GROUPE INTERNATIONAL D'EXPERTS DES RÉGULATEURS DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA SURETÉ BIOLOGIQUE

Aperçu de la gestion des stocks et des inspections de laboratoire au sein des membres du IEGBBR

Virgilio Cadete (he|il)
Secrétariat de du IEGBBR

Logistique

- Veuillez couper le son de votre microphone afin que tous les participants puissent entendre les orateurs.
- Pendant la session de questions-réponses qui suit chaque présentation, veuillez poser toutes vos questions en les saisissant dans la fonction « discussion »

Règles de conduite

- L'IEGBBR s'efforce de maximiser la participation de divers groupes de personnes
- Nous encourageons les personnes à s'identifier à l'aide de pronoms personnels afin de promouvoir un environnement inclusif
- Nous visons à réduire les obstacles potentiels rencontrés par certains individus et groupes en :
  - ✓ prévoyant une participation virtuelle
  - ✓ respectant les horaires
- Tous les participants doivent faire preuve de professionnalisme et de respect

Plan de l'évènement virtuel

Exposé 1

- Dr Virgilio Cadete - Introduction

Exposé 2

- Dr Dirk Hamburger – Contrôles des laboratoires cantonaux en Suisse

Exposé 3

- Dr Enitra Jones Sprouse – Meilleures pratiques en matière de gestion des stocks et de responsabilités

Plan de la présentation : Introduction

- Généralité sur le IEGBBR
- Renforcement des capacités grâce au IEGBBR :
  - Site Web du IEGBBR
  - Application mobile IEGBBR
  - Modèle de déclaration d'incidence
  - Le programme d'expertise (et d'échange) technique

À propos du Groupe international d'experts des régulateurs de la biosécurité et de la sureté biologique (IEGBBR)

- Un groupe d'autorités gouvernementales nationales ayant mis en place des systèmes de surveillance réglementaire en matière de biosécurité et de biosûreté
- L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) y participent en tant qu'observateurs non membres

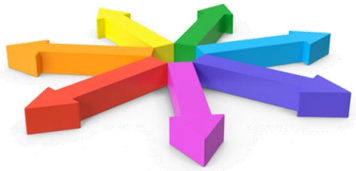
- Créé en 2007 sous la direction de l'Agence de santé publique du Canada et avec le soutien d'Affaires mondiales Canada

IEGBBR

Objectifs du IEGBBR

Renforcer et faire progresser la biosécurité et la biosûreté à l'échelle mondiale en :

- Partageant les connaissances et l'expérience sur les questions de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté des agents pathogènes humains et des zoonoses animales
- Promouvant la coopération internationale et la convergence entre les autorités réglementaires
- Élaborant des outils et du matériel de référence de nature universelle qui peuvent bénéficier à la communauté internationale, quel que soit le niveau de développement ou les ressources nationales



www.iegbbr.org

IEGBBR

Site Web du IEGBBR

Application mobile IEGBBR de contrôle de la biosécurité, de la biosûreté et du double usage

- Outil de référence pour les pays désireux de développer ou de renforcer :
  - ✓ Le respect des engagements internationaux en matière de biosécurité et de biosûreté
  - ✓ Les capacités nationales en matière de biosécurité, de biosûreté et de surveillance du double usage
- Deux modules :
  - ✓ Compendium des systèmes internationaux de contrôle de la biosécurité et de la biosûreté des agents pathogènes et des toxines chez l'homme et chez l'animal
  - ✓ Examen de la surveillance du double usage dans les sciences de la vie

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

www.iegbbr.org

IEGBBR

Application mobile IEGBBR de contrôle de la biosécurité, de la biosûreté et du double usage

IEGBBR

INTERNATIONAL EXPERTS GROUP OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY REGULATORS

The IEGBBR Model of Standardized Regulatory Practices for Biosafety and Biosecurity Incidents

- 12 biosafety and biosecurity incident types
- 12 standardized practices
- 7 optional enhancements

[Modèle IEGBBR de pratiques réglementaires normalisées pour les incidences en matière de biosécurité et de biosûreté - phac-aspc.gc.ca- phac-aspc.gc.ca]

IEGBBR

Programme de renforcement des capacités et d'expertise technique (aussi d'échange) du IEGBBR

IEGBBR BIOSAFETY AND BIOSECURITY EXPERTISE TOPICS

1. Inspections: laboratory, biosafety, biosecurity
2. Inspector training
3. Biological Safety Officers: training, qualifications and responsibilities
4. Laboratory personnel training
5. Developing a national inventory of pathogens
6. Biological agent inventory requirements for laboratories
7. Pathogen risk assessments
8. Biosecurity program
9. Biosecurity risk assessments
10. Licensing/authorizations
11. Secure information systems
12. Biocontainment
13. Engineering, maintenance and calibration of laboratory biosafety equipment
14. Outreach, engagement and communication
15. Mandatory reporting/ notification obligations (including incidents)
16. Compliance and enforcement
17. Regulatory and non-regulatory oversight measures for dual-use in the life sciences
18. Dual-Use risk analysis
19. Raising awareness of dual-use

Sondage et addressee

- Veuillez répondre aux 3 questions du sondage sur cet événement
  https://forms.office.com/r/0RawhhsvFB
- It Cela nous aidera à vous fournir des renseignements plus utiles

- Vous pouvez contacter le IEGBBR en envoyant un courriel à l'adresse suivante : contact@iegbbr.org

Thank you!

Are there any questions?

www.iegbbr.org

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

IEGBBR

Kanton Basel-Stadt

IEGBBR

Suisse

Insights into Inventory Management and Laboratory Inspections within the IEGBBR Membership

Contrôle des laboratoires cantonaux en Suisse

ÉVÈNEMENT VIRTUEL du IEGBBR du 26 mars 2024

Dr Dirk Hamburger, Inspecteur de la biosécurité, Bâle-Ville, Suisse
Direction de la santé publique
Laboratoire cantonal de Bâle-Ville
Organisme chargé d'exécution de la sécurité chimique et biologique
(« Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, KCB »)

Point focal

Mise en œuvre de la biosécurité et de la biosûreté en milieux confinés

Fonctions et responsabilités

Champ d'application des ordonnances sur la biosécurité
- Objectifs de protection
- Classification
- Mesures de sécurité
- Biosûreté

Mécanismes de contrôle
- Procédures
- Inspections

Résumé, discussion, liens Internet

Fonctions et responsabilités

Personnes/établissements exerçant des activités avec les organisme

- Absence de risque pour le public et pour l'environnement
- Mise en place des mesures
- Notification en main propre (1-2)
- Autorisation de la demande (3-4)

Agences fédérales :

Office fédéral de l'environnement (OFEV)

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

- Lois/Ordonnances
- Exécution de l'Ordonnance sur l'utilisation confinée (**OUC**)
  - Autorité compétente/classification
  - Mesures de sécurité

Agences cantonales :

- Exécution de l'Ordonnance s
- Exécution de l'Ordonnance s
  - Autorité compétente
  - Mesures de sécurité

Champ d'application des ordonnances suisses sur la biosécurité

Objectif : protection des collaborateurs

État de fonctionnement normal : OPTM*(Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes)

Régule l'exposition en cas de travail impliquant le contact avec des **micro-organismes pathogènes pour l'homme.**

Groupes de risque des organismes 1, 2, 3, 4 (RS 832.321)

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

Exécution : Cantons : offices cantonaux de protection des travailleurs
CH : Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents

Champ d'application des ordonnances suisses sur la biosécurité

tif : Protection de la population, de l'environnement et de la bio

État de fonctionnement normal : <u>Ordonnance sur l'utilisation confinée</u>

Réglemente l'utilisation confinée d'organismes, notamment d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

Activités à risque de classe 1, 2, **3, 4** (RS 814.912)

Événement exceptionnel : <u>Ordonnance sur les accidents majeurs</u>

Réglemente de manière générale la prévention d'un événement exceptionnel survenant dans un établissement et ayant un impact significatif en **dehors** de la zone d'exploitation.

Micro-organismes : Établissements où s'exerce une activité classée dans la classe de risque **3** ou **4** (RS 814.012)

Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC, RS 814.912)

Gestion des organismes en milieux confinés :

- Pathogènes, OGM, animaux, plantes, espèces envahissantes (pas seulement les agents sélectifs)
- Milieux confinés : laboratoires (recherche, diagnostics), production biotechnologique, animaleries, serres.

Classification des activités : Établissements → Bureau fédéral

- **Groupe de risque** (GR) d'organismes **ET d'activités** aboutissant à la **classification**
  - Classe 1 : risque négligeable →Notification globale si RG1-OGM
  - Classe 2 : risque faible → Notification
  - Classe 3 : risque modéré
  - Classe 4 : risque élevé

  } Autorisation

- L'agence fédérale compétente : établi la classification et l'autorisation définitives

→ La classe de l'activité détermine les mesures de sécurité

→ Niveau de biosécurité en laboratoire (BSL)

Mesures de sécurité (OUC art. 4 annexe 12)

Mesures de sécurité générales : s'appliquent à chaque niveau d'activité

- Construction solide (protection contre les incendies, les tremblements de terre, les sorties de secours, ...)
- Concept de sécurité
- Responsable de la biosécurité (BSO)
- Bonnes pratiques microbiennes (OPTM) : par exemple, pas de consommation, fenêtres/portes fermées, nettoyage, désinfection, équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.

Mesures de sécurité spécifiques au BSL (tableau)

- **BSL1 : besoins de base**, s'applique à tous les types d'installation
- **BSL2 : mesures supplémentaires**, telles que le contrôle de l'accès, la mise en place d'un cabinet de biosécurité, des exigences plus élevées en matière d'inactivation
- **BSL3 : exigences élevées**, telles que la pression négative, l'évacuation de l'air avec des filtres HEPA (filtre à particules aériennes à haute efficacité)
- **BLS4 : exigences très élevées**, par exemple changement complet des vêtements de travail

Mesures de sécurité (OUC art. 4 annexe 12)

...doit répondre aux exigences de l'art en matière de technologie de sécurité...

Tableau :
36 spéc. mesures de sécurité

No	Safety measures	Safety level			
		1	2	3	4
	Building				
1	Separate work area	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
	Equipment				
19	Surfaces resistant to water, acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontaminants	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
	Work Organisation				
27	Suitable clothing for the work area	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V Suitable protective clothing and, if applicable, shoes	P L G V Change all clothing and shoes before entering or leaving

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM, RS 814.012, ann. 2.3)

Mesures de sécurité

a) Réduire les risques potentiels

b) Le laboratoire doit être équipé de mesures techniques de sécurité et de technologies de contrôle fiables, y compris des **mécanismes de redondance.**

c) Des mesures de sécurité techniques et organisationnelles doivent être mises en place.

d) Surveillances périodiques des mesures de sécurité organisationnelles techniques et de la maintenance, de la **documentation de ces surveillances de →l'autocontrôle**.

e) Système d'alarme

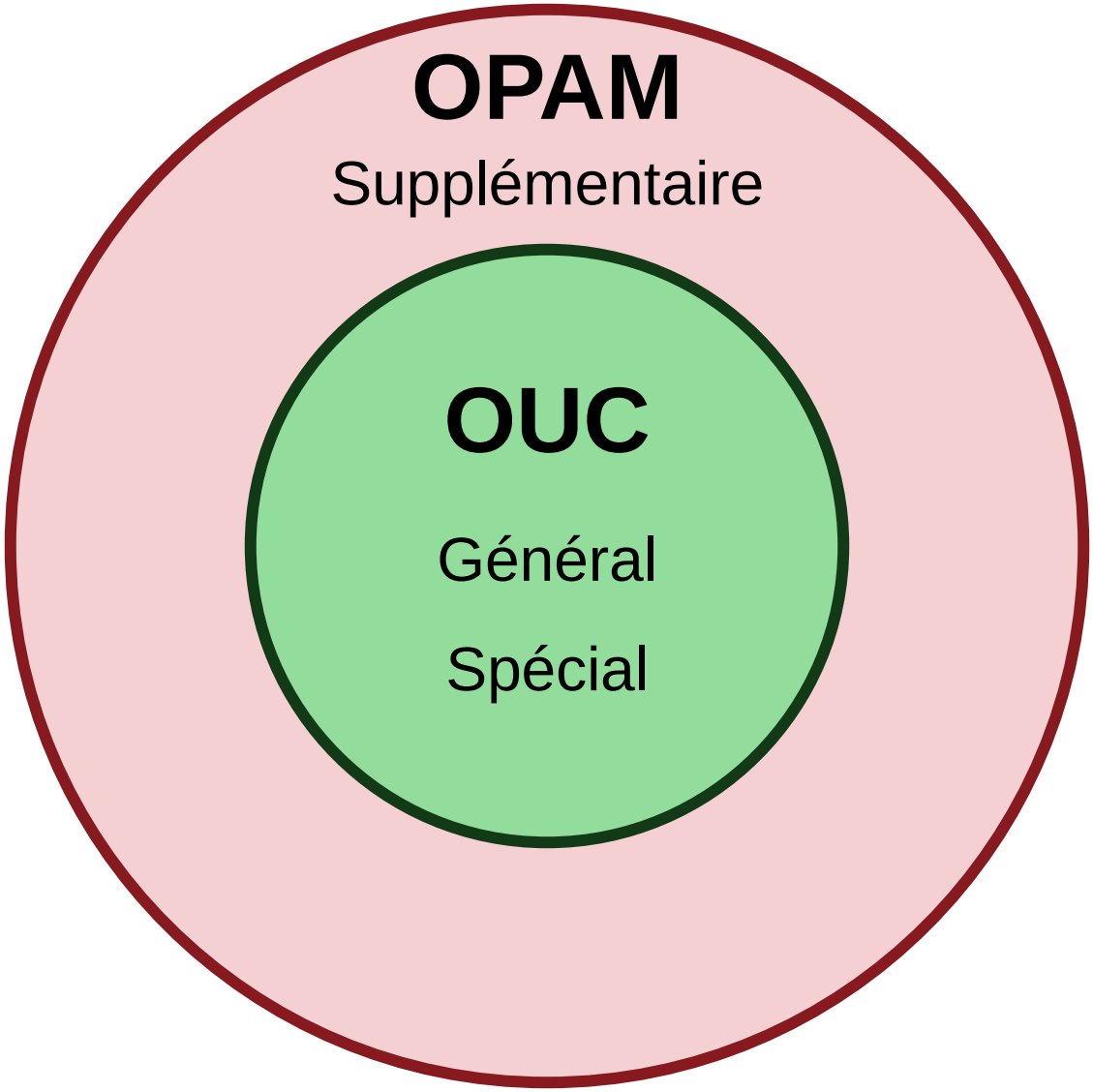
f) Stockage des organismes et gestion des déchets : Inventaire

g) Formation du personnel aux tâches à risque

h) Documentation relative aux perturbations et incidences pertinentes

i) Soyez prêt à réagir en cas d'accident grave :
Formation; **liaison avec les services d'urgence**, etc.

Conformité avec les mesures de sécurité



Mise en place des mesures

Atteindre l'objectif de protection

OUC : Mesures de sécurité en annexe 4

- Exemple : « pression négative »
  - Quelle mesure est-elle requise?
  - -50 Pa est-il préférable à -20 Pa?

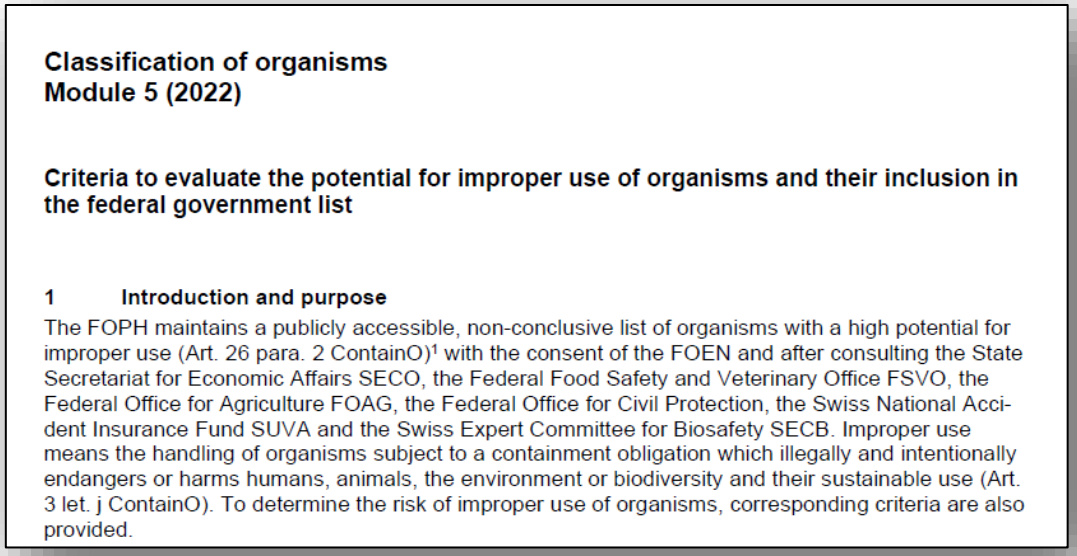
OPAM : Mesures de sécurité en annexes 2.1 et 2.3

- « Rapport de synthèse »
  - Description plus détaillée des mesures de sécurité, par exemple « pression négative :
    - Valeurs
    - Mode de conservation
  - Évaluation des risques, scénarios

Biosûreté

Ordonnance sur l'utilisation confinée :

- Organismes susceptibles d'être indûment utilisés **(agents biologiques sélectifs)**
- Publication de l'Office fédéral de la santé publique :



Classification of organisms
Module 5 (2022)

Criteria to evaluate the potential for improper use of organisms and their inclusion in the federal government list

1 Introduction and purpose

The FOPH maintains a publicly accessible, non-conclusive list of organisms with a high potential for improper use (Art. 26 para. 2 ContainO)[1] with the consent of the FOEN and after consulting the State Secretariat for Economic Affairs SECO, the Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO, the Federal Office for Agriculture FOAG, the Federal Office for Civil Protection, the Swiss National Accident Insurance Fund SUVA and the Swiss Expert Committee for Biosafety SECB. Improper use means the handling of organisms subject to a containment obligation which illegally and intentionally endangers or harms humans, animals, the environment or biodiversity and their sustainable use (Art. 3 let. j ContainO). To determine the risk of improper use of organisms, corresponding criteria are also provided.

- Si vous travaillez avec ces organismes, vous devez prendre des mesures de sécurité supplémentaires.

Mécanismes de contrôle

1) OUC : Classification de l'activité (de 1 à 4)

- Prise de position des cantons
- L'Office fédéral compétent prend une décision ou accorde une autorisation

2) OPAM : Évaluation des risques et mesures contre les accidents majeurs

- Évaluation du risque sur la base de la classification OUC (3 et 4)
- Évaluation du potentiel de danger
- Le canton décide si des mesures de sécurité supplémentaires sont nécessaires

3) Permis de construire

- Les cantons évaluent les exigences en matière de construction
- La biosûreté et la biosécurité n'en représentent qu'une partie

4) Contrôle sur le site : Cantons (états)

- Fin de construction
- **Pendant les opérations**

Contrôles de routine en matière de biosécurité et de biosûreté

OUC	art. 23
OPAM	art. 8b

Préparation (bureau)

- Vérifier l'état actuel des notifications
- **Évaluer les documents relatifs à la sécurité**
- Historique : consulter les rapports de contrôles an

Procédure sur le site

Discussions initiales

- Activités (notification/autorisation)
- Organisation (BSO / concept de sécurité / POS / dossiers de formation / rapports d'incidents)

Visite des laboratoires / de la zone d'exploitation

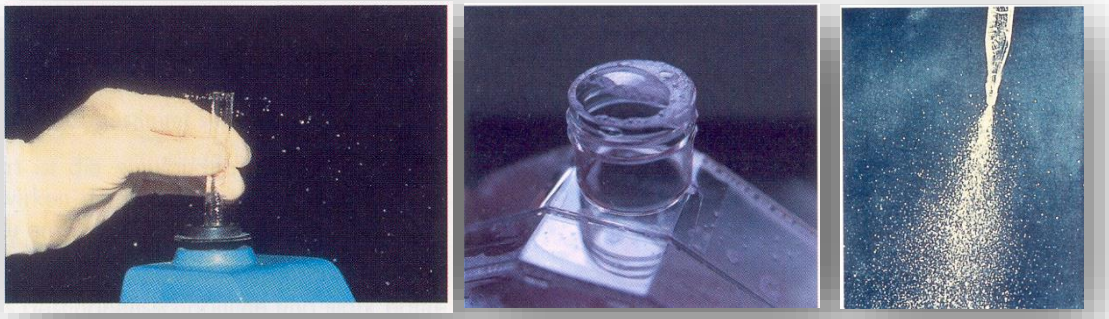
Discussions finales → mesures

Retour au bureau

- Si nécessaire, évaluation des documents de sécurité
- Rapport de contrôle, éventuellement assorti de mesures :
  - Accords
  - Décret officiel

Contrôles de routine : Protection contre les aérosols

Les aérosols sont une source de contamination / d'infection



Instruments avec protection contre les aérosols

- Dispositifs de triage cellulaire
- Centrifugeuses

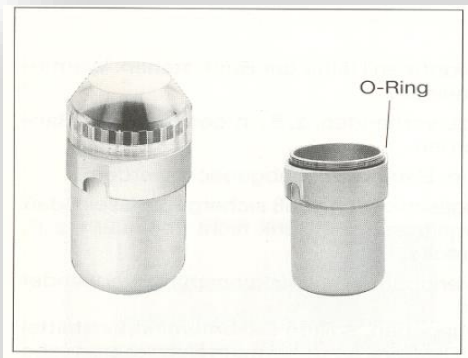


Abbildung 7: Rundbecher mit Schraubdeckel und O-Ring

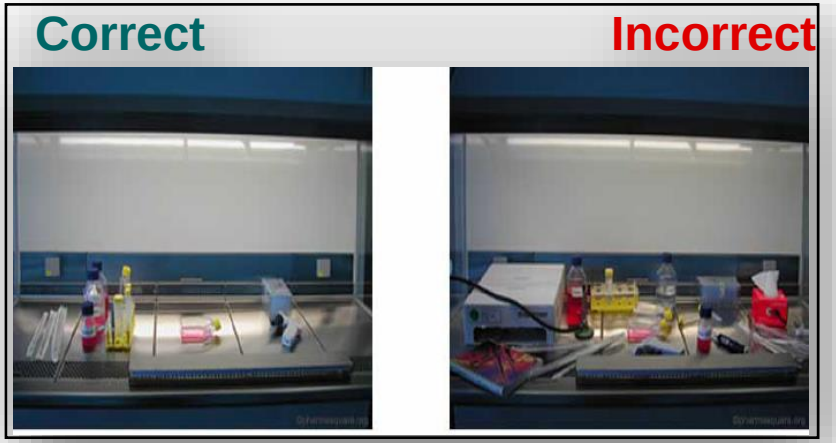
Abbildung 8: Tragringrotor mit hermetisch schließendem Deckel

Contrôles de routine : Protection contre les aérosols

Cabinet de biosécurité de classe II (BSC II)

- Technologie de pointe en matière de sécurité
- Maintenance
- Emplacement (à distance, pas à côté d'une porte, etc.)

- Conditions de travail appropriées
- Propreté
- Les conduits d’air doivent être libres
  →ne pas être surchargés



Contrôles de routine : Traitement des déchets

Stockage des déchets infectieux

- Récipients fermés
- Preuve d'étanchéité
- Étiqueté
- Accès restreint

Inactivation en autoclave (chaleur/vapeur)

- Technologie de pointe en matière de sécurité

- Filtre/stérilisation des condensats
- Fonctionnement correct (programme de chargement/stérilisation)
- Maintenance
- Test de fonctionnalité indépendant
- Documentation

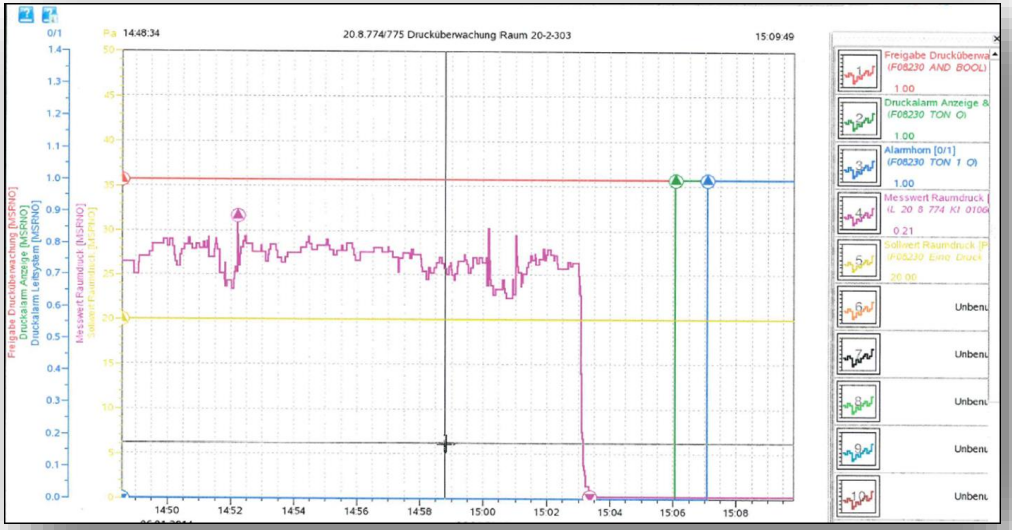
Inactivation chimique

- Preuve d'efficacité / validation (biocide, concentration, mélange, temps de réaction)

Contrôles de routine : BSL3

Mesures techniques de sécurité

- Pression négative
- Alarmant
- Accès
- BSC II ou III



Formation et prévention des incidences

- Plan de formation
- Dossiers de formation
- Kit de déversement
- Les équipements de protection individuelle (EPI), leur utilisation
- Procédures d'entrée et de sortie

Liaison avec les services d'urgence (pompiers)

- Plan d'intervention
- Alerte (automatique)
- Accès pour les services d'urgence
- Liste de contacts
- Sorties de secours / points de rencontre

Contrôles de routine : Conséquences

Rapport de contrôle

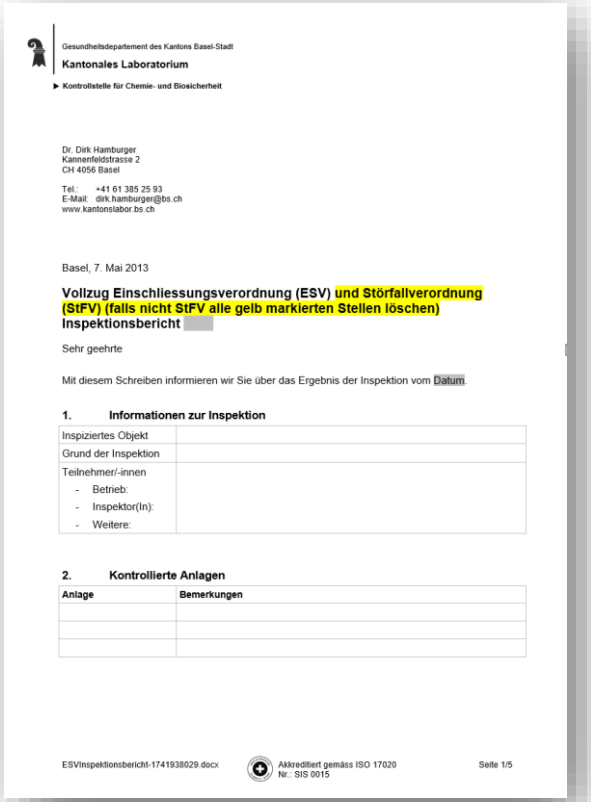
- Personnes concernées
- Notifications / autorisations contrôlées
- Installations contrôlées
- Observations particulières
- Mesures
- Recommandations

Mesures (décret officiel ou accords)

- Délais pour remédier aux lacunes
- Les établissements doivent rendre compte de la m
  des mesures

Prochain contrôle

- Bâle-Ville ...



Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
Kantonales Laboratorium
► Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit

Dr. Dirk Hamburger
Kannenfeldstrasse 2
CH 4056 Basel

Tel.: +41 61 385 25 93
E-Mail: dirk.hamburger@bs.ch
www.kantonslabor.bs.ch

Basel, 7. Mai 2013

Vollzug Einschliessungsverordnung (ESV) und Störfallverordnung (StFV) (falls nicht StFV alle gelb markierten Stellen löschen)
Inspektionsbericht

Sehr geehrte

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über das Ergebnis der Inspektion vom Datum.

1. Informationen zur Inspektion

Inspiziertes Objekt	
Grund der Inspektion	
Teilnehmer/-innen - Betrieb: - Inspektor(In): - Weitere:	

2. Kontrollierte Anlagen

Anlage	Bemerkungen

ESVInspektionsbericht-1741938029.docx Akkreditiert gemäss ISO 17020 Nr.: SIS 0015 Seite 1/5

Contrôles de routine : Fréquence

Bâle-Ville : Organisme de contrôle accréditée ISO 17020

- Contrôles généralement annoncés

- Fréquence des contrôles basée sur le risque (traitement égal des établissements)
  - BSL3 = 2 ans
  - BSL2 = 3 ou 5 ans
  - BSL1 = selon les besoins
  - Fréquence plus élevée en cas de prescription de mesures

- Des contrôles préventifs sont possibles ...

Contrôles ponctuels

En cas de manquements répétés

- Vérifier la mise en œuvre des mesures prescrites
- Insuffisance dans l'application des mesures prescrites
- Contrôles ponctuels sans préavis

En cas de déclaration d'incidence de l'établissement

- Traitement des incidents
  - Motif
  - Gestion
  - Mesures prises (directes et préventives)

- sécurité supplémentaires, s'il y a eu...
  - ... une violation des mesures techniques en matière de sécurité
  - ... une violation des mesures de sécurité organisationnelles
  - ... des documents de sécurité et une formation insuffisants

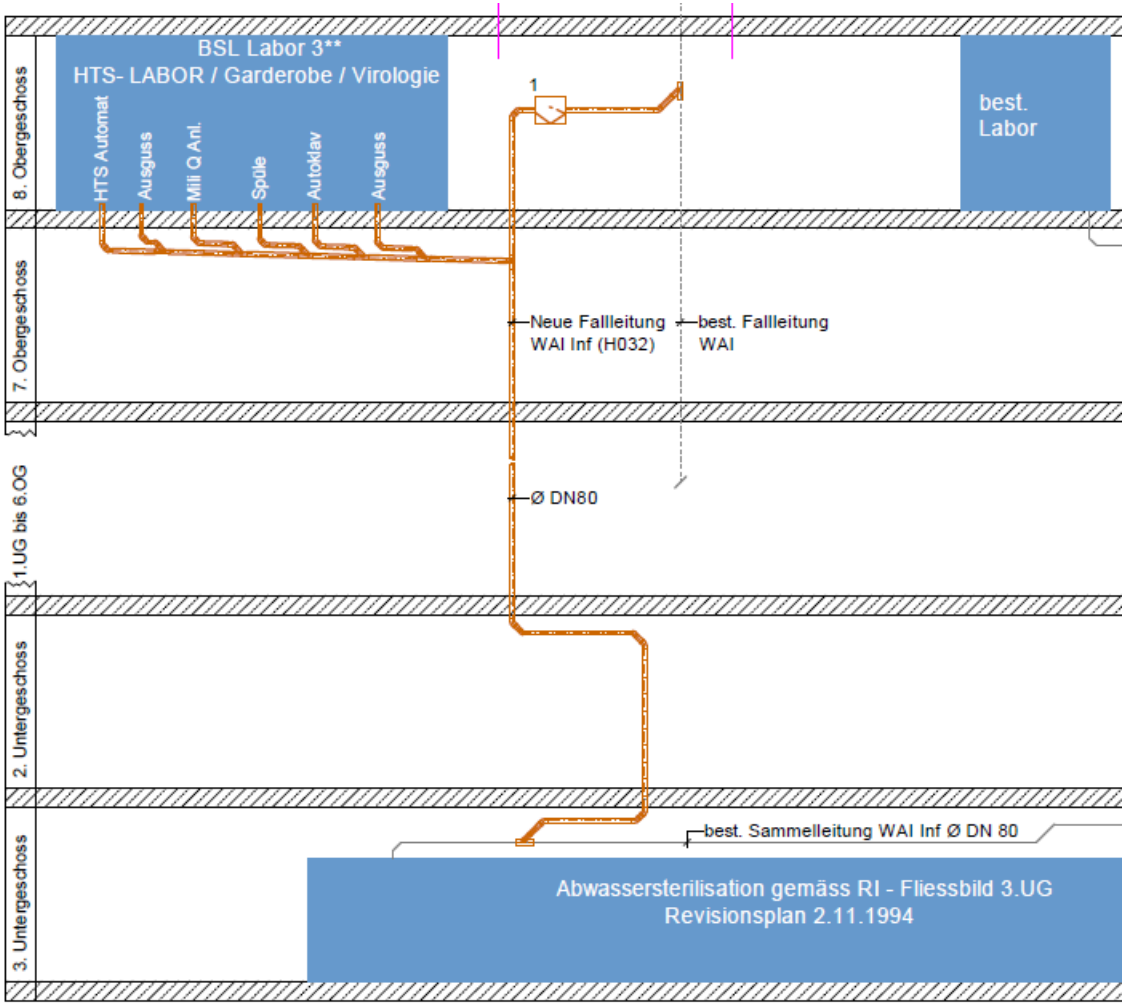
Exemple : Évacuation des eaux (contaminées) du BSL3

Installation technique

8ème étage :
Laboratoire BSL3
avec l'unité HTS

tuyau de descente

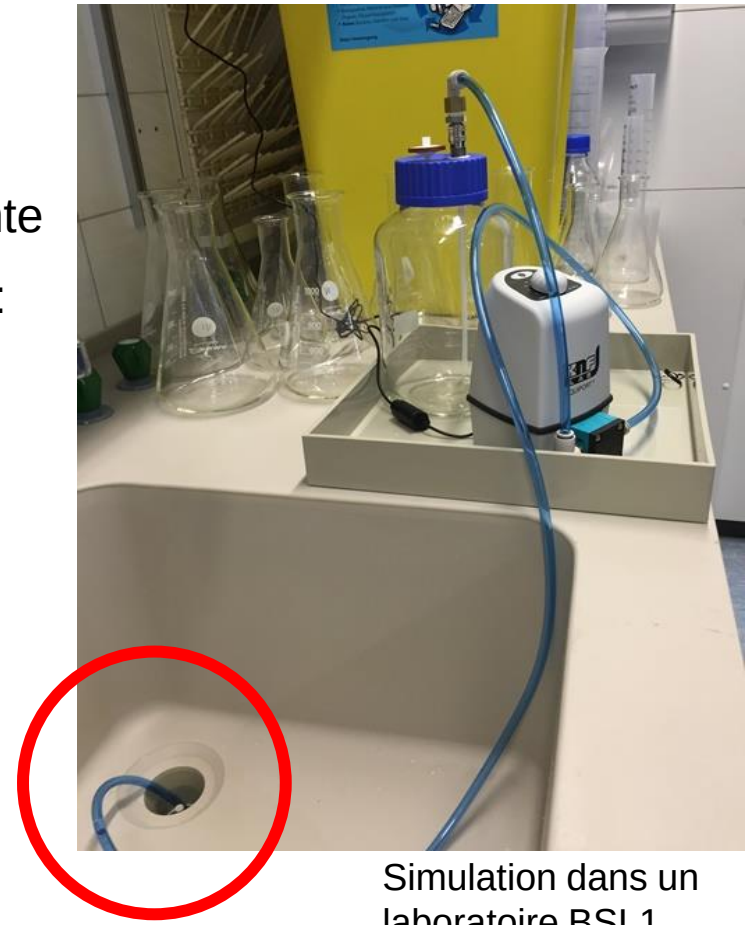
-3 Sous-sol :
Installation d'inactivation thermique
« réservoirs d'abattage »
d'une capacité de 2 x 250 L



Exemple : Évacuation des eaux (contaminées) du BSL3

Installation technique

- Unité HTS : transfert automatique des liquides contaminés dans le tuyau de descente
- Transvasement mécanique supplémentaire des liquides contaminés des bouteilles isolantes dans le tuyau de descente
- Raison d'être des « réservoirs d'abattage » : 200 L de liquides cont. par jour



Simulation dans un laboratoire BSL1

Exemple : Évacuation des eaux (contaminées) du BSL3

Incidence :

- Évacuation d'eau éventuellement contaminée du laboratoire BSL3 dans le couloir et dans le laboratoire BSL2 situé en dessous (environ 300 L).
- Pas de rejet dans l'environnement

Prise en charge de l'incidence :

- Les pompiers ont recueilli toute l'eau
- L'eau a été chimiquement inactivée
- Les sols ont été décontaminés et désinfectés

Causes de l'incidence :

- Tube de siphon obstrué
- Le robinet est resté ouvert pendant des heures

Exemple : Évacuation des eaux (contaminées) du BSL3

Mesures prises par l'établissement :

- =Le tuyau doit être réparé de manière à ne pas obstruer le siphon
- Le robinet disposera désormais d'une fermeture automatique
- Mesures organisationnelles et formation (par exemple, POS pour la manipulation des déchets liquides)
- Verrouillages automatiques des portes
- Recommandation interne : recours aux détecteurs d'eau

Évaluation par l'application

- Aucune atteinte à l'environnement ou à la population
- L'incidence a été traité de manière appropriée
- L'établissement a fait preuve de diligence raisonnable en signalant immédiatement
  (appel téléphonique, mises à jour par courriel, rapport d'incident)
- Les mesures correctionnelles prises sont adéquates
- Mesure commandée : Devoir d'installer des détecteurs d'eau

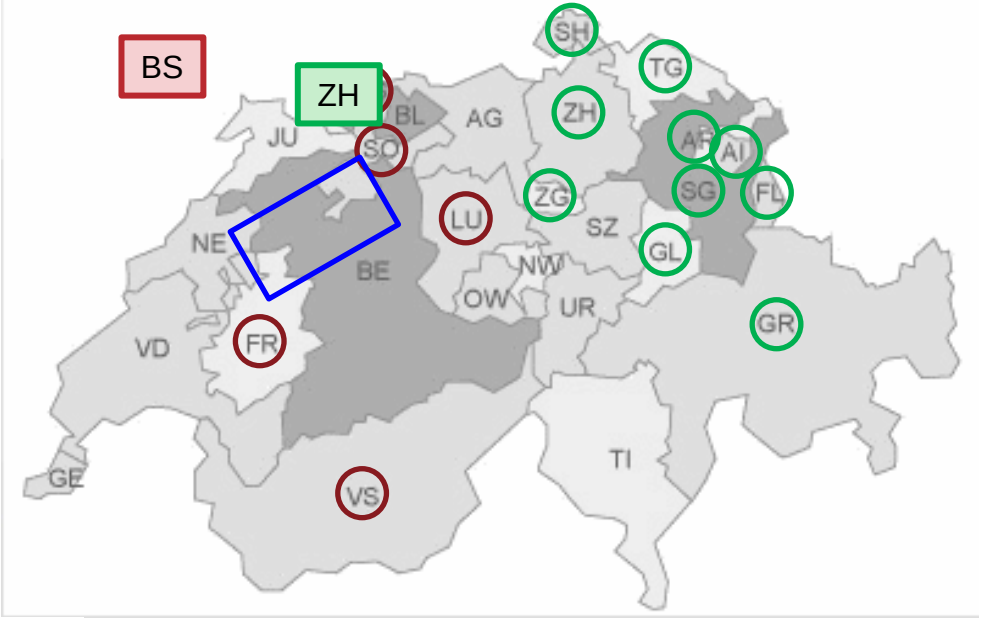
Formation des inspecteurs : Réseautage de la biosécurité en Suisse

ERFA BIO
Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie

Groupe d'échanges intercantonaux

- Agences cantonales
- Office fédéral de la santé publique et Office fédéral de l'environnement

Contrats de consultation entre cantons



Swiss Biosafety Network
SBNet

Conclusions

Responsabilités

- Établissements → diligence raisonnable
- Organismes fédéraux et cantonaux →Réglementation, mesures de sécurité, contrôle

Mise en place des mesures

- Atteindre l'objectif de protection
- **Sensibiliser** les personnes concernées par des contrôles

Mécanismes de contrôle

- Pendant les travaux de construction, au début des activités, pendant l'exploitation
- Encourager les établissements à se rapprocher des services fédéraux et cantonaux.

Contrôles : Pistes de discussion

Contrôles (art. 23 OUC)

- L’expression « au hasard » signifie qu’il ne s’agit pas d’un audit approfondi.
- Contrôle annoncé vs. contrôle sans préavis
- Fréquence des contrôles : trop courte, trop longue?

Formation des inspecteurs

- Échange fructueux entre les autorités
- Formation fédérale pour les responsables de la sécurité biologique (BSO) accessible aux inspecteurs

Liens Internet

OFEV : Utilisation confinée

https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/biotechnology/info-specialists/activities-in-contained-use.html

OFEV : Activités impliquant des organismes en milieux confinés

https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/biosafety/geschlossenes-system.html

Ordonnances :

OPTM : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/fr

OUC : RS 814.912 - Ordonnance du 9 mai 2012 sur l'util... | Fedlex (admin.ch)

OPAM : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/fr

Meilleures pratiques en matière de gestion des inventaires et de responsabilité

Enitra Jones Sprouse, Ph. D., RBP, CBSP
Conseillère principale en biosécurité

Samuel S. Edwin, Ph. D.
Directeur

Département de la science réglementaire et de la conformité
Bureau de la préparation et de la réponse
Centres de contrôle et de prévention des maladies

Évènement virtuel du IEGBBR

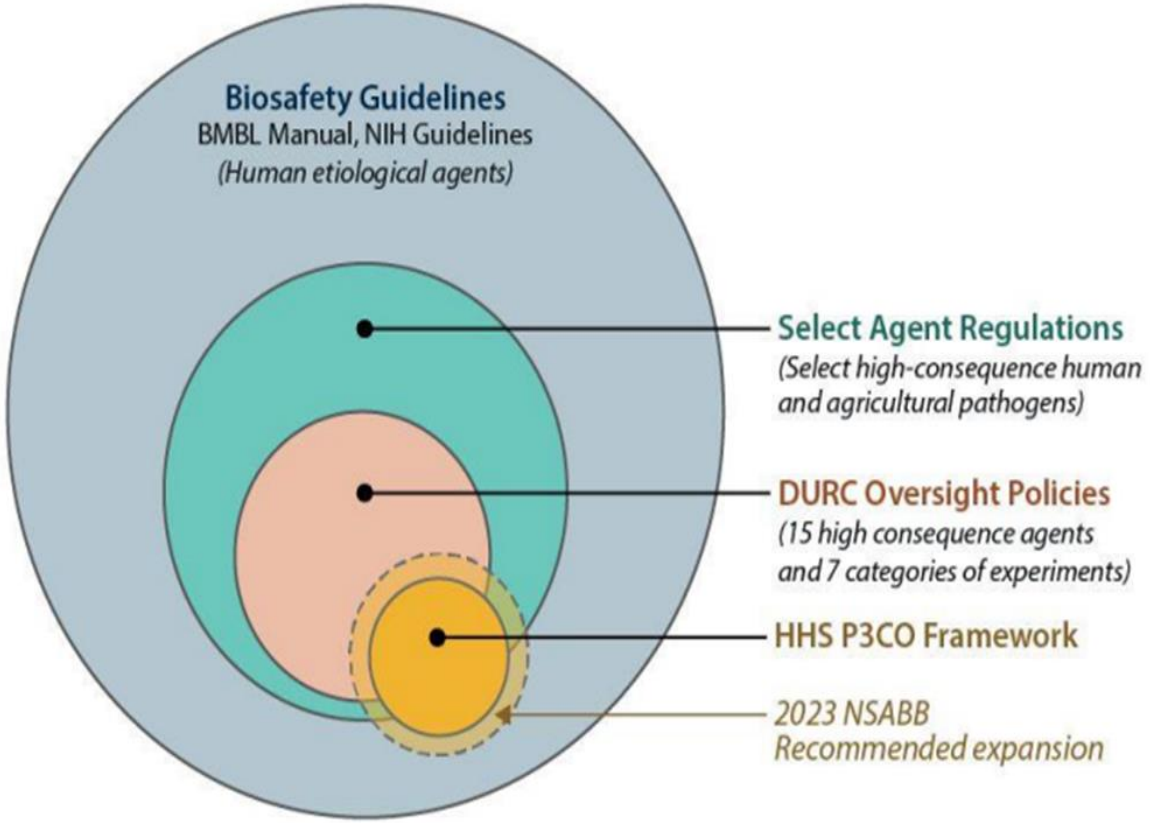
26 mars 2024

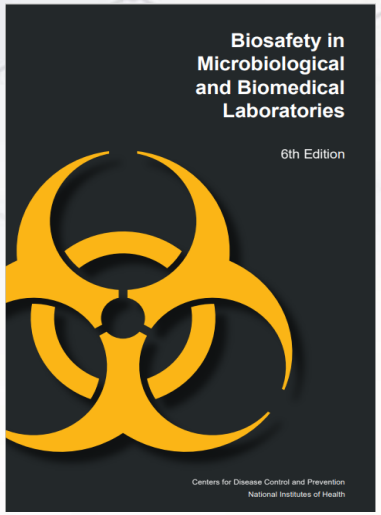
Présentation

- Surveillance de la biosécurité et de la biosûreté aux États-Unis
  - Programme fédéral relatif aux agents sélectifs
- Aperçu des règlements sur les agents biologiques sélectifs et les toxines
- Règlement relatif à l’inventaire des agents biologiques sélectifs et des toxines
  - Considérations relatives à l’inventaire
- Resources

Surveillance de la biosécurité et de la biosûreté aux États-Unis

Surveillance fédérale en matière de biosécurité et de biosûreté aux États-Unis





CDC USDA

FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM

Figure 1: Chevauchement de certaines politiques américaines en matière de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté : la surveillance s'applique à des agents biologiques sélectifs et/ou à des expériences spécifiques
Service de recherche du Congrès, 15 septembre 2023 https://crsreports.congress.gov

Programme fédéral relatif aux agents sélectifs (FSAP)

Réglemente la possession, l'utilisation et le transfert d'agents biologiques sélectifs et de toxines (BSAT) susceptibles de constituer une menace grave pour la santé publique, animale ou végétale, ou pour les produits d'origine animale ou végétale.

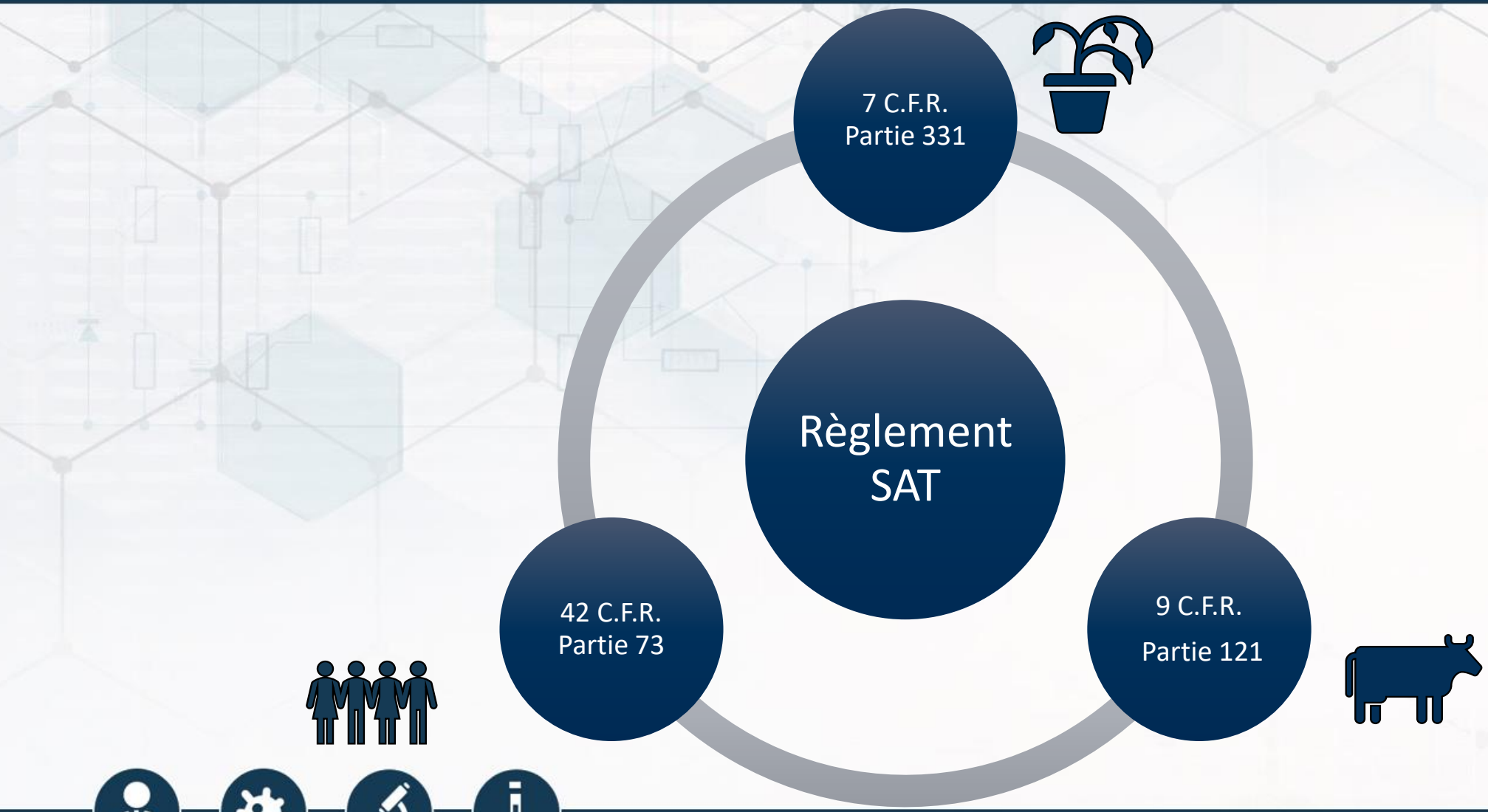
Géré conjointement par :

- Le Département de la science réglementaire et de la conformité (DRSC), les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), le Département américain de la santé et des services sociaux (HHS)
- Le Département des agents biologiques sélectifs et des toxines agricoles (DASAT), le Service d'inspection sanitaire des animaux et des plantes (APHIS), le Département de l'agriculture des États-Unis (USDA)

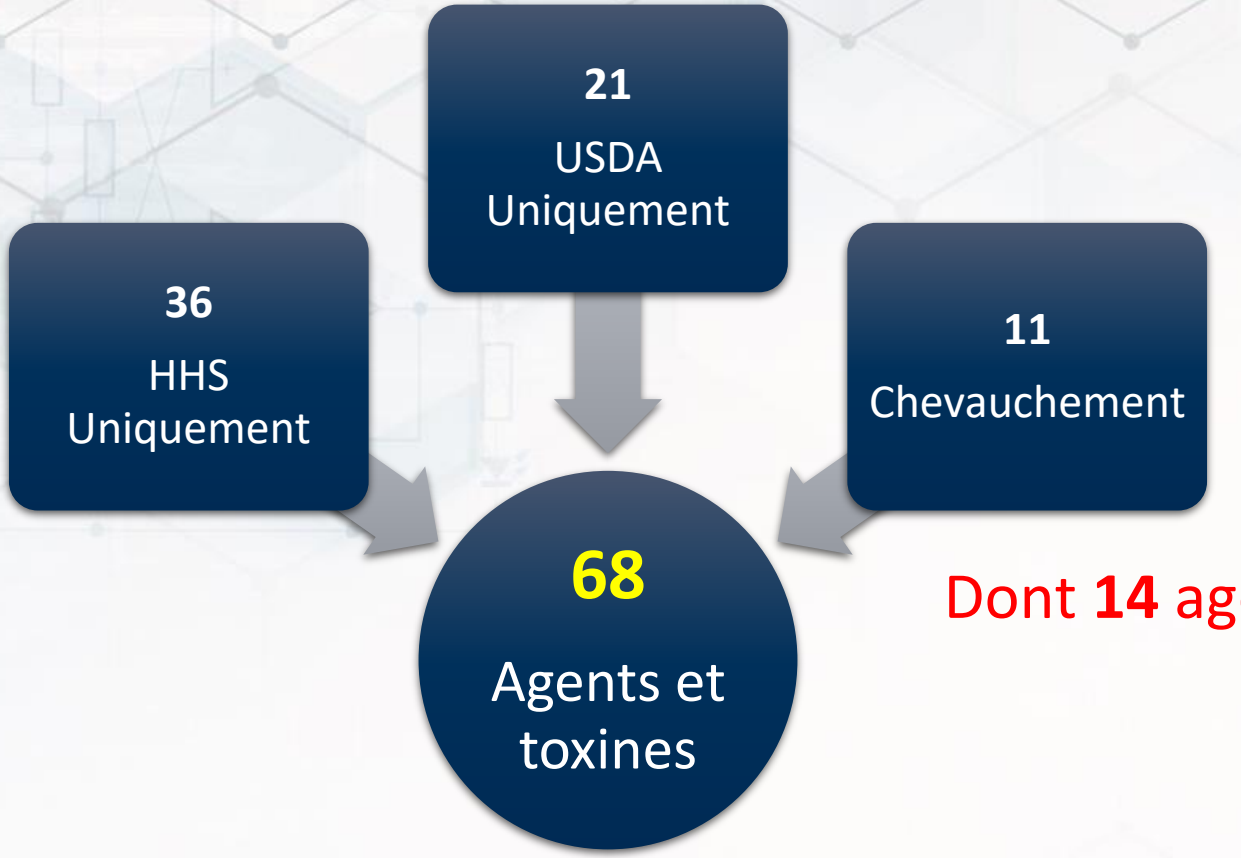
PASF : fonctions et activités réglementaires clés

- Promulgue les règlements relatifs aux agents biologiques sélectifs
- Contrôle la possession, l'utilisation et le transfert d'informations
- Effectue des inspections et approuve les enregistrements
- Autorise l'accès individuel aux agents biologiques sélectifs et aux toxines
- Reçoit les déclarations de vol, de perte ou de libération
- Prend les mesures d'exécution appropriées
- Sert de référence en matière de conformité avec les règlements

Réglementation États-Unis sur les agents biologiques sélectifs et les toxines



Liste de description des agents biologiques sélectifs et des toxines



Dont **14** agents de niveau 1

Liste des agents biologiques sélectifs et des toxines

https://www.selectagents.gov/sat/list.htm

Indicateurs du PASF

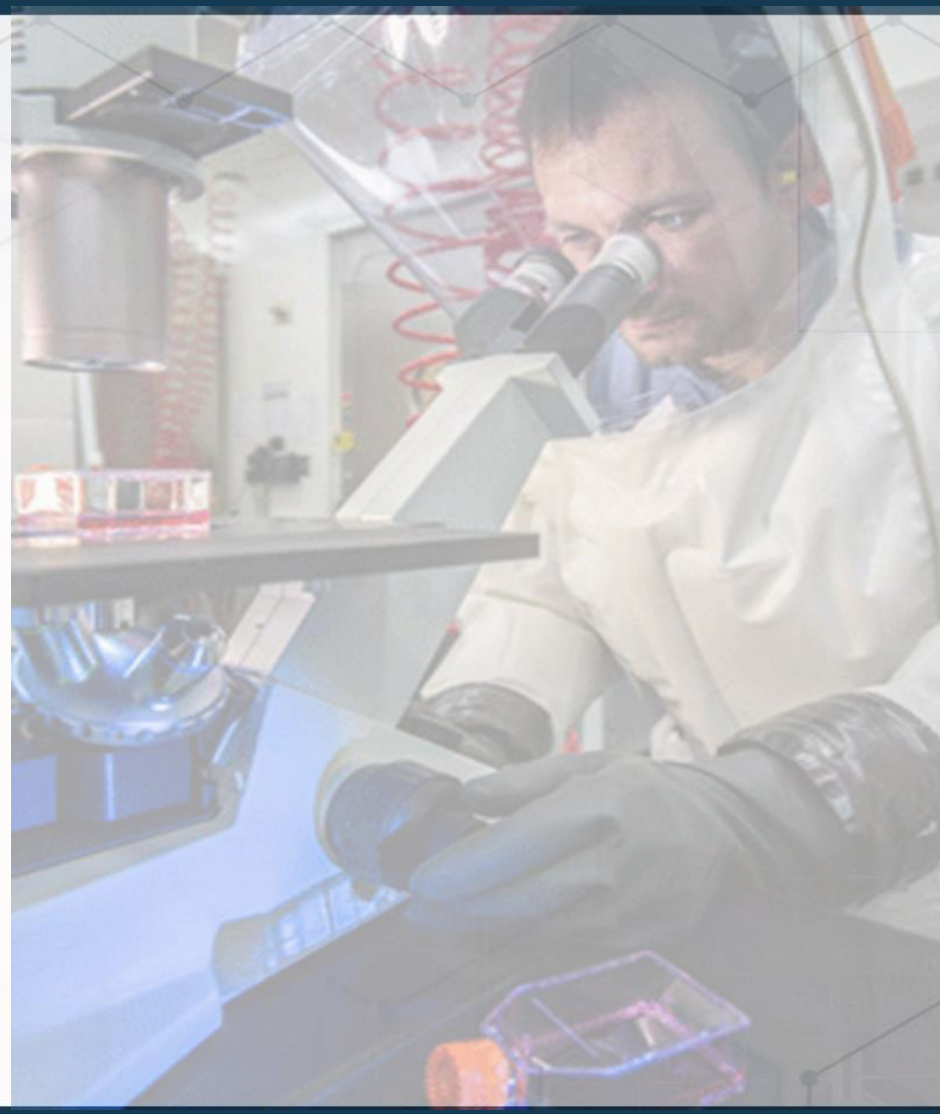
- Depuis 2003, il y a eu

Aucun vol signalé d'un agent biologique sélectif ou d'une toxine.

Aucun décès parmi les travailleurs de laboratoire.

Aucun cas de maladie ou de décès signalé dans le grand public à la suite d'une utilisation de ces agents dans des laboratoires réglementés.

Aucun foyer de maladie animale ou végétale dû à l'utilisation de ces agents dans des laboratoires réglementés



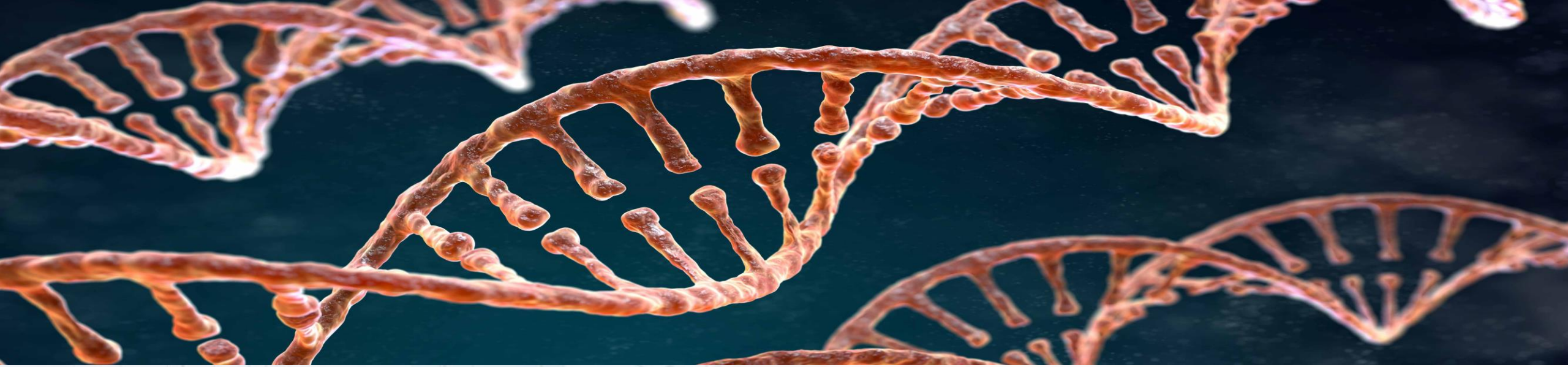
Règlement sur les inventaires

Agent biologique - Définition

- **Agent biologique** : tout micro-organisme (y compris, mais sans s'y limiter, les bactéries, les virus, les champignons, les rickettsies ou les protozoaires) ou toute substance infectieuse, tout composant naturel, issu de la bio-ingénierie ou synthétisé d'un tel micro-organisme ou d'une telle substance infectieuse, capable de provoquer la mort, une maladie ou un autre dysfonctionnement biologique chez un être humain, un animal, une plante ou un autre organisme vivant; une dégradation de la nourriture, de l'eau, de l'équipement, des fournitures ou du matériel de toute nature, ou une altération délétère de l'environnement.

Toxine – Définition

- Une **toxine** est une matière ou un produit toxique provenant de plantes, d'animaux, de micro-organismes (y compris, mais sans s'y limiter, les bactéries, les virus, les champignons, les rickettsies ou les protozoaires) ou de substances infectieuses, une molécule recombinante ou synthétisée, quels que soient leur origine et leur mode de production, et comprend toute substance toxique ou tout produit biologique issu de la biotechnologie, produit par un organisme vivant, ou tout isomère toxique ou produit biologique, homologue ou dérivé d'une telle substance.



Acides nucléiques - Définition(s)

- On entend par **acides nucléiques recombinants** :
  - (1) des molécules construites en assemblant des molécules d'acide nucléique et pouvant se répliquer dans une cellule vivante, ou
  - (2) des molécules résultant de la réplication de celles décrites au point (1) de la présente définition.
- On entend par **acides nucléiques synthétiques** :
  - (1) des molécules synthétisées ou amplifiées chimiquement ou par d'autres moyens, y compris celles qui sont modifiées chimiquement ou par d'autres moyens mais, pouvant s'apparier avec des molécules d'acides nucléiques naturels (c'est-à-dire des acides nucléiques synthétiques) ou
  - (2) des molécules résultant de la réplication de celles décrites au point (1) de la présente définition.

Règlements sur les agents biologiques sélectifs et les toxines

- Les règlements sur les agents biologiques sélectifs [42 CFR 73.17(a), 7 CFR 331.17 (a), et 9 CFR 121.17(a)] exigent un inventaire précis et à jour pour :
  - Chaque agent biologique sélectif (y compris les éléments génétiques virales, les acides nucléiques recombinants et/synthétiques et les organismes recombinants et/synthétiques conservés à long terme);
  - Tout animal ou plante exposé ou infecté intentionnellement ou accidentellement par un agent biologique sélectif;
  - Chaque toxine détenue

Critères d'entreposage à long terme

- **Entreposage d'agents biologiques sélectifs et de toxines dans un système conçu pour garantir une certaine viabilité en vue d'une utilisation ultérieure** à l'instar des réfrigérateurs, des congélateurs, des réservoirs de stockage d'azote liquide, des réservoirs de stockage à température ambiante ou des matériaux lyophilisés;
- En règle générale, les matériels biologiques stockés à long terme **ne font pas l'objet d'une expérience en cours** ou n'ont pas été exploités depuis une longue période (par exemple, 30 jours civiles ou conformément aux politiques de l'entité);
- Tous les agents biologiques sélectifs stockés à long terme doivent être **conservés dans un lieu sécurisé** enregistré conformément au Programme fédéral relatif aux agents sélectifs (FSAP). Seules les **personnes agréées par le FSAP** et bénéficiant d'une évaluation des risques de sécurité (SRA) en cours de validité peuvent accéder à ces matériels biologiques.

Indicateurs des matériels biologiques faisant l'objet de stockage à long terme

- Le matériel est hautement concentré et ne pourrait être utilisé sous sa forme actuelle sans être dilué sous une forme moins concentrée
- Le matériel ne fait pas l'objet d'une expérience en cours et ne sera pas utilisé pour des travaux par l'entité dans un délai déterminé (par exemple : 30 jours civiles ou conformément à la politique de l'entité)
- Le matériel n'est pas utilisé dans un délai défini par l'entité (par exemple : 30 jours civils ou conformément à la politique de l'entité; une aliquote d'un protocole expérimental conservée pour une utilisation future)
- Le matériel est placé dans un environnement où l'accès y est peu fréquent (par exemple : virus entreposés dans des réservoirs LN2)

Gestion des matériels biologiques entreposés à long terme

- Les contenants d'agents biologiques sélectifs et de toxines stockés à long terme, pas fréquemment utilisés, peuvent être scellés à l'aide d'un matériel de protection contre les manipulations (par exemple : du ruban adhésif de sécurité) après vérification de l'inventaire. Ces contenants scellés peuvent être vérifiés lors des audits (internes) de l'entité.
- Chaque entité doit disposer d'une politique écrite pour la gestion des stocks d'agents biologiques sélectifs et de toxines conservés à long terme, y compris :
  - L'identification des responsabilités individuelles spécifiques en matière de surveillance des stocks
  - Un système d'audit interne permettant de s'assurer que les procédures appropriées sont suivies dans la documentation des changements apportés à l'inventaire
  - Procédures établies pour le transfert d'agents biologiques sélectifs et de toxines (transferts intra- et inter-entités)
  - Procédures établies en cas de départ de l'entité des enquêteurs principaux disposant du droit de retenue

Critères relatifs au stock de travail

- **Les agents biologiques sélectifs sont considérés comme des stocks de travail lorsque :**
  - Les matériels biologiques font l'objet d'une expérience en cours
  - Ils sont régulièrement accessibles
  - Ils ne sont pas entreposés pendant une période prolongée
- Les entités doivent documenter l'objectif de l'utilisation des agents sélectifs et leur élimination finale
- Tous les agents biologiques sélectifs constituant le stock de travail sont utilisés dans un lieu sécurisé enregistré auprès du FSAP
- Seules les personnes agréées par le FSAP et bénéficiant d'une évaluation des risques de sécurité (SRA) en cours de validité peuvent accéder à ces matériels biologiques

Indicateurs d’entreposage des matériels biologiques de travail

- Le matériel biologique a été dilué dans un état concentré et placé dans plusieurs aliquotes sous une forme moins concentrée en vue d'une utilisation immédiate (moins de 30 jours civils ou conformément aux exigences de l’expérience en cours)
- Le matériel fait l’objet d’une expérience en cours et sera utilisé pour des travaux menés par l’entité au cours d’une période déterminée (moins de 30 jours civils ou conformément aux exigences de l’expérience)
- Le matériel a été utilisé dans le cadre d’une expérience en cours pendant une période définie par l’entité (moins de 30 jours civils ou conformément aux exigences de l’expérience)
- Le matériel est placé dans un environnement où il est fréquemment accessible, notamment dans un réfrigérateur ou un incubateur dans un laboratoire actif, afin de faciliter les expériences en cours.

Entreposage à long terme du stock de travail

	Long terme	Stock de travail
Hautement concentré	✓	✗
Fait l'objet d'une expérience en cours	✗	✓
A été utilisé au cours d'une période définie	✗	✓
Placé dans un environnement où l'accès au matériel est peu fréquent	✓	✗

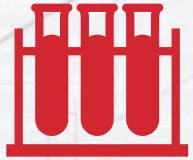
Directives sur l’étiquetage

- **Les étiquettes apposées sur les contenants d’agents ou de toxines (par exemple, les tubes) doivent :**
  - Être lisibles
  - Être apposés de façon définitive
  - Être indélébile et capable de résister au processus de décontamination des surfaces à l’aide d’un désinfectant approprié, ainsi qu’aux conditions météorologiques et de température extrêmes prévisibles au cours de l’entreposage
  - Contenir suffisamment d’informations pour permettre une évaluation visuelle rapide du contenu par un lecteur averti
  - Avoir un identifiant unique/un lien avec le registre d’inventaire qui contient toutes les informations sur l’échantillon/le spécimen (par exemple, le nom de l’agent/de la toxine, le matériel viable ou inactivé, les informations sur la souche)

Registres d’inventaire d’agents biologiques sélectifs et des toxines (1 sur 2)

- **Un inventaire précis et actualisé de chaque agent biologique sélectif et toxine** entreposés à long terme.
- Nom et caractéristiques (par exemple : désignation de la souche)
- Quantité acquise auprès d'une autre personne ou entité (contenants, flacons, tubes, etc.) date d’acquisition et source
- Lieu d’entreposage (par exemple, bâtiment, pièce et congélateur ou autre dispositif de stockage)
- Date de sortie du lieu de stockage, son auteur, et date de retour dans le lieu de stockage ainsi que son auteur
- L’agent biologique sélectif utilisé, le but de l’utilisation et, le cas échéant, la destination finale
- Détail des transferts entre entités et à l’intérieur d’une entité

Registres d’inventaire d’agents biologiques sélectifs et des toxines (2 sur 2)



Les matériel d’agents biologiques sélectifs comprennent : (a) les échantillons cliniques confirmés (a) les échantillons cliniques confirmés; (b) les cultures de laboratoire contenant des agents biologiques sélectifs; (c) les organismes recombinants et/ou synthétiques contenant des agents biologiques sélectifs; (d) les éléments génétiques et les acides nucléiques recombinants et/ou synthétiques codant pour du matériel génétique réglementé; et (e) les animaux, les tissus animaux, les plantes, les tissus végétaux intentionnellement ou accidentellement exposés à un agent biologique sélectif ou infectés par un tel agent.

Chaque agent biologique sélectif stocké à long terme doit correspondre à un dossier écrit contenant tous les renseignements nécessaires.

Une entité est responsable de la tenue d'un inventaire précis et actualisé de toutes les **toxines** en sa possession.

Le sort final des agents biologiques sélectifs et des toxines doit être enregistré (consommation, transfert et/ou destruction).

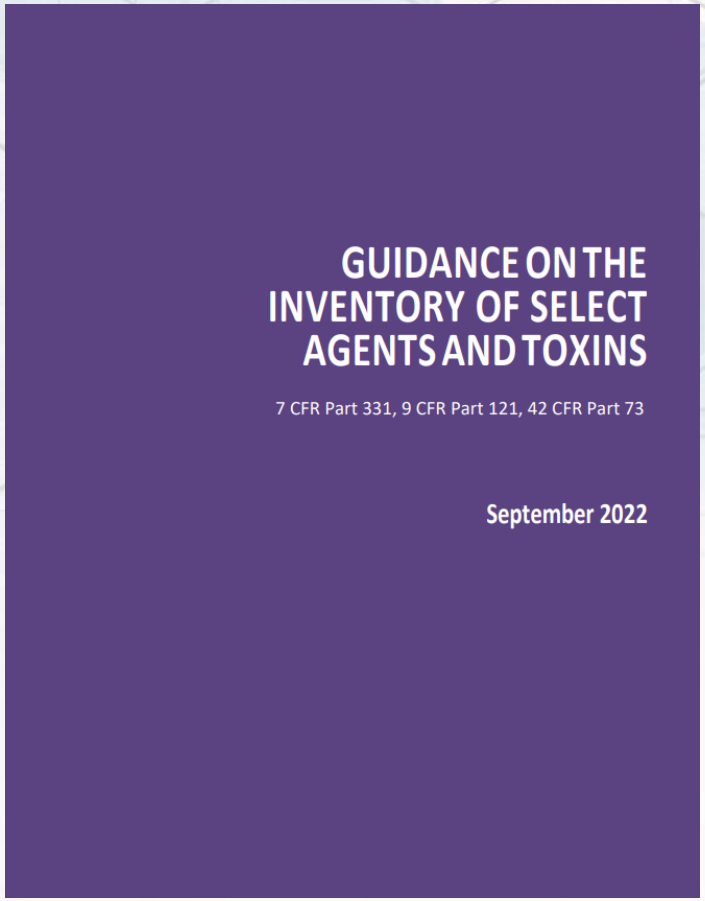
Animaux et tissus exposés aux agents bilogiques sélectifs et aux toxines

- Des **registres des toxines** doivent être conservés. Pour certaines toxines, il n'y a pas de différence entre les stocks de travail et les matériels biologiques destinés à l'entreposage à long terme. Toutes les substances toxiques réglementées doivent être répertoriées dans les registres d'inventaire.
- Une fois qu'un animal a reçu une injection ou a été exposé à une toxine sélective (par exemple, par inhalation, absorption cutanée ou ingestion), il n'est plus considéré comme une « toxine sélective » et n'a plus besoin d'être hébergé dans un espace agréé par le FSAP. Les tissus d'animaux exposés à des toxines ne sont pas soumis à la réglementation sur les agents biologiques sélectifs.
- Une comptabilité précise et à jour est requise pour tout animal ou plante exposé ou infecté intentionnellement ou accidentellement par un agent biologique sélectif ou une toxine sélective.
- Tant que la toxine sélective n'est pas injectée ou exposée à l'animal, elle est soumise à la réglementation relative aux agents biologiques sélectifs.

Meilleures pratiques en matière d’inventaire

- Faire fréquemment le point sur l’inventaire de votre laboratoire
- Développer et maintenir un inventaire centralisé, en intégrant les notes expérimentales (par exemple : les cahiers de laboratoire) à votre système de gestion d'inventaire.
- Veiller à ce que tout le personnel autorisé ayant accès à votre inventaire soit informé des exigences en matière d’étiquetage et d’enregistrement.
    - L’exactitude de l’inventaire relève de la responsabilité de chacun
- Interroger les collègues sur ce qui a fonctionné pour eux

Ressources



- « Guidance On The Inventory of Select Agents and Toxins » (Orientations relatives à l'inventaire des agents biologiques sélectifs et des toxines)

  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/docs/Inventory_Guidance.pdf

- « Long-Term Storage Criteria for Select Agent-Infected Arthropods » (Critères de stockage à long terme pour les arthropodes infectés par des agents biologiques sélectifs)

  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm

- « Long-Term Storage Criteria for Select Agent-Infected Plants » (Critères de stockage à long terme pour les plantes infectées par des agents biologiques sélectifs)

  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm

www.selectagents.gov

Informations de contact du CDC
Département des sciences de la réglementation et de la conformité
LRSAT@cdc.gov
404-718-2000

Information de contact du APHIS
Département des agents biologiques sélectifs et des toxines liés à l'agriculture
DASAT@usda.gov
301-851-2070

Les résultats et les conclusions de ce rapport sont ceux des auteurs et ne représentent pas nécessairement la position officielle des CDC ou du APHIS.