

Annexe IV

Mesures de confinement et autres mesures de protection

1. Principes généraux :

L'évaluation des risques biologiques liés à la mise en œuvre d'une utilisation confinée, basée sur les paramètres fixés à l'annexe III, déterminera les mesures adéquates de confinement qui garantissent une protection optimale de la santé humaine, des animaux, des plantes et de l'environnement. L'adéquation de ces mesures pour une utilisation confinée dans un bâtiment ou une installation donnée sur un site donné résulte au cas par cas:

- de la définition des moyens logistiques comprenant:
 - o les caractéristiques techniques du ou des locaux et du bâtiment impliqués dans une utilisation confinée, et l'agencement des locaux les uns par rapport aux autres;
 - o l'équipement de sécurité;
- des pratiques professionnelles de travail, y compris l'équipement de protection individuelle;
- de la formation du personnel;
- de la gestion des déchets et des matières biologiques résiduelles.

Les laboratoires (L), les animaleries (A), les serres (G pour "Greenhouse"), les chambres hospitalières (HR pour "Hospital Rooms") et les installations de procédés à grande échelle (LS pour "Large Scale") dans lesquels des (micro-) organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés sont utilisés, sont classifiés en fonction d'une échelle de risque, proportionnelle à la classe de risque biologique maximal de l'utilisation confinée.

Pour les niveaux de confinements 3 et 4 de type L3-L4, A3-A4, HR3, LS3-LS4, les paramètres de confinement minimal applicables aux installations et utilisations confinées de classe de risque 3 et 4 sont repris sans préjudice de l'imposition de mesures supplémentaires en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales existantes dans le cas de l'utilisation des organismes de l'annexe III, 4ème Partie (pathogènes humains et zoopathogènes).

2 Remarques :

Les caractéristiques techniques telles que mentionnées dans les tableaux qui suivent n'excluent pas l'adoption, après évaluation conjointe avec l'expert technique, de mesures alternatives garantissant une efficacité au moins équivalente.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'expert technique et de l'autorité compétente, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

3. Définitions:

Autoclave : appareil assurant l'inactivation de matières et/ou d'équipement par injection directe ou indirecte de vapeur à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Confinement primaire : mesure(s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement de travail.

Confinement secondaire : mesure(s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement extérieur à la zone de travail.

Décontamination : réduction, par désinfection ou stérilisation, d'une contamination biologique à un niveau ne présentant plus de risque.

Désinfectant : agent chimique (ou physique) qui, dans des conditions définies, peut inactiver irréversiblement des micro-organismes, mais pas nécessairement leurs spores.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe I : enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant et construite de manière à minimiser, grâce à un système d'aspiration créant une dépression, l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. La circulation de l'air est similaire à celle d'une hotte chimique. Toutefois, l'air évacué en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA avant rejet. Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur et de l'environnement mais pas de l'échantillon manipulé.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe II : enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant, dans laquelle s'écoule verticalement un flux d'air laminaire descendant stérile et construite de manière à minimiser, grâce à une dépression créant un flux d'air entrant en façade ("barrière d'air"), l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. Le courant laminaire d'air qui s'écoule dans le volume de travail est aspiré au voisinage du plan de travail ou au travers de celui-ci lorsqu'il est perforé. L'air sortant en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA. Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe III : enceinte de manipulation entièrement close et accessible seulement par l'intermédiaire de manchons souples terminés par des gants, dans laquelle l'espace de manipulation est en dépression. L'air du laboratoire est aspiré dans l'enceinte à travers un filtre HEPA, circule ensuite dans le volume de travail et est rejeté hors de l'enceinte après une nouvelle filtration sur un ou deux filtres HEPA. Ce type d'enceinte assure une haute protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air): filtre absolu répondant aux normes en vigueur (ex. EN 1822).

Inactivation : suppression de l'activité biologique des (micro-) organismes.

Isolateur : box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors d'une cage.

L2-Q et G2-Q (Q pour "Quarantaine"): paramètres de confinement minimal applicables aux installations et aux utilisations confinées en laboratoire et en serre, mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés ou non de la liste des organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux visée à l'annexe III. De telles installations et utilisations confinées peuvent être autorisées par l'autorité régionale sans préjudice de l'imposition de mesures additionnelles en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales spécifiques existantes pour la protection de l'agriculture.

Optionnel: à appliquer au cas par cas en fonction de l'évaluation des risques prévue à l'annexe III. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Recommandé : à appliquer en règle générale sauf si la sécurité pour la santé humaine et l'environnement n'est pas compromise. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Sas : Pièce isolée du laboratoire permettant l'entrée vers et la sortie du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

Validation : Ensemble des opérations nécessaires pour prouver que la méthode utilisée fournit des résultats fiables et exacts qui répondent à l'usage proposé.

4. Mesures générales :

Pour toutes les utilisations confinées impliquant des OGM et/ou des organismes pathogènes, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

1° maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux OGM et/ou aux organismes pathogènes à un niveau aussi bas que possible;

2° appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés si nécessaire;

3° vérifier de manière appropriée et régulière les mesures et l'équipement de contrôle;

4° vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;

5° offrir au personnel une formation appropriée;

6° le cas échéant, instituer des comités ou sous-comités de sécurité biologique;

7° le cas échéant, arrêter et mettre en oeuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;

8° le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;

9° mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;

10° tenir des registres appropriés;

11° interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;

12° interdire le pipetage à la bouche;

13° fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;

14° disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des OGM et/ou des organismes pathogènes seraient répandus;

15° le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et matériaux de laboratoire contaminés.

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les laboratoires.**4.1.1. Agencement et caractéristiques techniques.**

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
1	Le laboratoire est séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment ou est situé dans un bâtiment séparé	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	Obligatoire ou alternativement accès Unique via un L2	obligatoire
3	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	optionnel	optionnel	Obligatoire	obligatoire
5	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire, mais il est recommandé de les fermer durant l'expérimentation	non obligatoire, mais fermées durant l'expérimentation	Obligatoire	obligatoire (fenêtres incassables)
6	Local étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
7	Mobilier conçu de manière à faciliter le programme de contrôle des insectes et des rongeurs	non obligatoire	recommandé	recommandé	Obligatoire	obligatoire
8	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	non obligatoire	optionnel	optionnel	Recommandé	obligatoire

9	Accès pour le personnel à des installations de lavage et de décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	Obligatoire (évier dans Le sas ou près De la sortie)	obligatoire (évier et douche, cette dernière à aspersion chimique en cas d'utilisation de combinaisons intégrales à sur-pression interne)
10	Evier à commande non manuelle	non obligatoire	optionnel	recommandé	Obligatoire	obligatoire
11	Portemanteaux ou vestiaire à disposition pour les vêtements de protection	recommandé	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
12	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
13	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants, aux agents de décontamination, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	Obligatoire (table de travail, sol)	obligatoire (table de travail, sol, murs, plafond)
14	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
15	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
16	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire (non manuel)
Aération						
17	Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire

1 8	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
1 9	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2 0	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	non obligatoire	-	Obligatoire	obligatoire
2 1	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire dans la zone de manipulation (flux laminaire)	Obligatoire (systèmes De contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
2 2	Filtration de l'air sur filtre HEPA1	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (à l'extraction)	Obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et double filtration à l'extraction)
2 3	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2 4	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé	-	-	optionnel	Optionnel	non
2 5	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air	optionnel	optionnel	recommandé	Obligatoire ²	obligatoire ²

¹ En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

² Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation

4.1.2. Equipement de sécurité.

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
2 6	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel (classe I ou II)	optionnel	Obligatoire (classe I ou II)	obligatoire (classe III; si classe II, alors combinaison intégrale à sur-pression interne)
2 7	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	laboratoire ou annexes ³	Laboratoire ou annexes ¹	laboratoire
2 8	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
2 9	Centrifugeuse accessible dans la zone confinée	non obligatoire	obligatoire, non obligatoire si tubes étanches	obligatoire, non obligatoire si tubes étanches	Obligatoire	obligatoire
3 0	Système générateur de vide pourvu d'un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	Recommand é	obligatoire

4.1.3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
3 1	Accès limité	recommandé	obligatoire	obligatoire	Obligatoire (et Contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
3 2	Affichage sur la porte a: symbole "Biohazard" b: coordonnées du responsable c: niveau de confinement d: nature du risque biologique e: liste des personnes autorisées d'accès f: critères d'accès à la zone confinée	recommandé (b, c)	obligatoire (a, b, c)	obligatoire (a, b, c)	Obligatoire (a, b, c, d, e, f)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)

¹ Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.

3 3	Équipement spécifique au laboratoire	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 4	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire (et spécifique De la zone Confinée) + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) Habillage et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
3 5	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	Recommandé	obligatoire
3 6	Gants	non obligatoire	optionnel	optionnel	Obligatoire	obligatoire
3 7	Protection respiratoire	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
3 8	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
3 9	Confinement physique des micro-organismes ou organismes viables (système fermé)	recommandé	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 0	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	minimiser	Empêcher	empêcher
4 1	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	recommandé	Obligatoire	obligatoire
4 2	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 3	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 4	Disposer de registres appropriés	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 5	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

4 6	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 7	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
4 8	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 9	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 0	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	non obligatoire	recommandé	recommandé	Obligatoire	obligatoire
5 1	Circulation d'animaux	interdite	interdite	interdite	Interdite	interdite
5 2	En cas de manipulation de zoopathogènes, période durant laquelle tout contact entre le personnel et le(s) animal(aux) hôte(s) doit être évité	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé ¹	obligatoire ⁴
Déchets et/ou matières biologiques résiduelles						
5 3	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 4	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 5	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire

¹ Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

4.1.4. Critères particuliers pour les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE

Les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE doivent satisfaire aux critères pertinents 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 du niveau de confinement L3.

Dans le cas spécifique de cette activité, les mesures ayant trait aux **pratiques de travail** sont précisées ou complétées comme suit:

- l'entrée au laboratoire est strictement réservée,
- le laboratoire doit être exclusivement réservé aux manipulations BSE et doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment,
- une très bonne formation et un suivi adéquat du personnel sont exigés,
- les règles d'hygiène de base doivent être strictement respectées, entre autres l'interdiction de manger, boire, fumer et de prendre des médicaments dans le laboratoire,
- une tenue de protection, de préférence jetable, doit être portée en permanence. Avant de quitter le laboratoire, la tenue de protection doit être enlevée, et les mains doivent être lavées,
- des gants à usage unique doivent être portés pour toute manipulation,
- les lésions cutanées (égratignures, coupures, eczéma) doivent être convenablement protégées grâce à un pansement résistant à l'eau,
- une protection des yeux et des muqueuses doit être prévue en cas de risque d'éclaboussures, par le port de lunettes de sécurité ou d'un masque facial,
- les éclaboussures de matériel biologique générées par mixage, homogénéisation, centrifugation doivent être évitées, de préférence par l'utilisation de systèmes fermés (utilisation de nacelles ou rotors de centrifugation hermétiquement fermés et d'une hotte à flux laminaire ou équivalent si nécessaire),
- l'utilisation d'objets tranchants (aiguilles, couteaux, ciseaux, verrerie) doit être autant que possible évitée. Ceux-ci doivent de préférence être remplacés par du matériel en plastique jetable (conteneurs, pipettes, öses, etc.). Si l'utilisation de matériel tranchant ne peut être évitée, il est dès lors conseillé de porter des gants renforcés spéciaux destinés à cet usage,
- tous les accidents d'exposition par voie parentérale à la BSE ou à des déchets contaminés par la BSE doivent être signalés,
- des procédures spécifiques de décontamination et d'inactivation doivent être appliquées. Pour cette raison, il est conseillé autant que possible d'utiliser du matériel à usage unique. En outre, si l'utilisation de gros matériel est prévue, les éléments constitutifs tels que par ex. les rotors devront être spécifiquement réservés pour l'activité BSE.

En ce qui concerne les **procédures de décontamination et de gestion des déchets**, des procédures d'inactivation spécifiques sont requises, car la BSE est résistante aux méthodes d'inactivation chimiques et physiques classiques. Les procédures suivantes sont recommandées:

1) inactivation chimique par traitement avec de l'hypochlorite de sodium à 6° pendant une heure ou de l'hydroxyde de sodium 1M durant une heure. Cette méthode n'est cependant pas totalement efficace.

2) inactivation physique par autoclavage à 134°C minimum, pendant au moins 18 minutes. Cette méthode n'est pas non plus totalement efficace.

En dehors des méthodes d'inactivation proprement dites, les mesures de précaution suivantes doivent être également prises:

- le matériel et les instruments doivent être bien nettoyés avant d'être inactivés,
- le matériel contaminé avec de la BSE ne peut être autoclavé en même temps (durant le même cycle d'autoclavage) que du matériel utilisé à d'autres fins,
- l'autoclave doit être régulièrement contrôlé et validé,
- les surfaces de travail sont de préférence couvertes avec du matériel absorbant qui par la suite est éliminé par incinération; ce matériel absorbant est également utilisé pour éponger les liquides répandus de manière accidentelle,
- pour l'élimination des déchets, des conteneurs étanches doivent être utilisés; deux sacs/ récipients mis l'un dans l'autre peuvent par exemple être utilisés, tout en ayant soin d'éviter toute contamination du récipient extérieur,
- les déchets biologiques inactivés ou non ainsi que le matériel non recyclé doivent être dans tous les cas éliminés via une firme agréée pour l'élimination des déchets à incinérer.

Tableau 4.2 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les animaleries.

Les critères ci-après s'appliquent aux animaleries pour animaux génétiquement modifiés et aux animaux infectés expérimentalement par des micro-organismes ou organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés.

L'animalerie est un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des locaux ou installations utilisés pour l'hébergement et les manipulations des animaux d'expérience ainsi que d'autres locaux ou installations tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

Dans le dossier de biosécurité et l'autorisation, il y a lieu de préciser si nécessaire, les critères qui s'appliquent d'une part à l'ensemble de l'animalerie et d'autre part aux locaux ou installations utilisés pour l'hébergement des animaux d'expérience ou leur manipulations (soins, prélèvements, interventions chirurgicales, nécropsie, etc.).

4.2.1. Agencement et caractéristiques techniques.

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
1	L'animalerie est séparée des autres zones d'activité dans le même bâtiment ou est située dans un bâtiment séparé	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire (à trois compartiments)
3	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire, mais il est recommandé de les fermer durant l'expérimentation	Obligatoire	obligatoire (fenêtres incassables)
6	Local étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
7	Bâtiment conçu pour éviter toute fuite accidentelle d'animaux	recommandé	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

8	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	recommandé	recommandé	Obligatoire	obligatoire
9	Accès pour le personnel à des installations de lavage et décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	Obligatoire (évier dans le sas ou près de la sortie) Recommandé (douche)	obligatoire (évier et douche, cette dernière à aspersion chimique en cas d'utilisation de combinaisons intégrales à surpression interne)
10	1 Eviers à commande non manuelle	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
11	1 Portemanteaux ou vestiaire à disposition pour les vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
12	1 Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux.	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
13	1 Local séparé pour le stockage des cages propres, de la nourriture et de la litière	recommandé	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
14	1 Surfaces résistantes aux désinfectants et aux agents de décontamination, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	obligatoire (cages, surfaces de travail)	obligatoire (cages, surfaces de travail, sol)	Obligatoire (cages, surfaces de travail, sol, murs, plafond)	obligatoire (cages, surfaces de travail, sol, murs, plafond)
15	1 Installation de lavage des cages	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
16	1 Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
17	1 Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire

1 8	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire (non manuel)
Aération					
1 9	Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
2 0	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	optionnel	Recommandé	obligatoire
2 1	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
2 2	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
2 3	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	optionnel	Obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
2 4	Filtration de l'air sur filtre HEPA I	non obligatoire	optionnel	Obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation, double filtration à l'extraction)
2 5	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	Obligatoire	obligatoire
2 6	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé	-	-	Optionnel	non

¹ En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air extrait du laboratoire seront nécessaires.

2 7	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air	optionnel	optionnel	Obligatoire ¹	obligatoire ⁶
--------	--	-----------	-----------	--------------------------	--------------------------

4.2.2. Equipement de sécurité.

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
2 8	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel (classe I ou II)	Optionnel (classe I ou II)	optionnel (classe III ou classe II avec combinaison intégrale à surpression interne)
2 9	Animaux maintenus dans des cages ou dans des installations de confinement appropriées équivalentes (enclos, aquariums, etc.)	optionnel	optionnel	Optionnel	optionnel
3 0	Isolateurs pourvus d'un filtre HEPA	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
3 1	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	Animalerie ou annexes ²	animalerie
3 2	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
3 3	Dispositif de fumigation ou bain de désinfectant	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire

¹ Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation

² Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de l'animalerie, et offrant un niveau de protection équivalent.

4.2.3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
3 4	Accès limité	obligatoire	obligatoire	Obligatoire (et contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
3 5	Affichage sur la porte (symbole "Biohazard", coordonnées du responsable, niveau de confinement, nature du risque biologique, liste des personnes autorisées d'accès, critères d'accès à la zone confinée)	obligatoire sans symbole "Biohazard"	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 6	Équipement spécifique à l'animalerie	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
3 7	Vêtements de protection, spécifique de la zone confinée	obligatoire	obligatoire	Obligatoire + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire Habillage et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
3 8	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 9	Gants	optionnel	recommandé	Obligatoire	obligatoire
4 0	Protection respiratoire	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
4 1	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
4 2	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	Empêcher	empêcher
4 3	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
4 4	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

4 5	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 6	Registre(s) consignnant toutes les opérations effectuées (entrées et sorties d'animaux, inoculations de MGM, etc.)	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 7	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 8	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 9	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
5 0	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 1	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 2	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	recommandé	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 3	Isolement des animaux faisant partie de l'expérience	obligatoire	obligatoire (local séparé)	Obligatoire (local séparé)	obligatoire (local séparé)
5 4	En cas de manipulation de zoopathogènes, période durant laquelle tout contact entre le personnel et le(s) animal(aux) hôte(s) doit être évité	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé ¹	obligatoire ⁷

¹ Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

5 5	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles (cadavres, excréments, litières contaminées, ..) avant évacuation	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 6	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, cages, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	optionnel	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 7	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire

Tableau 4.3 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les serres et les locaux de culture.

Les critères ci-après s'appliquent aux serres et locaux de culture pour les plantes transgéniques et les plantes infectées expérimentalement par des micro-organismes ou organismes phytopathogènes génétiquement modifiés ou non.

Par "serre" et "local de culture", on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

4.3.1. Agencement et caractéristiques techniques.

		G1	G2	G2-Q	G3
1	La serre est une structure permanente ¹	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2	Abords de la serre: zone en béton ou désherbée sur 1.5 m	non obligatoire	obligatoire	non obligatoire	obligatoire
3	Clôture de sécurité	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
4	Allées	stabilisées	solides	Solides	solides
5	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
6	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
7	Structure ² résistante aux chocs	non obligatoire	recommandé	Recommandé	recommandé
8	Structure ⁹ imperméable à l'eau et facile à nettoyer	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
9	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
10	Structure ⁹ étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
11	Accès à des installations de décontamination pour le personnel	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	Obligatoire (éviers), douche facultative	obligatoire (éviers dans le sas ou près de la sortie), douche facultative
12	Evier à commande non manuelle	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
13	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé
14	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants	non obligatoire	recommandé	Recommandé	obligatoire

¹ La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site pentu de façon à éviter la pénétration de l'écoulement de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.

² Murs, toit et sol

15	Sol imperméable à l'eau	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
16	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ¹	Empêcher l'écoulement ¹ 0	empêcher l'écoulement
17	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
18	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
19	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
Aération					
20	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
21	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
22	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	optionnel
23	Filtration de l'air sur filtre HEPA2	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et à l'extraction)
24	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	Optionnel	obligatoire

4.3.2. Equipement de sécurité.

¹ Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol

² En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

		G1	G2	G2-Q	G3
2 5	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	serre ou annexes ¹	serre
2 6	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel
2 7	Chambre de fumigation ou cuve de trempage pour le transfert de matériel vivant	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	optionnel

4.3.3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

		G1	G2	G2-Q	G3
2 8	Accès limité	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire (et contrôlé)
2 9	Signalisation du risque biologique	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 0	Équipement spécifique	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 1	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire, et spécifique de la zone confinée
3 2	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
3 3	Gants	non obligatoire	optionnel	Optionnel	optionnel
3 3	Couvre-chaussures ou bains de décontamination pour les chaussures	non obligatoire	optionnel	Optionnel	optionnel
3 4	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	Empêcher	empêcher
3 5	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	Recommandé	obligatoire
3 6	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

¹ Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la serre, et offrant un niveau de protection équivalent.

3 7	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 8	Registre(s) consignnant toutes les opérations effectuées (entrées et sorties de plantes, inoculations de MGM, etc.)	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 9	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 0	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 1	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 2	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 3	Circulation d'animaux	interdite	interdite	Interdite	interdite
4 4	Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 5	Organismes disséminants: - transport dans l'installation entre zones confinées - consigné dans registre - décontamination des conteneurs pour le transport	conteneur, optionnel non obligatoire non obligatoire	conteneur recommandé obligatoire	Conteneur Obligatoire Obligatoire	double conteneur obligatoire obligatoire
4 6	Contrôle de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ¹	Empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement

¹ Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol

Déchets et/ou matières biologiques résiduelles					
4 7	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles (plantes, substrats contaminés, ..) avant évacuation	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 8	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 9	Inactivation par un procédé approprié des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	optionnel

Tableau 4.4 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail en chambres hospitalières en cas de vaccination ou de thérapie utilisant des OGM.

Les chambres sont classées en niveaux de confinement HR1, HR2 et HR3. Un confinement de type HR4 n'est, a priori, pas envisageable.

4.4.1. Agencement et caractéristiques techniques.

Spécifications		Niveau de confinement		
		HR1	HR2	HR3
1	Local	chambre hospitalière conventionnelle	secteur protégé	Secteur protégé
2	Entrée via un sas	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire
3	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	optionnel	Obligatoire
4	Matériaux faciles à décontaminer	obligatoire	obligatoire	Obligatoire
5	Pression de l'air négative dans la zone confinée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire
6	Filtration de l'air sur filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire

4.4.2. Equipement de sécurité, pratiques de travail et gestion des déchets.

Spécifications		Niveau de confinement		
		HR1	HR2	HR3
7	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	Chambre ou annexes ¹
8	Symbole "Biohazard" à l'entrée	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire
9	Accès limité	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire
10	Equipement de protection individuelle approprié	obligatoire	obligatoire (et spécifique de la zone confinée)	Obligatoire (et spécifique de la zone confinée)
11	Inactivation des déchets	obligatoire	obligatoire	Obligatoire
12	Monitoring des fluides biologiques, excréments, sécrétions	optionnel	optionnel	Optionnel

Tableau 4.5 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les installations de procédés à grande échelle.

4.5.1. Agencement et caractéristiques techniques.

		LS1	LS2	LS3	LS4
1	L'installation est séparée des autres zones d'activités dans le même bâtiment ou est située dans un bâtiment séparé	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	optionnel	Recommandé	obligatoire
3	Sas pour le matériel (décontamination par fumigation ou par immersion)	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

¹ Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la chambre, et offrant un niveau de protection équivalent.

6	Sortie de secours	Porte	Porte à une issue	Porte à une issue + procédures	A travers le sas + procédures
7	Fenêtres scellées	non obligatoire	optionnel, dans tous les cas fermées durant l'expérimentation	Obligatoire	obligatoire (et incassables)
8	Zone de travail pouvant être rendue étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	optionnel	Recommandé	obligatoire
9	Installation conçue de manière à faciliter le programme de contrôle des insectes et des rongeurs	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
10	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
11	Accès pour le personnel à des installations de lavage et de décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	Obligatoire (évier + douche facultative)	obligatoire (évier + douche)
12	Eleviers à commande non manuelle	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
13	Accès à des sanitaires proscrit à l'intérieur de l'installation	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
14	Les conduites d'apport de fluides de l'installation sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
15	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer.	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	Obligatoire (table de travail, sol)	obligatoire (table de travail, sol, murs, plafond)
16	Zone de travail aménagée de manière à pouvoir capter le contenu du confinement primaire en cas de fuite importante	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
17	Le bâtiment renfermant l'installation est suffisant éloigné de toute chaussée ou est résistant à l'impact éventuel de véhicules	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire

1 8	Le confinement primaire reste intact en cas d'incendie	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
1 9	Le confinement primaire reste intact en cas de tremblement de terre	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
2 0	Les appareillages sont solidement fixés pour éviter d'être entraînés en cas d'inondation	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
2 1	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2 2	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
2 3	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire (non obligatoire manuel)
	Aération				
2 4	Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
2 5	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
2 6	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
2 7	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire

28	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
29	Filtration de l'air sur filtre HEPA1	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et double filtration à l'extraction)
30	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé.	-	-	Optionnel	non
31	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination			Obligatoire	obligatoire
32	Système de ventilation accessible pour l'inspection et la maintenance en dehors de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
33	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air	optionnel	optionnel	Obligatoire ²	obligatoire ¹⁴

¹ En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

² Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation

4.5.2. Equipement de sécurité.

		LS1	LS2	LS3	LS4
3 3	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	obligatoire (classe I ou II)	Obligatoire (classe I ou II)	obligatoire (classe III; si classe II, alors combinaison intégrale à sur-pression interne)
3 4	Equipements de production conçus de manière à éviter toute fuite (joints, ...)	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 5	Equipements de production dotés ou raccordés à un système d'inactivation du matériel biologique	non obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
3 6	Contrôle des effluents gazeux provenant des équipements de production	non obligatoire	obligatoire, afin de minimiser la dissémination	Obligatoire, afin d'éviter la dissémination	obligatoire, afin d'éviter la dissémination
3 7	Systèmes confinés pour effectuer des inoculations ou pour transférer le matériel biologique d'un système à un autre	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
3 8	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	dans la zone confinée, ou annexel	dans la zone confinée
3 9	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
4 0	Système générateur de vide pourvu d'un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
4 1	Spill kit	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire

¹ Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la zone confinée, et offrant un niveau de protection équivalent.

3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

		LS1	LS2	LS3	LS4
4 2	Accès limité	recommandé	obligatoire	Obligatoire (et Contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
4 3	Affichage sur la porte a: symbole "Biohazard" b: coordonnées du responsable c: niveau de confinement d: nature du risque biologique e: liste des personnes autorisées d'accès f: critères d'accès à la zone confinée	obligatoire (b, c)	obligatoire (a, b, c, e)	Obligatoire (a, b, c, d, e, f)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)
4 4	Équipement spécifique à la zone	non obligatoire	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire
4 5	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire (et spécifique de la zone confinée) + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) Habillage et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
		LS1	LS2	LS3	LS4
4 6	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
4 7	Gants	non obligatoire	optionnel	Obligatoire	obligatoire
4 8	Protection respiratoire	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire
4 9	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	Optionnel	obligatoire
5 0	Confinement physique des micro-organismes ou organismes viables (système fermé)	recommandé	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 1	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	Empêcher	empêcher

5 2	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols (ex.: au cours du prélèvement d'échantillon, de l'ajout de matériel à un système fermé ou du transfert de matériel dans un autre système fermé)	optionnel	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 3	Récipients se fermant hermétiquement, incassables et pouvant être désinfectés pour la prise d'échantillons	recommandé	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 4	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 5	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 6	Disposer de registres appropriés	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 7	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 8	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 9	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	non obligatoire	Recommandé	obligatoire
6 0	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
6 1	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
6 2	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	non obligatoire	recommandé	Obligatoire	obligatoire
6 3	Circulation d'animaux	interdite	interdite	Interdite	interdite

	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles				
5 1	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles avant évacuation	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 2	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	Obligatoire	obligatoire
5 3	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	Optionnel	obligatoire

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.
Namur, le 4 juillet 2002.

Le Ministre-Président,
J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

Le Ministre de l'Aménagement du Territoire, de l'Urbanisme et de l'Environnement,
M. FORET