

Orientations sur la sécurité biologique en laboratoire en rapport avec la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

Orientations provisoires

28 janvier 2021



Organisation
mondiale de la Santé

Généralités

L'objet de ce document est de fournir des orientations provisoires sur la sécurité biologique en laboratoire applicable à l'analyse d'échantillons cliniques issus de patients.

Éléments importants sur la sécurité biologique en laboratoire dans le cadre du SARS-CoV-2

- Toutes les procédures doivent impérativement être effectuées sur la base d'une évaluation des risques et uniquement par du personnel ayant les capacités nécessaires avérées, dans le strict respect de tous les protocoles applicables à tout moment.
- Le traitement initial (avant l'inactivation) des échantillons doit se dérouler dans une enceinte de sécurité biologique (ESB) validée ou dans un dispositif de confinement primaire.
- Les travaux de laboratoire à visée diagnostique non propagateurs (par exemple, séquençage, tests d'amplification des acides nucléiques [TAAN]) doivent être menés dans une installation appliquant des mesures de maîtrise renforcées similaires à celle correspondant au niveau de sécurité biologique 2 (NSB-2).
- Les tests diagnostiques rapides (TDR) sur le lieu des soins ou à proximité et les TDR antigéniques peuvent être réalisés sur une paillasse sans utiliser d'ESB, lorsque l'évaluation locale des risques le permet et que les précautions adéquates sont en place.
- Les travaux propagateurs (culture de virus ou tests de neutralisation, par exemple) doivent être menés dans un laboratoire de confinement équipé d'un système de ventilation à flux d'air dirigé vers l'intérieur (mesure de maîtrise renforcée/NSB-3).
- Il convient d'utiliser des désinfectants appropriés dont l'activité contre les virus enveloppés est prouvée (par exemple, hypochlorite [eau de Javel], alcool, povidone iodée, chloroxylénol, chlorhexidine, chlorure de benzalkonium).

Les échantillons provenant de cas présumés ou confirmés doivent être transportés en tant que « Matière biologique, Catégorie B », sous le N° ONU 3373. Les cultures de virus ou les isolats de virus doivent être transportés en tant que « Matière infectieuse pour l'homme » de Catégorie A, sous le N° ONU 2814.

Dans cette version mise à jour des orientations sur la sécurité biologique en laboratoire en rapport avec le SARS-CoV-2, le virus responsable de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), les points suivants ont été ajoutés : aspects de sécurité biologique relatifs à la réalisation des tests diagnostiques rapides antigéniques, manipulation des nouveaux variants du SARS-CoV-2 au laboratoire, mise à jour de la décontamination des tests avant leur élimination, équipement de protection individuelle (EPI) pour le prélèvement d'échantillons et, même s'ils ne concernent pas directement la sécurité biologique, dangers chimiques et leur élimination en toute sécurité. En outre, la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) (1) est désormais disponible et la terminologie utilisée dans les présentes orientations a été alignée sur celle du *Manuel*.

Sécurité biologique en laboratoire

Il est essentiel de veiller à ce que les laboratoires d'analyse médicale respectent les bonnes pratiques de sécurité biologique. Les tests de détection du SARS-CoV-2 ou les analyses d'échantillons cliniques issus de patients répondant aux critères de la définition des cas suspects (2) doivent être réalisés dans des laboratoires disposant d'équipements appropriés, par du personnel formé aux procédures techniques et aux pratiques de sécurité qui s'appliquent. Les lignes directrices nationales relatives à la sécurité biologique en laboratoire doivent être suivies en toutes circonstances. Pour obtenir des informations générales sur la sécurité biologique en laboratoire, consulter le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS, quatrième édition* (1).

Points essentiels

- Chaque laboratoire doit mener une évaluation locale (c'est-à-dire institutionnelle) des risques destinée à vérifier qu'il est compétent pour réaliser en toute sécurité les analyses voulues avec les mesures appropriées de maîtrise des risques en place, comme illustré à l'annexe II.
- Le personnel de laboratoire qui prélève des échantillons sur des patients doit porter un EPI approprié pour la prévention contre les gouttelettes ou les particules en suspension dans l'air, en fonction de l'évaluation détaillée des risques menée localement. Des précautions contre les gouttelettes sont nécessaires pour la plupart des procédures courantes de prélèvement d'échantillons, comme les écouvillonnages oropharyngés et nasopharyngés. Des précautions aériennes peuvent être

nécessaires, par exemple pour le prélèvement de produits de lavage/d'aspiration nasopharyngés, d'expectorations, d'aspiration trachéale, de liquide de lavage bronchoalvéolaire et de liquide pleural (3,4). L'EPI minimal pour la protection contre les gouttelettes doit comprendre un masque médical, une protection oculaire (lunettes de protection, écran facial, etc.), des gants jetables et une blouse unie sur le devant, enveloppante à pans croisés ou munie d'un système d'attache dans le dos. L'EPI minimum pour les précautions aériennes doit comprendre des gants, une blouse à manches longues, une protection oculaire et un masque respiratoire filtrant contre les particules ayant fait l'objet d'un test d'ajustement. L'évaluation locale des risques doit également préciser l'EPI porté par le personnel de laboratoire qui manipule ces échantillons.

- Lors de la manipulation et du traitement des échantillons, notamment les échantillons de sang destinés aux épreuves sérologiques, les pratiques et les procédures de laboratoire qui sont à la base des bonnes pratiques et procédures microbiologiques (BPPM) (voir l'annexe I) doivent être suivies.
- La manipulation et le traitement des échantillons provenant de cas suspects ou confirmés d'infection par le SARS-CoV-2 sur lesquels il est prévu de pratiquer des tests de laboratoire supplémentaires, tels que des analyses hématologiques ou des analyses des gaz du sang, doivent suivre les directives standard sans mesures supplémentaires.
- Les travaux de laboratoire à visée diagnostique non propagateurs, notamment le séquençage et les TAAN, réalisés sur des échantillons cliniques issus de cas suspects ou confirmés d'infection par le SARS-CoV-2, doivent être menés en adoptant les pratiques et les procédures faisant partie des « exigences fondamentales »,¹ telles que détaillées à l'annexe I, et un ensemble convenablement choisi de « mesures de maîtrise renforcées »,² en fonction de l'évaluation locale des risques.
- La manipulation de matières contenant des concentrations élevées de virus vivant (par exemple lorsqu'on effectue une propagation du virus, un isolement du virus ou des tests de neutralisation) ou de grands volumes de matières infectieuses doit être effectuée **uniquement par du personnel bien formé et compétent, dans des laboratoires répondant à des critères et des pratiques de confinement essentiels supplémentaires**, autrement dit, à des mesures de maîtrise renforcées (NSB-3).
- Les traitements initiaux autres que les TDR sur le lieu des soins ou à proximité et les TDR antigéniques, qui nécessitent une extraction d'ARN, comme le séquençage et les TAAN, doivent avoir lieu dans une ESB ou dans un dispositif de confinement primaire correctement entretenus et validés.

- Le tampon de lyse externe des kits d'extraction d'ARN ordinaires répertoriés est efficace pour inactiver le SARS-CoV-2 sans chaleur ou autres moyens supplémentaires (5).
- Les désinfectants appropriés qui ont démontré leur efficacité contre les virus enveloppés doivent être utilisés pendant le temps de contact recommandé, à la bonne dilution et avant la date de péremption à compter de la préparation de la solution de travail.
- Toutes les procédures techniques doivent être effectuées de façon à réduire au minimum la production d'aérosols et de gouttelettes (6).
- Les échantillons provenant de cas présumés ou confirmés doivent être transportés en tant que « Matière biologique, Catégorie B », sous le N° ONU 3373. Les cultures ou isolats de virus doivent être transportés en tant que « Matière infectieuse pour l'homme » de Catégorie A, sous le N° ONU 2814 (7).

Recommandations concernant les conditions de travail minimales/essentielles associées à des manipulations spécifiques en laboratoire

Les recommandations supplémentaires présentées dans cette section portent sur les conditions de travail minimales/essentielles associées à des manipulations spécifiques en laboratoire.

1. Évaluation des risques

L'évaluation des risques est un processus systématique consistant à rassembler des informations et à évaluer la probabilité et l'impact d'une exposition à un ou plusieurs dangers sur le lieu de travail ou d'une libération/diffusion de ces dangers, et à déterminer les mesures appropriées de maîtrise des risques permettant de ramener le risque à un niveau acceptable. Les dangers seuls ne constituent pas un risque pour les hommes ou les animaux. Le type d'équipement utilisé et la ou les procédures mises en œuvre avec l'agent biologique jouent également un rôle.

Il est fortement recommandé de commencer par effectuer une évaluation locale des risques pour chaque étape du processus, autrement dit depuis le prélèvement des échantillons, la réception des échantillons, les tests cliniques, les tests d'amplification en chaîne par polymérase (PCR), les tests antigéniques (comme les tests à flux latéral ou les tests immunologiques automatisés à haut débit) jusqu'à l'isolement du virus (uniquement si et quand cela est possible). Les dangers spécifiques propres à chaque étape du processus seront identifiés et caractérisés, tels que l'exposition aux aérosols au cours du traitement des échantillons ; les projections dans les yeux au cours du traitement des échantillons ; le renversement de cultures de matières infectieuses ; les dangers chimiques associés aux réactifs et les fuites au niveau des récipients contenant les échantillons. À chaque étape du processus

¹ **Exigences fondamentales** : Ensemble d'exigences minimales définies dans la quatrième édition du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, qui décrivent une combinaison de différentes mesures de maîtrise des risques qui à la fois sont le fondement, et font partie intégrante, de la sécurité biologique en laboratoire. Ces mesures reflètent les normes internationales et les meilleures pratiques en matière de sécurité biologique qui sont nécessaires pour travailler en toute sécurité avec des agents biologiques, même lorsque les risques associés sont minimes.

² **Mesures de maîtrise renforcées** : Ensemble de mesures de maîtrise des risques qui peuvent devoir être appliquées dans un laboratoire dès lors que le résultat d'une évaluation du risque indique que les agents biologiques manipulés et/ou que les activités à effectuer avec ces derniers sont associés à un risque relativement élevé qui ne peut être acceptable au regard des seules exigences fondamentales.

correspond un risque qui sera évalué. Pour chaque risque caractérisé, il convient de sélectionner et d'appliquer les mesures de maîtrise des risques appropriées, notamment les recommandations ci-après, afin d'atténuer les risques résiduels en les ramenant à un niveau acceptable.

Les nouvelles connaissances sur le SARS-CoV-2, y compris l'émergence de nouvelles mutations et de nouveaux variants, peuvent nécessiter une réévaluation des risques qui peut exiger des mesures supplémentaires de maîtrise des risques.

Il faut accorder une attention particulière aux risques liés aux facteurs humains. La probabilité d'erreurs et d'incidents est plus élevée lorsque le personnel n'est pas suffisamment formé et que les membres du personnel sont sous pression pour produire des résultats rapides.

Un modèle d'évaluation des risques est présenté à l'annexe II ; il est destiné à servir d'exemple et à faciliter le processus.

2. Procédures habituelles de laboratoire, y compris les travaux à visée diagnostique non propagateurs et l'analyse PCR

Les travaux de laboratoire à visée diagnostique et l'analyse PCR, qui ne comportent pas de phase de mise en culture, et qui sont réalisés sur des échantillons cliniques provenant de cas présumés ou confirmés d'infection par le SARS-CoV-2, doivent être menés en adoptant les pratiques et les procédures décrites pour les laboratoires traditionnels de microbiologie et de biologie médicale, telles que présentées dans les « exigences fondamentales » (voir l'annexe I).

Cependant, toutes les manipulations de matières potentiellement infectieuses, y compris celles qui peuvent provoquer des éclaboussures, des gouttelettes ou des aérosols de matières infectieuses (par exemple, chargement et déchargement de godets de centrifugeuse scellés, broyage, mélange, agitation ou mixage énergétique, désagrégation par ultrasons, ouverture de récipients contenant des matières infectieuses dont la pression intérieure peut être différente de la pression ambiante) doivent être effectuées dans des ESB ou des dispositifs de confinement primaire correctement entretenus et validés, par du personnel ayant des capacités avérées.

Les procédures habituelles de laboratoire comprennent par exemple :

- les tests de diagnostic pratiqués sur le sérum ; le sang (notamment hématologie et chimie clinique) ; les échantillons des voies respiratoires tels que les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés, les expectorations et/ou les produits d'aspiration endotrachéale ou de lavage bronchoalvéolaire ; les selles ; ou d'autres échantillons ;
- l'examen courant des cultures mycologiques et bactériennes développées à partir d'échantillons des voies respiratoires. Lors de la manipulation et du traitement des échantillons, les « exigences fondamentales » (voir l'annexe I), y compris les BPPM, doivent être respectées à tout moment, y compris, mais sans s'y limiter, celles des rubriques suivantes. La [série de vidéos sur la sécurité biologique](#) de l'OMS donne plus de détails et d'explications à ce sujet (8).

3. TDR sur le lieu des soins ou à proximité et TDR antigéniques

Des tests rapides sur le lieu des soins ou à proximité, notamment ceux utilisant des plateformes polyvalentes telles que le système GeneXpert, ont récemment été lancés pour la détection du SARS-CoV-2 dans des échantillons tels que les écouvillons nasopharyngés et les produits de lavage nasal et d'aspiration nasale (9). Chaque plateforme de test moléculaire rapide utilise des protocoles de traitement d'échantillon différents, et il est difficile de généraliser les recommandations de sécurité. Les tests diagnostiques rapides antigéniques sont de plus en plus utilisés à des fins de diagnostic et comprennent des procédures similaires (10).

Il y a toujours des risques de renversement accidentel de liquides, surtout lorsque le personnel n'est pas suffisamment formé et qu'il est en même temps soumis à une énorme pression pour fournir des résultats rapides.

On estime cependant que la manipulation des échantillons et le niveau de production d'aérosols seraient minimales (11). La Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique a autorisé l'utilisation des tests GeneXpert en dehors des laboratoires NSB-2 et des établissements de soins qui appliquent des mesures de maîtrise renforcées (9).

Ces tests peuvent être effectués sur une paillasse sans utiliser d'ESB, dès lors que l'évaluation locale des risques le permet et que les conditions suivantes sont entièrement remplies :

- ils doivent être effectués sur une nappe ou un grand papier essuie-tout **dans un endroit bien ventilé** et peu encombré, où il n'y a pas de documents, d'ordinateurs ou d'objets personnels ;
- un EPI approprié doit être porté comme pour les autres analyses de laboratoire manuelles : par exemple, mais sans s'y limiter, une blouse de laboratoire intégrale à manches longues (élastiquées aux poignets), des lunettes de protection ou de sécurité, et des gants jetables adaptés ;
- dans les cas où la ventilation est insuffisante, l'utilisation d'un masque de protection respiratoire est encouragée (12) ;
- l'évaluation des risques doit fournir des informations sur la nécessité ou non d'une protection respiratoire à titre de précaution supplémentaire ;
- le personnel doit être bien formé aux BPPM ;
- les tests ne doivent pas être réalisés à la hâte ou sous une pression accrue dans l'optique de raccourcir leur délai normal d'exécution ;
- une procédure de gestion des déchets infectieux doit avoir été validée, notamment pour les échantillons excédentaires.

Il n'a pas été prouvé de manière concluante que les cartouches de TDR antigéniques usagées sont non infectieuses. Après une évaluation minutieuse, une décontamination chimique de ces cartouches peut s'avérer nécessaire avant leur élimination, par exemple en utilisant de l'hypochlorite de sodium à 1000 ppm (0,1 %), avec un temps de contact minimum de 5 minutes (13). L'autoclavage des cartouches n'est pas recommandé en raison de la formation de vapeurs toxiques.

Au contraire, les cartouches usagées des tests effectués sur le lieu des soins ou à proximité peuvent nécessiter une décontamination avant d'être éliminées (par exemple, en autoclave).

Non seulement l'agent biologique contenu dans les échantillons de patients présente un risque, mais certains réactifs de test peuvent également être dangereux et nécessitent des pratiques de gestion des déchets spécifiques pour une élimination en toute sécurité. Par exemple, le thiocyanate de guanidinium (réactif utilisé dans les kits d'extraction d'ARN, notamment ceux utilisés sur le lieu des soins ou à proximité) produit un gaz toxique en présence d'eau de Javel (hypochlorite de sodium) ; il faut donc éviter le contact de ces deux produits chimiques. L'azide de sodium, un ingrédient de certains tests immunologiques et antigéniques, ne doit pas être éliminé dans les égouts ou autoclavé. Il est toxique pour la vie aquatique et forme un complexe avec certains métaux dans les tuyaux d'évacuation et les autoclaves produisant des azides métalliques explosifs (14).

Si la plateforme GeneXpert en place ou une plateforme similaire existante utilisée par le programme de lutte contre la tuberculose doit être temporairement partagée pour la réalisation des tests de détection du SARS-CoV-2, l'équipement est probablement déjà installé dans un endroit approprié avec une ventilation suffisante (15). Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de le réinstaller ailleurs. Si l'équipement a été utilisé pour des programmes de lutte contre des maladies non respiratoires, telles que le VIH/sida, il est important de veiller à ce que la ventilation soit adéquate avant de commencer les tests de détection du SARS-CoV-2.

4. Utilisation des désinfectants appropriés

Le SARS-CoV-2 est sensible aux désinfectants dont l'activité contre les virus enveloppés est prouvée, notamment l'hypochlorite de sodium (eau de Javel ; par exemple à 1000 parties par million [ppm] (0,1 %) pour la désinfection générale des surfaces et à 10 000 ppm (1 %) pour la désinfection des échantillons renversés) ; l'éthanol à 70 % ; la povidone iodée (7,5 %), le chloroxylénol (0,05 %), la chlorhexidine (0,05 %), le chlorure de benzalkonium (0,1 %), s'ils sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant (13).

Il convient de porter une attention particulière non seulement au choix du désinfectant, mais aussi au temps de contact (par exemple, 10 minutes), à la dilution (c'est-à-dire la concentration du principe actif), à la durée de conservation et à la date de péremption à compter de la préparation de la solution de travail.

Le SARS-CoV-2 et les coronavirus humains en général sont connus pour persister sur les surfaces inertes telles que le métal, le verre ou le plastique pendant 7 et 9 jours au maximum, respectivement (16).

5. Isolement de virus

Sauf décision contraire du pays, l'isolement de virus à partir d'échantillons cliniques issus de cas présumés ou confirmés d'infection par le SARS-CoV-2 ne doit être effectué que dans des laboratoires capables de répondre aux critères de confinement supplémentaires suivants :

- un système de ventilation doit maintenir un flux d'air dirigé vers l'intérieur de la salle du laboratoire ;
- l'air qui sort de la salle du laboratoire de confinement ne doit pas être recyclé dans d'autres zones du bâtiment. L'air doit être filtré au moyen d'un filtre

HEPA (filtre à particules de haute efficacité), s'il est reconditionné et recyclé à l'intérieur du laboratoire. Lorsque l'air évacué du laboratoire est rejeté à l'extérieur du bâtiment, il doit être dispersé loin des bâtiments occupés et des prises d'air. Cet air doit être évacué à travers des filtres HEPA ;

- un lavabo spécialement affecté au lavage des mains doit être disponible dans le laboratoire ;
- toutes les manipulations de matières infectieuses ou potentiellement infectieuses doivent impérativement être effectuées dans des ESB convenablement entretenues et validées ;
- le personnel de laboratoire doit porter un équipement de protection, comprenant des gants jetables ; une blouse unie sur le devant ou enveloppante à pans croisés, une tenue de bloc, un sarrau, ou une combinaison avec des manches qui recouvrent entièrement les avant-bras ; une coiffe ; des surchaussures ou des chaussures spéciales ; et une protection oculaire (lunettes de protection ou écran facial). L'évaluation des risques doit fournir des informations sur la nécessité ou non d'une protection respiratoire (masque respiratoire filtrant contre les particules, ayant fait l'objet d'un test d'ajustement : par exemple modèle conforme à la norme FFP2 de l'UE, ou certifié N95 par le NIOSH des États-Unis d'Amérique, ou équivalent, ou protection respiratoire supérieure) ;
- la centrifugation des échantillons doit être réalisée à l'aide de rotors de centrifugeuses, ou de godets à échantillons, qui sont scellés. Ces rotors ou godets doivent être remplis et vidés sous une enceinte de sécurité biologique.

6. Risques supplémentaires associés aux études d'isolement de virus

Certains protocoles expérimentaux peuvent comporter des risques supplémentaires, liés par exemple à des mutations virales avec une augmentation éventuelle de la pathogénicité et/ou de la transmissibilité, ou liés à des virus dont l'antigénicité ou la sensibilité aux médicaments se retrouvent altérés. Il convient de procéder à une évaluation spécifique des risques, et d'adopter des mesures spécifiques de réduction des risques, avant d'effectuer l'une des procédures suivantes :

- co-infection de cultures cellulaires avec des coronavirus différents, ou toute technique susceptible d'entraîner une co-infection et une possible recombinaison ;
- culture de virus en présence de médicaments antiviraux ;
- modification génétique délibérée de virus.

7. Travaux avec des animaux infectés par le SARS-CoV-2

Les activités suivantes exigent une animalerie – installations et pratiques de travail NSB-3 avec mesures de maîtrise renforcées, telles que détaillées dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, 4^e édition (1) :

- l'inoculation d'animaux en vue d'étudier une guérison possible du SARS-CoV-2 ;
- tout protocole impliquant l'inoculation d'animaux à des fins de confirmation et/ou de caractérisation du SARS-CoV-2.

8. Transfert des échantillons à des laboratoires ayant en place des mesures appropriées de maîtrise des risques

Les laboratoires qui ne sont pas en mesure de respecter les recommandations de sécurité biologique ci-dessus doivent envisager d'adresser les échantillons à des laboratoires de référence nationaux, régionaux ou internationaux disposant de capacités de détection du SARS-CoV-2 qui peuvent respecter les recommandations de sécurité biologique.

Emballage et expédition

Toutes les matières transportées dans et entre les laboratoires doivent être placées dans un emballage secondaire afin de réduire au minimum le risque de casse ou de renversement. Les échantillons quittant l'ESB doivent être décontaminés en surface. Des conseils détaillés sont donnés dans la [série de vidéos sur la sécurité biologique](#) de l'OMS (8), en particulier, celle intitulée *Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport*.

Le transport d'échantillons à l'intérieur des frontières d'un pays doit respecter la réglementation nationale. Le transport transfrontalier d'échantillons de SARS-CoV-2 doit respecter les règlements types des Nations Unies, notamment les [Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses \(Doc 9284\)](#) de l'Organisation de l'aviation civile internationale (17) pour le transport aérien, et toute autre réglementation applicable selon le mode de transport utilisé. Des renseignements complémentaires sont fournis dans le [Guide pratique de l'OMS sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019–2020](#) (en vigueur au 1^{er} janvier 2019) (7). Un résumé sur le transport des matières infectieuses est également présenté dans la Boîte à outils 4 « Tool box 4 » du manuel de l'OMS sur la gestion des épidémies intitulé [Managing epidemics: key facts about deadly diseases](#) (18).

Les échantillons provenant de cas présumés ou confirmés doivent être transportés en tant que « Matière biologique, Catégorie B », sous le N° ONU 3373 lorsqu'ils sont transportés à des fins de diagnostic ou de recherche. Les cultures ou isolats de virus doivent être transportés en tant que « Matière infectieuse pour l'homme » de Catégorie A, sous le N° ONU 2814 (7). Tous les échantillons transportés (que ce soit sous le N° ONU 3373 ou le N° ONU 2814) doivent avoir un emballage, un étiquetage, et une documentation corrects, tels que décrits dans les documents susmentionnés.

Références

- Laboratory biosafety manual: fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>, consulté le 19 janvier 2021).
- Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus (nCoV), interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/332412?search-result=true&query=Surveillance+case+definitions+for+human+infection+with+novel+coronavirus+%28nCoV%29&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc, consulté le 20 janvier 2021).
- Klompas M, Baker M, Rhee C. What Is an Aerosol-Generating Procedure? *JAMA Surg*. Publié en ligne le 15 décembre 2020. (<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2774161#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20stipulates,greater%20risk%20for%20health%20care>, consulté le 9 janvier 2021)
- SARS Laboratory case definition. Australian Government, Department of Health; 2021. (<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-phlncd-sars.htm>, consulté le 9 janvier 2021)
- CDC 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020 (<https://www.fda.gov/media/134922/download>, consulté le 22 avril 2020).
- van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med*. 2020 Mar 17 (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>, consulté le 7 avril 2020).
- Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2019-2020. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/328930>, consulté le 16 janvier 2021).
- Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series. Geneva: World Health Organization; (year) (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, accessed 6 April 2020).
- US Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>, consulté le 3 mai 2020).
- Organisation mondiale de la Santé. Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 : orientations provisoires, 11 septembre 2020. Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334409>.
- Banada PP, Sivasubramani SK, Blakemore R, Boehme C, Perkins MD, Fennelly K, Alland D. Containment of bioaerosol infection risk by the Xpert MTB/RIF assay and its applicability to point-of-care settings. *J Clin Microbiol*. 2010 Oct; 48(10):3551-7. (<https://jcm.asm.org/content/jcm/48/10/3551.full.pdf>, consulté le 6 avril 2020).
- World Health Organization. Ensuring a safe environment for patients and staff in COVID-19 health-care facilities 2020, 20 October 2020. Disponible à l'adresse : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336257/WHO-2019-nCoV-HCF_assessment-Safe_environment-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=.

13. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe*. 2020;1(1):e10. ([https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(20\)30003-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(20)30003-3/fulltext), consulté le 9 janvier 2021).
14. Laboratory Safety Guideline: Sodium Azide [CAS No. 26628-22-8]. Harvard Campus Services Environmental Health and Safety; 2019 (https://www.ehs.harvard.edu/sites/default/files/lab_safety_guideline_sodium_azide.pdf, consulté le 9 décembre 2020).
15. Manuel de sécurité biologique pour les laboratoires de la tuberculose. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/93398>, consulté le 20 avril 2020).
16. Chin A, Chu J, Perera M, Hui K, Yen HL, Chan M, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe* 2020 (<https://www.medrxiv.org/node/74521.external-links.html>, consulté le 7 avril 2020).15.
17. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, consulté le 6 avril 2020).
18. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, consulté le 6 avril 2020).
19. Friction hydro-alcoolique : Comment ? Lavage des mains avec du savon et de l'eau : Comment ? Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (https://www.who.int/gpsc/tools/friction_lavage.pdf?ua=1, consulté le 6 avril 2020).

Remerciements

Les personnes suivantes ont contribué à la rédaction des présentes orientations :

Stuart Blacksell, Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (Thaïlande) ; Christina Scheel, Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis d'Amérique) ; Kathrin Summermatter, Institute for Infectious Diseases, University of Bern (Suisse).

Les déclarations d'intérêt ont été recueillies et examinées ; aucun conflit d'intérêt n'a été identifié.

Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire (WHE) :

Céline Barnadas, Sébastien Cognat, Kazunobu Kojima, Mark Perkins, Maria Van Kerkhove, Karin von Eije, Rica Zinsky.

Annexe I : Exigences fondamentales

1. Bonnes pratiques et procédures microbiologiques (BPPM)

Meilleure pratique

- Ne jamais entreposer de la nourriture ou des boissons, ou des objets personnels tels que les manteaux et les sacs, dans le laboratoire. Les activités telles que manger, boire, fumer, et se maquiller ne doivent être effectuées qu'en dehors du laboratoire.
- Ne pas mettre dans sa bouche des objets tels que crayons ou stylos ni mâcher du chewing-gum lorsqu'on se trouve dans le laboratoire, que l'on porte des gants ou non.
- Se laver soigneusement les mains (19), de préférence à l'eau courante chaude avec du savon, après avoir manipulé du matériel biologique et/ou des animaux, avant de quitter le laboratoire ou lorsque l'on sait ou pense que les mains sont contaminées.
- Veiller à ce que les flammes nues ou les sources de chaleur ne soient jamais placées à proximité de fournitures inflammables et ne soient jamais laissées sans surveillance.
- S'assurer que les coupures ou la peau abîmée sont protégées (couvertes) avant d'entrer dans le laboratoire.
- Avant d'entrer dans le laboratoire, vérifier que les fournitures destinées aux appareils de laboratoire et que les consommables sont en quantité suffisante, notamment les réactifs, les EPI et les désinfectants, et que ces articles sont adaptés aux activités envisagées.
- Veiller à ce que les fournitures soient stockées en toute sécurité et conformément aux instructions de stockage afin de réduire les accidents et les incidents : par exemple faire en sorte que le matériel entreposé ne puisse ni se renverser, ni glisser, ni tomber.
- Veiller au bon étiquetage de tous les agents biologiques et de toutes les matières chimiques et radioactives.
- Protéger les documents écrits de la contamination en utilisant des barrières (telles que des couvertures en plastique), en particulier pour ceux qui doivent éventuellement être sortis du laboratoire.
- Veiller à ce que le travail soit effectué avec soin et sans précipitation. Éviter de travailler lorsqu'on est fatigué.
- Maintenir la zone de travail bien rangée et propre, dégagée d'objets ou de matériels non essentiels.
- Interdire l'utilisation des écouteurs, qui peuvent distraire le personnel et qui empêchent d'entendre sonner les alarmes des appareils ou des installations.
- Recouvrir ou enlever les bijoux qui pourraient déchirer les gants, être facilement contaminés ou se transformer en fomites. Le nettoyage et la décontamination des bijoux ou des lunettes doivent être prévus, si ces objets sont portés régulièrement.
- S'abstenir d'utiliser des appareils électroniques portables (par exemple, téléphones mobiles, tablettes, ordinateurs

portables, disques durs à mémoire flash, clés USB, appareils photo ou autres appareils portables, y compris ceux utilisés pour le séquençage de l'ADN/ARN) lorsque les procédures de laboratoire ne demandent pas spécifiquement d'en utiliser.

- Garder les appareils électroniques portables dans des endroits où ils ne peuvent pas être facilement contaminés ou agir comme des fomites susceptibles de transmettre l'infection. Lorsque la proximité de ces appareils avec des agents biologiques est inévitable, s'assurer que les appareils sont soit protégés par une barrière physique, soit décontaminés avant d'être sortis du laboratoire.

Procédures techniques

- Éviter l'inhalation d'agents biologiques. Utiliser les techniques de BPPM pour réduire au minimum la formation d'aérosols et de gouttelettes lors de la manipulation des échantillons.
- Éviter l'ingestion d'agents biologiques et leur contact avec la peau et les yeux.
- Porter systématiquement des gants jetables lors de la manipulation des échantillons.
- Éviter que les mains gantées n'entrent en contact avec le visage.
- Utiliser un dispositif pour se protéger la bouche, les yeux et le visage (écran facial ou autre) pendant les procédures susceptibles de provoquer des éclaboussures.
- Dans la mesure du possible, remplacer la verrerie par du matériel équivalent en plastique.
- Si nécessaire, utiliser des ciseaux à bouts mousse ou arrondis plutôt que des ciseaux à bouts pointus.
- Manipuler tout objet pointu ou tranchant, seringue ou aiguille avec précaution afin d'éviter les blessures et le risque de s'injecter des agents biologiques.
- Utiliser des ouvre-ampoules pour manipuler les ampoules en toute sécurité.
- Ne jamais recapuchonner, casser ou désadapter les aiguilles des seringues jetables.
- Éliminer tout objet pointu ou tranchant (par exemple aiguilles, aiguilles montées sur seringues, lames, débris de verre) dans un collecteur imperforable ou du moins résistant à la perforation, équipé d'un couvercle hermétiquement fermé.
- Prévenir la dissémination d'agents biologiques :
 - les échantillons et les cultures destinés à être éliminés doivent être placés dans des conteneurs étanches dont les extrémités sont correctement fermées, avant d'être jetés dans des conteneurs à déchets spécifiques ;
 - les flacons doivent être ouverts après avoir enveloppé le bouchon dans un tampon de coton ou de gaze imprégné d'un désinfectant ;

- les surfaces de travail doivent être décontaminées avec un désinfectant approprié à la fin des procédures de travail et si des matières sont renversées ou manifestement contaminées ;
- il faut s'assurer que le désinfectant est efficace contre l'agent pathogène manipulé et qu'il est laissé en contact avec les déchets infectieux suffisamment longtemps pour les inactiver complètement.

2. Compétences et formation du personnel

Familiarisation générale et formation de sensibilisation

La formation générale doit passer par une présentation du plan et du fonctionnement du laboratoire ; il faut également familiariser les nouveaux personnels avec les dispositions du code de bonnes pratiques et leur indiquer les directives locales, et notamment leur présenter le guide d'hygiène et sécurité, les évaluations des risques, les exigences législatives, et les procédures d'intervention en cas d'urgence.

Formation spécialisée propre à chaque poste de travail

• Les obligations en matière de formation peuvent varier en fonction des postes occupés.

• Cependant, d'une manière générale, il faut que tout le personnel impliqué dans la manipulation des agents biologiques soit formé aux BPPM.

• Il faut se servir de l'évaluation des compétences et des aptitudes professionnelles et vérifier celles-ci avant de laisser travailler les personnes en autonomie ; les compétences et les aptitudes seront par la suite régulièrement réévaluées et remises à jour avec des formations de recyclage.

• Les informations pertinentes, telles que les nouvelles techniques et procédures, doivent être réactualisées et communiquées au personnel concerné.

Formation sur la sûreté et la sécurité

• Tout le personnel doit impérativement connaître les dangers présents dans le laboratoire et les risques qui y sont associés, ainsi que les procédures de travail sûres et les mesures de sécurité ; il doit également savoir comment se préparer et agir face aux situations d'urgence.

3. Conception des établissements

• Le laboratoire doit être suffisamment spacieux et un lavabo réservé au lavage des mains doit être prévu, avec les limitations d'accès appropriées.

• Les portes doivent être correctement signalées, et les murs, les sols et les meubles du laboratoire doivent être lisses, faciles à nettoyer, imperméables aux liquides et résistants aux produits chimiques et aux désinfectants normalement utilisés au laboratoire.

• La ventilation du laboratoire, lorsqu'elle est prévue (y compris les systèmes de chauffage/refroidissement et en particulier les ventilateurs et les unités de climatisation locales à double système de refroidissement - notamment en cas de réaménagement) doit assurer une circulation d'air qui ne nuit pas à la sécurité du travail. Il faut faire attention aux vitesses et aux directions des flux d'air obtenus, et éviter les

flux d'air turbulents ; cela s'applique également à la ventilation naturelle.

• L'espace et les installations de laboratoire doivent être bien dimensionnés et bien adaptés à la manipulation et au stockage en toute sécurité des matières infectieuses et autres matières dangereuses, telles que les produits chimiques et les solvants.

• Les installations pour manger et boire doivent absolument être prévues en dehors du laboratoire, et les installations de premiers secours doivent être accessibles.

• Des méthodes appropriées de décontamination des déchets, par exemple des désinfectants et des autoclaves, doivent être disponibles à proximité du laboratoire.

• La gestion des déchets doit impérativement être prise en compte dans la conception du laboratoire. Les systèmes de sécurité doivent couvrir les risques d'incendie et les accidents d'origine électrique et doivent prévoir les services et équipements d'intervention en cas d'urgence/d'incident, en fonction de l'évaluation des risques.

• L'alimentation électrique et l'éclairage doivent être fiables et d'une puissance suffisante, pour permettre de sortir en toute sécurité en cas de nécessité.

• Les situations d'urgence doivent être prises en compte dans la conception, selon les indications fournies par l'évaluation locale des risques, et doivent intégrer le contexte géographique/météorologique.

4. Réception et conservation des échantillons

• Un échantillon reçu par le laboratoire doit obligatoirement être accompagné d'informations suffisantes pour identifier de quoi il s'agit, quand et où il a été prélevé ou préparé, et quels tests et/ou procédures (le cas échéant) doivent être effectués.

• Il faut penser à défaire l'emballage des articles à l'intérieur de l'enceinte de sécurité biologique. Le personnel chargé de débiller et de réceptionner les échantillons doit avoir reçu une formation adéquate sur les dangers encourus ; il doit avoir appris à respecter les précautions qui s'imposent, conformément aux BPPM décrites précédemment, à manipuler les conteneurs brisés ou qui fuient, et à traiter les déversements accidentels et utiliser des désinfectants pour traiter toute contamination.

• Les échantillons doivent être conservés dans des conteneurs dont la résistance, l'intégrité et le volume sont suffisants pour contenir l'échantillon, et qui sont étanches lorsque le bouchon ou la capsule est placé correctement. Il convient d'utiliser autant que possible des conteneurs en plastique sans trace de matière biologique sur l'extérieur de l'emballage. En outre, les conteneurs doivent être correctement étiquetés, marqués et enregistrés pour faciliter leur identification, et fabriqués dans un matériau adapté au type de stockage requis.

• Les méthodes d'inactivation doivent être correctement validées à chaque étape d'inactivation, avant de transférer les échantillons vers d'autres zones pour de nouvelles manipulations, telles qu'une analyse PCR.

5. Décontamination et gestion des déchets

- Toute surface ou tout matériel dont on sait qu'il est, ou pourrait être, contaminé par des agents biologiques au cours des opérations de laboratoire doit être correctement désinfecté afin de limiter les risques infectieux.
- Il faut mettre en place des processus appropriés pour identifier et trier les matériels contaminés et les séparer de leurs contenants, avant de procéder à la décontamination ou à l'élimination.
- Lorsque la décontamination n'est pas possible dans la zone du laboratoire, ou sur le site, les déchets contaminés doivent être emballés de manière étanche, en vue d'être transférés dans une autre installation dotée de moyens de décontamination.

6. Équipement de protection individuelle

- L'utilisation de blouses de laboratoire est obligatoire dans les laboratoires pour éviter aux vêtements personnels de recevoir des projections ou d'être contaminés par des agents biologiques. Les blouses de laboratoire doivent être à manches longues, de préférence élastiquées ou bien ajustées aux poignets, et doivent être entièrement boutonnées lorsqu'elles sont portées dans le laboratoire. Les manches ne devraient jamais être retroussées. Les blouses doivent être suffisamment longues pour couvrir les genoux, mais ne doivent pas traîner au sol. Dans la mesure du possible, le tissu de la blouse de laboratoire doit être résistant aux éclaboussures. Les blouses de laboratoire ne doivent être portées que dans les locaux désignés. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, elles doivent être rangées correctement ; elles ne doivent pas être pendues au-dessus d'autres blouses de laboratoire, ni conservées dans des casiers ou sur des cintres ou des patères avec des objets personnels.
- Le port de gants jetables appropriés est obligatoire pour toutes les procédures qui peuvent impliquer un contact intentionnel ou involontaire avec du sang, des liquides biologiques ou d'autres matériels potentiellement infectieux. Ils ne doivent pas être désinfectés ni réutilisés, car l'exposition aux désinfectants et l'usure prolongée réduisent l'intégrité du gant et diminuent la protection de l'utilisateur. Les gants doivent toujours être inspectés avant d'être enfilés, pour vérifier qu'ils sont intacts.
- Le port de lunettes de protection (lunettes à coques ou lunettes-masques) ou de sécurité, d'écrans faciaux (visières) ou d'autres dispositifs de protection est obligatoire quand il est nécessaire d'assurer la protection des yeux et du visage contre les projections de liquides, le choc d'objets ou le rayonnement ultraviolet artificiel. Les dispositifs de protection oculaire peuvent être réutilisés, mais doivent être systématiquement nettoyés après chaque utilisation. En cas de projections, les dispositifs doivent impérativement être décontaminés avec un désinfectant approprié.
- Le port de chaussures est obligatoire dans le laboratoire ; elles doivent être conçues pour réduire au minimum le risque de glisser ou de trébucher, ainsi que le risque d'être blessé par la chute d'objets ou d'être exposé aux agents biologiques.

- L'utilisation d'une protection respiratoire ne figure généralement pas parmi les exigences fondamentales. Dans le contexte actuel de la COVID-19, toutefois, une évaluation locale des risques doit être effectuée pour déterminer si l'utilisation d'une protection respiratoire est nécessaire, notamment lorsque des procédures susceptibles d'entraîner la formation d'aérosols et de gouttelettes seront effectuées en dehors de l'enceinte de sécurité biologique, par exemple la centrifugation et la manipulation d'échantillons qui fuient. Sont également concernées les opérations qui peuvent provoquer des éclaboussures telles que : chargement et déchargement de godets de centrifugeuse scellés, broyage, mélange, agitation ou mixage énergétique, désagrégation par ultrasons, ouverture de récipients contenant du matériel infectieux lorsque la pression intérieure peut être différente de la pression ambiante.

7. Appareils et équipements de laboratoire

Associée à l'utilisation efficace des BPPM, l'utilisation sécurisée des appareils et des équipements de laboratoire permettra de réduire au minimum la probabilité d'exposition du personnel lors de la manipulation ou du maniement des agents biologiques.

- Pour réduire véritablement les risques associés à l'utilisation des équipements de laboratoire, la direction du laboratoire doit faire en sorte qu'il y ait suffisamment d'espace autour d'eux pour les utiliser sans gêne. Un budget suffisant doit également être disponible pour le fonctionnement et l'entretien et la maintenance des équipements. Tout le personnel qui travaille dans le laboratoire ou qui est chargé de l'entretien et de la maintenance des appareils et des équipements doit avoir reçu une formation adéquate et être en mesure de démontrer ses compétences.

8. Plan d'intervention en cas d'urgence/d'incident

- Même lorsque l'on effectue des travaux à faible risque et que l'on respecte toutes les exigences fondamentales en matière de sécurité biologique, des incidents peuvent quand même se produire. Pour réduire la probabilité d'exposition à un agent biologique ou de libération d'un agent biologique, ou pour réduire les conséquences de ce genre d'incidents, il est impératif d'élaborer un plan d'urgence prévoyant des modes opératoires normalisés (MON) spécifiques à suivre dans les différents scénarios d'urgence possibles qui s'appliquent au travail et à l'environnement local. Les employés doivent être formés à ces procédures normalisées et bénéficier d'un recyclage périodique pour entretenir leurs compétences.
- Des trousse de premiers secours, comprenant des fournitures médicales telles que des flacons rince-œil et des pansements, doivent être disponibles et facilement accessibles au personnel. Ces produits doivent être contrôlés régulièrement pour vérifier qu'ils respectent les dates de péremption et qu'ils sont en quantité suffisante.
- Tous les incidents doivent être signalés sans délai au personnel compétent. Les accidents et incidents doivent être documentés, conformément à la réglementation nationale le cas échéant. Tout incident doit être consigné et faire rapidement l'objet d'une enquête, dont les résultats devront

être pris en compte au moment de mettre à jour les procédures de laboratoire et les plans d'intervention en cas d'urgence.

- Le personnel de laboratoire doit avoir un accès immédiat aux nécessaires permettant de nettoyer un produit accidentellement répandu, y compris ceux contenant un désinfectant. En fonction de l'étendue, de l'endroit, de la concentration ou du volume du produit répandu, différents protocoles peuvent être nécessaires. Il est indispensable d'établir par écrit une marche à suivre au laboratoire pour le nettoyage et la décontamination des produits qui viendraient à être répandus, puis de la communiquer au personnel par l'intermédiaire d'une formation adéquate.

9. Médecine du travail

- Il incombe à l'employeur, par l'entremise du directeur du laboratoire, de veiller à ce que la santé du personnel de laboratoire soit surveillée de façon satisfaisante.
- Un examen médical ou des informations sur l'état de santé des personnels de laboratoire peuvent être nécessaires pour vérifier que le travail en laboratoire ne met pas leur santé en danger.

Annexe II : Modèle d'évaluation des risques

La méthode d'évaluation des risques proposée ici est une approche qualitative combinant les paramètres de probabilité et de gravité dans une matrice des risques. Il est cependant important de noter que des méthodes quantitatives (des schémas de notation numérique simples jusqu'à des modèles mathématiques complexes, par exemple) et hybrides (semi-quantitatives) peuvent également être utilisées pour l'évaluation des risques. Les laboratoires doivent utiliser une méthode d'évaluation des risques qui réponde au mieux à leurs besoins spécifiques, intégrant des approches d'évaluation, des méthodes de notation, et des définitions de paramètres qui peuvent toutes être personnalisées.

Même si le présent modèle a surtout été développé pour l'évaluation des risques relatifs à la sécurité biologique, il peut également être utilisé pour l'évaluation des risques relatifs à la sécurité générale des activités de laboratoire, en particulier lorsque les risques liés à la sécurité biologique et à la sécurité générale sont interdépendants, par exemple, la collecte et le transport des échantillons.

Le personnel de l'équipe d'évaluation des risques peut être composé, entre autres, de chercheurs principaux, de responsables de laboratoire et de la qualité, de techniciens de laboratoire et de délégués à la sécurité biologique. La participation active des cadres du laboratoire et/ou des dirigeants de l'organisation est importante dans le processus d'évaluation des risques.

Nom de l'établissement/de l'institution	
Nom du laboratoire	
Responsable du laboratoire/Superviseur	
Titres des projets/Modes opératoires normalisés (MON) correspondants	
Date	

Si vous utilisez ce modèle, remplissez toutes les sections en respectant les instructions données dans les cases grises. Les instructions et les puces figurant dans les cases grises peuvent être copiées dans les zones de texte situées sous les instructions et utilisées comme invites pour recueillir et enregistrer les informations nécessaires spécifiques au site. Les cases d'instruction grises pourront ensuite être supprimées, et le texte restant constituera une version préliminaire de l'évaluation des risques. Cette version préliminaire devra être soigneusement réexaminée, amendée si nécessaire, et approuvée par les membres de l'équipe d'évaluation des risques.



ÉTAPE 1. Rassembler les informations (identification des dangers)

Instructions : <i>Donnez un bref aperçu des travaux du laboratoire et résumez les activités de laboratoire à mener qui sont incluses dans le champ d'application de cette évaluation des risques.</i>	
Décrivez les agents biologiques et les autres dangers potentiels (par exemple, transmission, dose infectieuse, traitement / mesures préventives, pathogénicité).	
Décrivez les procédures de laboratoire à utiliser (par exemple, mise en culture, centrifugation, travail avec des objets pointus ou tranchants, traitement des déchets, fréquence d'exécution de l'activité de laboratoire).	
Décrivez les types d'appareils et d'équipements à utiliser (EPI, centrifugeuses, autoclaves, enceintes de sécurité biologique [ESB]).	
Décrivez le type et l'état de l'installation où les travaux sont effectués.	
Décrivez les facteurs humains pertinents (par exemple, la compétence, la formation, l'expérience et l'attitude du personnel).	
Décrivez tout autre facteur susceptible d'affecter les opérations du laboratoire (par exemple, d'ordre juridique, culturel, socio-économique).	



ÉTAPE 2 : Évaluer les risques

Instructions : <i>Décrivez comment une exposition et/ou une libération pourraient se produire.</i>	
Quelles sont les situations susceptibles d'entraîner une exposition ou une libération ?	
Quelle est la probabilité qu'une exposition/libération se produise ? <ul style="list-style-type: none"> • Peu probable : qu'elle se produise dans un avenir proche • Possible : qu'elle se produise dans un avenir proche • Très probable : qu'elle se produise dans un avenir proche 	
Quelle est la gravité des conséquences d'une exposition/libération (conséquences négligeables, modérées, graves) ?	

Instructions : <i>Évaluez le risque et hiérarchisez la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques. Entourez le risque initial (inhérent) des activités du laboratoire avant que des mesures supplémentaires de maîtrise des risques n'aient été mises en place.</i>						
<i>Remarque :</i>						
<ul style="list-style-type: none"> • Lors de l'attribution des priorités, d'autres facteurs peuvent devoir être pris en compte, par exemple l'urgence, la faisabilité/la durabilité des mesures de maîtrise des risques, le temps de livraison et d'installation, et la disponibilité de formations. • Pour estimer le risque global, il faut prendre en considération les cotes de risque des activités/procédures de laboratoire individuelles, séparément ou collectivement selon qu'il convient pour le laboratoire. 						
		Probabilité d'une exposition/libération				
		Peu probable	Possible	Probable		
Conséquences d'une exposition/libération	Graves	Moyenne	Élevée	Très élevée		
	Moyennement graves	Faible	Moyenne	Élevée		
	Négligeables	Très faible	Faible	Moyenne		
Activité/procédure de laboratoire		Risque initial (très faible, faible, moyen, élevé, très élevé)	Le risque initial est-il acceptable ? (oui/non)	Priorité (élevée/moyenne/faible)		
Sélectionnez le risque initial global.		<input type="checkbox"/> Très faible	<input type="checkbox"/> Faible	<input type="checkbox"/> Moyen	<input type="checkbox"/> Élevé	<input type="checkbox"/> Très élevé
Le travail doit-il se poursuivre sans mesures supplémentaires de maîtrise des risques ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				



ÉTAPE 3. Élaborer une stratégie de maîtrise des risques

Instructions : <i>Énumérez toutes les exigences qui ont été prescrites par les réglementations, législations, directives, politiques et stratégies nationales et internationales en matière de sécurité et de sûreté biologiques.</i>	
Décrivez les mesures imposées par la législation ou la réglementation nationale (le cas échéant).	
Décrivez les mesures conseillées par les directives, les politiques et les stratégies (le cas échéant).	

Instructions : <i>Décrivez les ressources disponibles pour la maîtrise des risques et examinez leur applicabilité, leur disponibilité et leur durabilité dans le contexte local, y compris le soutien de la direction.</i>	
Les ressources sont-elles suffisantes pour garantir et maintenir les mesures possibles de maîtrise des risques ?	
Quels sont les facteurs susceptibles de limiter ou de gêner l'une quelconque des mesures de maîtrise des risques ?	
Le travail pourra-t-il se poursuivre sans aucune des mesures de maîtrise des risques ; existe-t-il des alternatives ?	



ÉTAPE 4. Sélectionner et appliquer les mesures de maîtrise des risques

Instructions : *Décrivez où et quand des mesures de maîtrise des risques sont nécessaires, le niveau de risque résiduel (restant) lorsque ces mesures de maîtrise des risques sont en place, et une évaluation de la disponibilité, de l'efficacité et de la durabilité des mesures de maîtrise des risques.*

Activité/procédure de laboratoire	Mesure(s) de maîtrise des risques sélectionnée(s)	Risque résiduel (très faible, faible, moyen, élevé, très élevé)	Le risque résiduel est-il acceptable ? (oui/non)	Les mesures de maîtrise des risques sont-elles disponibles, efficaces et durables ? (oui/non)

Instructions : *Évaluez le risque résiduel qui subsiste après avoir sélectionné les mesures de maîtrise des risques, afin de déterminer si ce niveau de risque est désormais acceptable et si le travail doit se poursuivre. Entourez le risque **résiduel** des activités de laboratoire après la mise en place des mesures de maîtrise des risques.*

		Probabilité d'une exposition/libération				
		Peu probable	Possible	Probable		
Conséquences d'une exposition/libération	Graves	Moyenne	Élevée	Très élevée		
	Moyennement graves	Faible	Moyenne	Élevée		
	Négligeables	Très faible	Faible	Moyen		
Risque résiduel global :		<input type="checkbox"/> Très faible	<input type="checkbox"/> Faible	<input type="checkbox"/> Moyen	<input type="checkbox"/> Élevé	<input type="checkbox"/> Très élevé

Si le risque résiduel est encore inacceptable, d'autres mesures sont nécessaires, telles que des mesures de maîtrise des risques supplémentaires, basées sur le risque initial évalué à l'ÉTAPE 2, la redéfinition de la portée des travaux de manière à ce que les risques associés soient acceptables avec les mesures de maîtrise des risques existantes en place, ou l'identification d'un laboratoire de remplacement ayant déjà mis en place des stratégies de maîtrise des risques appropriées et capable de réaliser le travail comme il a été prévu.

Le travail doit-il se poursuivre avec les mesures de maîtrise des risques sélectionnées ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Approuvé par (nom et fonction)	
Approuvé par (signature)	
Date	

Instructions : Décrivez comment communiquer sur les risques et les stratégies d'atténuation des risques avec le personnel. Prévoyez un mécanisme de communication au sein du laboratoire. Décrivez le processus et le délai requis pour s'assurer que toutes les mesures de maîtrise des risques identifiées ont été appliquées et que les modes opératoires normalisés et la formation associés ont été achevés avant de commencer le travail de laboratoire.

Communication sur les dangers, les risques, et les mesures de maîtrise des risques	
Mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques	
Formation du personnel	
Procédures opérationnelles ou liées à l'entretien/la maintenance	



ÉTAPE 5. Procéder à une revue des risques et des mesures de maîtrise des risques

Instructions : Établir un cycle de revue périodique pour faire le point sur : les changements intervenus dans les activités de laboratoire, les agents biologiques, le personnel, les équipements ou les installations ; l'évolution des connaissances sur les agents biologiques ou les processus biologiques ; et les enseignements tirés des audits/inspections, des retours d'information du personnel, des incidents ou des quasi-accidents.

Fréquence de la revue	
Personne chargée de réaliser la revue	
Décrire les mises à jour/les changements	
Personnels/procédures nécessaires pour mettre en œuvre les changements	
Revue faite par (nom et fonction)	
Revue faite par (signature)	
Date	

L'OMS continue de surveiller de près la situation pour relever tout changement susceptible d'affecter ces orientations provisoires. Si certains facteurs devaient évoluer, l'OMS publierait une nouvelle mise à jour. Sinon, ce document expirera 2 ans après sa date de publication.