4 Certification des installations**

### **4.1 Certification**

Le Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité procédera à une certification initiale de chaque laboratoire de diagnostic de MAE, puis à des renouvellements de certifications tous les deux ans. Les composantes essentielles du confinement à vérifier au cours de la certification initiale figurent à la section 4.3. Un plan d'étage de l'installation, comprenant les caractéristiques des surfaces, doit être présenté pour être examiné. Des protocoles opérationnels doivent également être établis et présentés avant l'exécution de tests diagnostique de MAE. La formation du personnel constitue un aspect essentiel de ce processus et pourrait comporter un travail initial sur un tissu non infecté. La formation doit être documentée et signée et les utilisateurs doivent entre autres comprendre l'exploitation physique et la conception de l'installation (gradients de pression, direction de l'air qui circule, signaux d'alarme) en plus des méthodes de laboratoire. La formation doit intégrer un programme de protection des voies respiratoires, (si des respirateurs sont utilisés), les procédures normalisées d'exploitation, y compris les protocoles d'entrée et de sortie, les mesures d'urgence, l'utilisation sans risque de l'équipement de laboratoire et la connaissance des pratiques et des techniques microbiologiques. Il faut tenir des dossiers détaillés sur le processus de certification et les rapports des tests et les présenter au BCBS et à l'ACIA. Il faudra prévoir une visite des lieux.

### **4.2 Renouvellement de la certification**

Il faut procéder à un renouvellement de la certification tous les deux ans et tenir des dossiers détaillés des méthodes d'essai. Avant de mettre en application les modifications apportées aux programmes, les procédures opérationnelles doivent être présentées pour être examinées. La demande de renouvellement de certification comprenant la vérification et les résultats des essais de performance doit être expédiée au moins deux mois avant la date d'échéance de la certification.

### **4.3 Vérification et essai de performance**

#### **Revêtement des surfaces**

Les paillasses, le mobilier de laboratoire, les murs et les sols doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déterminer s'ils peuvent être nettoyés et résister aux méthodes de décontamination. Les surfaces doivent être ininterrompues et compatibles avec le matériau adjacent et chevauchant pour maintenir l'adhésion. Les ouvertures doivent être enduites d'un bouche-pore pour permettre de les nettoyer et de les décontaminer à fond.

#### **Dispositifs de communication**

Les systèmes de communication et de transfert électroniques des données (p. ex. le système d'intercommunication, le téléphone, le télécopieur) doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

### **Contrôle d'accès/dispositifs de sécurité**

Les systèmes de sécurité (p. ex. l'accès contrôlé) doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

### **Démonstration d'un courant d'air vers l'intérieur**

Le courant d'air vers l'intérieur doit être confirmé visuellement à toutes les portes principales (p. ex. en tenant une poire à fumée ou autre dispositif permettant d'obtenir des renseignements sur la qualité de l'air à chaque porte donnant accès à une aire adjacente). Fournir un plan annoté avec flèches indiquant la direction du courant de l'air pour chaque porte examinée.

### **Autoclaves et systèmes de décontamination**

Le fonctionnement de tous les systèmes de traitement (p. ex. autoclaves, etc.) doit être vérifié comme il est recommandé et doit être testé en utilisant des charges représentatives.

Des indicateurs biologiques doivent être utilisés pour s'assurer de l'inactivation des charges; la solution de contrôle positif doit provenir du même numéro de lot.

Le fonctionnement de tous les autres systèmes de décontamination (p. ex. les cuves d'immersion) doit être vérifié comme il est recommandé. Une description de la méthode à suivre doit être fournie.

### **Rapport d'essai de la génératrice de secours**

Confirmer que tous les systèmes essentiels soient connectés à l'alimentation de secours. Veuillez fournir les résultats des essais en charge permettant de vérifier que la génératrice peut prendre la relève et alimenter la charge le cas échéant.

### **Enceintes de sécurité biologique**

Les essais et la certification des enceintes de sécurité biologique doivent être exécutés conformément à la norme Z316.3-95 de l'Association canadienne de normalisation intitulée *Biological Containment Cabinets (Class I and II) : Installation and Field Testing* (1995 - réaffirmé en 2002) ou à la norme 49-2002 de la NSF intitulée *Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry*.

Les dispositifs de verrouillage (c.-à-d. les ventilateurs aspirant et refoulant à l'intérieur des enceintes de sécurité biologique du type de la classe II) doivent faire l'objet d'essais conformément à la norme applicable de la NSF.

### **Procédures normalisées d'exploitation**

Les procédures normalisées d'exploitation de l'installation doivent être présentées en vue d'un examen initial et à la suite de modifications ou de mises à jour.

## Annexe A - Réception et manipulation des échantillons

PCR	<p>Les échantillons doivent être déballés et vérifiés dans une enceinte de sécurité biologique en milieu de confinement propre au diagnostic des MAE. Les échantillons (p. ex., écouvillons dans un milieu de transport, émulsion de tissus 10 %) doivent être centrifugés dans des godets ou têtes à centrifuger scellés. Les échantillons seront traités dans un tampon RLT ou un réactif à base de phénol (c.-à-d. TriPure, QIAzol) lorsqu'il sont en confinement pour le diagnostic des MAE. Une fois que les échantillons ont été placés dans les solutions, le virus n'est plus considéré être infectieux et l'extraction par PCR peut se faire dans un laboratoire de niveau 2 au besoin.</p>
ELISA	<p>Les échantillons doivent être déballés et vérifiés dans une enceinte de sécurité biologique en milieu de confinement propre au diagnostic des MAE. La surface des échantillons doit être décontaminé et ils doivent être centrifugés dans des godets ou têtes à centrifuger scellés. Après la centrifugation, si les échantillons doivent être traités comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Confinement pour diagnostic de MAE</u> : les godets ou têtes à centrifuger doivent être ouverts dans l'enceinte de sécurité biologique où le sérum sera alors décanté. La dilution du sérum et l'application sur la plaque peuvent se faire sur la table de laboratoire ou dans l'enceinte de sécurité biologique au choix.</li><li>- <u>Laboratoire de niveau 2</u> : Les godets ou têtes à centrifuger doivent être ouverts dans l'enceinte de sécurité biologique du laboratoire de diagnostic des MAE. Les échantillons peuvent être placés dans des supports et transportés dans un laboratoire de niveau 2 où les échantillons doivent être décantés dans l'enceinte de sécurité biologique. La dilution du sérum et l'application sur la plaque peuvent se faire sur la table de laboratoire ou dans l'enceinte de sécurité biologique au choix.</li></ul>
PEN	<p>Il faut rédiger et appliquer des procédures d'exploitation normalisées qui décriront le déroulement des opérations et garantiront la décontamination adéquate des échantillons et des supports. On peut obtenir des modèles de PEN du Centre national des maladies animales exotiques (CNMAE).</p>

## Annexe B - Trousse de déversement

- Essuie-tout
- Essuie-tout absorbants doublés de plastique p. ex. Versablot
- Contenants pour déchets biologiques acérés dangereux
- Sacs à autoclavage pour déchets biologiques dangereux - tailles diverses
- Gants de nitrile jetables (toutes les tailles)
- Couvre-chaussures jetables en Tyvek
- Blouses à manches longues jetables en Tyvek
- Combinaisons à manches longues jetables en Tyvek - toutes les tailles
- Grosses pinces
- Porte-poussière, pelles, racleurs en polypropylène
- Brosses et poignées en polyester - 12 et 24 po (désinfecter - NE PAS autoclaver)
- Agrafes/ruban magnétiques (pour tenir les affiches)
- Ruban pour signaler un biorisque
- Affiche pour signaler un **Biorisque** (en plastique)
- Écriteau **Défence d'entrer**
- Écriteau **Contaminé**
- Écriteau **Défense d'ouvrir**
- Lunettes de sécurité
- Respirateur (N95 ou protection supérieure)
- Tubes Falcon avec désinfectant approprié (p. ex. 20 grammes de Virkon)
- Boiteille de plastique pour dilution de la solution désinfectante
- Couvre-chef ou capuchon Air Mate de 3M
- Tube pour respirateur Air Mate de 3M
- Appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé Air Mate de 3M qui se fixe à la ceinture
- Chargeur de piles Air Mate de 3M

## Bibliographie

Collins CH. 1993. *Laboratory Acquired Infections*. Third Edition. Butterworth-Heinemann Ltd. Oxford.

*Normes sur le confinement des installations vétérinaires*. Ottawa : Agriculture et Agroalimentaire Canada, ministre des Approvisionnements et Services Canada, n° 1921/E, 1996.  
<http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/lab/convet/convetf.shtml>

*Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*. Troisième édition. Santé Canada, ministre de Santé Canada, Centre de mesures et d'interventions d'urgence, n° 4252, 2004.  
[http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index_f.html)

*Choix, utilisation et entretien des respirateurs*. Norme Z94.4-02. Toronto : Association canadienne de normalisation, 2002.

*Loi sur le transport des marchandises dangereuses* (1992). Transports Canada  
<http://www.tc.gc.ca/lois-reglements/GENERALE/T/tmd/loi/tmd.htm>