

CHAPITRE 2.1.3.

GESTION DU RISQUE BIOLOGIQUE : EXEMPLES DE STRATEGIES DE GESTION DU RISQUE PROPORTIONNELLES AU RISQUE BIOLOGIQUE EVALUE

A. INTRODUCTION

Le Chapitre 1.1.4. Biosécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries décrit la façon d'utiliser l'analyse des risques biologiques pour permettre à chaque laboratoire vétérinaire et à chaque animalerie d'identifier et de gérer efficacement les risques liés à la biosécurité et à la biosûreté sur la base de son installation particulière, de son infrastructure et de l'environnement dans lequel la toxine ou l'agent biologique sera manipulé, incluant la législation et les politiques nationales pertinentes. Le processus d'analyse des risques biologiques comprend l'identification du danger biologique, l'appréciation du risque biologique, la gestion du risque biologique et la communication relative au risque biologique.

La présente Recommandation fournit, sous forme de tableaux, deux **exemples** concrets portant sur le volet du processus relatif à l'appréciation du risque. Les appréciations des risques comportent un examen des mesures de contrôle du laboratoire, évaluées par un laboratoire vétérinaire fictif, afin de protéger le personnel du laboratoire d'expositions et d'infections involontaires et, autre aspect important, de protéger comme il se doit les populations animales locales et régionales, les populations humaines ainsi que l'environnement d'une dissémination accidentelle ou intentionnelle et de la propagation d'une toxine ou d'un agent biologique provenant du laboratoire ou de l'animalerie. Ainsi, l'analyse des risques prend en considération la probabilité qu'un événement se produise et les conséquences d'un tel événement.

Le premier exemple pris est celui d'un agent zoonotique, *Bacillus anthracis*, pour illustrer la gestion par les laboratoires vétérinaires d'un risque lié à la biosécurité, qui est aussi considéré comme un risque de biosûreté sur la base de son potentiel d'utilisation bioterroriste. Le second exemple est celui du virus de la fièvre aphteuse (FA), pris pour illustrer un agent pathogène vétérinaire d'importance économique variable en fonction du statut endémique ou non de la maladie et de la localisation du laboratoire par rapport aux frontières géopolitiques. L'exemple de la FA consiste en une évaluation faite par un laboratoire situé dans une région où la maladie est endémique et souligne quelles sont les mesures de contrôle du laboratoire à réévaluer et à modifier au fur et à mesure de l'éradication du virus de la FA dans la région en question. La lutte contre la maladie et les programmes d'éradication accentuent les répercussions économiques de la maladie et les risques biologiques associés à la manipulation de l'agent dans le laboratoire.

NOTE : il faut souligner que les deux exemples fournis ici ne sont que des exemples inventés afin de montrer ce qu'un vrai laboratoire est susceptible de devoir évaluer ou prendre en considération dans son appréciation du risque biologique. Le texte en gras dans les tableaux indique les éléments à inclure dans toute appréciation du risque relative à un agent particulier. Le texte qui n'est pas en gras représente les données fictives ajoutées pour aider à présenter le processus. Il est tout aussi important de noter que les exemples sont des synthèses courtes et concises des analyses des risques biologiques. En fonction de la complexité de l'agent étudié, de l'installation du laboratoire, des procédures proposées ainsi que de l'environnement réglementaire, les analyses des risques biologiques peuvent, dans les faits, varier d'une courte synthèse similaire à un dossier de plusieurs pages.

Exemple d'analyse des risques n° 1 : la fièvre charbonneuse

Danger : *Bacillus anthracis*

Localisation : pays où la fièvre charbonneuse n'est habituellement pas considérée comme endémique, mais où le statut indemne de la maladie n'est pas revendiqué ; le laboratoire se trouve sur un site où il n'y a ni animaux domestiques ni habitations (à 20 km autour de l'installation).

Agent pathogène et maladie : la fièvre charbonneuse est une maladie bactérienne grave touchant principalement les herbivores, mais transmissible à l'homme. Elle est provoquée par *B. anthracis*, un bacille à Gram positif sporulé.

Les animaux contractent la maladie en ingérant des spores ou parfois lorsqu'ils sont mordus par des mouches qui se sont nourries sur des animaux infectés ou sur leur carcasse. Les animaux infectés sont généralement retrouvés morts car le décès peut survenir en 24 heures. Un examen *post mortem* minutieux des animaux morts depuis peu est susceptible de montrer un certain nombre de lésions, dont aucune n'est pathognomonique ou parfaitement constante. Pour éviter la contamination environnementale, il est recommandé de ne pas autopsier sur le terrain (hors du confinement du laboratoire) les carcasses d'animaux soupçonnés d'avoir succombé à la fièvre charbonneuse. Les lésions les plus fréquemment observées sont celles d'une septicémie généralisée souvent accompagnée d'une hypertrophie de la rate, celle-ci présentant une consistance de « confiture de mûre » et d'une mauvaise coagulation du sang. Les hémorragies nasales, buccales, vaginales et/ou anales au moment du décès ne sont pas des signes fréquents.

Dans plus de 95 % des cas, chez l'homme, la fièvre charbonneuse se manifeste sous sa forme cutanée et résulte de la manipulation de carcasses infectées ou de peaux, poils, viande ou os provenant de ces carcasses. *Bacillus anthracis* n'est pas invasif et une lésion est nécessaire pour déclencher une infection. Pour se protéger, les vétérinaires et les autres personnes en contact avec les animaux doivent porter des gants ainsi que d'autres vêtements de protection lorsqu'ils manipulent des échantillons de carcasses constituant des cas suspects de fièvre charbonneuse et ils ne doivent jamais se frotter le visage ou les yeux. Le charbon gastro-intestinal peut toucher des individus ayant consommé de la viande d'animaux infectés.

NOTE : le tableau qui suit est un exemple. Les cellules ont été remplies en réponse à un scénario imaginaire. Les données sont fictives et servent à illustrer le processus. Les exigences dans les exemples hypothétiques reposent sur des normes et lignes directrices nationales telles qu'elles seraient utilisées pour une analyse réelle des risques biologiques.

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>Risque sanitaire</p> <p>Homme – OUI, traitement disponible.</p> <p>Animal – OUI, traitement généralement non administré ou recommandé, taux de létalité élevé, morbidité variable dans le troupeau.</p> <p>Transmissible par contact avec les liquides organiques des animaux infectés ou de leurs carcasses, les excréments des animaux infectés ou un environnement contaminé.</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Plan de communication : liste des maladies à déclaration obligatoire et exigences de notification à la fois pour les autorités responsables de la santé publique et animale.</p> <p>2. Personnel qualifié/compétent : conditions en matière de formation et de compétences en place et en vigueur pour tous les membres du personnel du laboratoire pour le travail sur des maladies infectieuses.</p> <p>3. Programme de santé et de sécurité : examen de la prophylaxie et du traitement des expositions à la fièvre charbonneuse.</p> <p>4. Programme de notification des accidents/incidents</p> <p>5. Plan d'urgence : mesures incluant la liste des notifications en cas d'exposition accidentelle, de déversement/contamination au laboratoire, dissémination hors du laboratoire et vol de l'agent.</p> <p>6. Programme de gestion des stocks d'agents pathogènes</p> <p>7. Politique de gestion des déchets</p> <p>8. Programme de sûreté : sûreté biologique au laboratoire pour prévenir tout accès non autorisé à <i>B. anthracis</i>.</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Procédures opérationnelles normalisées (PON) et matériel de formation couvrant intégralement la sécurité et la sûreté biologique au laboratoire et traitant des risques biologiques posés par la manipulation et le stockage du matériel de diagnostic des cas suspects et des cultures de <i>B. anthracis</i>. Bonnes pratiques de laboratoire incluses dans toutes les PON de travail.</p> <p>2. Désinfection/décontamination : PON rédigées pour la désinfection/décontamination des équipements et des zones d'autopsie et du laboratoire, pour les carcasses et les tissus, pour les matériaux d'emballage et d'expédition ainsi que pour les déchets de laboratoire.</p> <p>3. Transport : PON, approbations réglementaires et certifications en vigueur pour l'emballage et l'expédition au laboratoire de référence. PON en place pour le confinement des échantillons lors de leur circulation dans le laboratoire.</p> <p>4. Plan d'urgence : exercices spécifiques à <i>B. anthracis</i>, de l'identification de l'agent à partir du matériel clinique aux réponses associées du laboratoire, incluant les déversements et la dissémination hors du laboratoire.</p> <p>5. Notification des accidents/incidents avec formulaires et PON pour la réponse, calendrier des audits passant en revue la notification des accidents.</p> <p>6. Calendrier d'audit et d'examen de l'appréciation et de la gestion du risque biologique posé par <i>B. anthracis</i>.</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Confinement biologique : porte sur la prévention de la dissémination accidentelle et/ou délibérée de matériel infectieux.</p> <p>2. Séparation des activités incompatibles</p> <p>3. Maintenance, étalonnage et certification des équipements : à jour</p> <p>4. Sûreté des installations</p>	<p>Exigences</p> <p>EPI : protection respiratoire et vêtements réservés au laboratoire.</p>
<p>Au laboratoire</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p>

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>Autopsie : liquides organiques répandus, environnement contaminé, risque élevé d'exposition humaine par contact avec les liquides organiques et par inhalation.</p> <p>Manipulation des échantillons : inconnus liées aux demandes de diagnostics, notamment tissus et carcasses. Les prélèvements de sang, d'autres liquides organiques (risque élevé d'exposition aux spores) ou effectués à partir d'incisions dans les tissus ou les organes (faible exposition au risque) peuvent être source d'exposition.</p> <p>Volumes et concentrations Prévoir deux cas par an (risque modéré). Amplification par stockage à court et à long terme sur support solide, agent < 1 mg (risque modéré).</p> <p>Épreuves de diagnostic Identification et caractérisation de l'agent : culture, détection immunologique, caractérisation et différenciation des souches vaccinales par amplification en chaîne par polymérase (PCR).</p>	<p>1. Plan de notification pour <i>Bacillus anthracis</i> et liste de contacts (noms et numéros) à jour. Inclut la santé publique et la santé animale.</p> <p>2. Formation et compétences de tout le personnel à jour en matière de bonnes pratiques microbiologiques. Formation spécifique sur la fièvre charbonneuse pour la reconnaissance de la maladie clinique et compétences du personnel de l'anatomopathologie documentées pour la manipulation. Formation spécifique sur la fièvre charbonneuse pour la manipulation des échantillons à haut risque pour le personnel du laboratoire recevant les échantillons ou procédant aux analyses.</p> <p>3 et 4. Programme de santé et de sécurité du personnel en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les collaborateurs participent au programme de santé et de sécurité, ils sont formés à la politique et aux procédures de notification des accidents. - Une politique et une procédure pour la communication des informations sanitaires et la surveillance sanitaire concernant l'exposition à la fièvre charbonneuse sont en place pour les étudiants et stagiaires non salariés présents dans le laboratoire. - Les options concernant la prophylaxie et le traitement de la fièvre charbonneuse sont 	<p>1. Bonnes pratiques microbiologiques suivies par tout le personnel du laboratoire ; contrôle inclus dans l'audit annuel des pratiques du laboratoire afin de garantir leur respect.</p> <p>PON en place pour la réception, le traitement, l'analyse, le stockage et l'élimination du matériel des cas suspects de <i>B. anthracis</i>.</p> <p>PON pour les cultures microbiologiques incluant les étapes pour minimiser le risque de formation de spores et l'exposition consécutive du personnel à ces spores (réduction du risque biologique lié à la contamination par inhalation de spores).</p> <p>2. Protocoles généraux en place pour la désinfection et la décontamination de toutes les zones du laboratoire.</p> <p>Lacune : le plan général de désinfection/décontamination du laboratoire ne contient aucune référence spécifique aux désinfectants, aux concentrations et aux temps de contact pour <i>B. anthracis</i>.</p> <p>PON et matériel de formation en place pour la reconnaissance, la manipulation et la destruction des échantillons à haut risque de <i>B. anthracis</i>.</p> <p>3. Certification à jour pour les membres du personnel responsables de l'emballage et de l'expédition au laboratoire de référence.</p> <p>PON pour la circulation de <i>B. anthracis</i> à l'intérieur du laboratoire incluant l'exigence d'un emballage secondaire étanche et incassable pour le transport, sur lequel est apposée une étiquette signalant le danger biologique.</p> <p>4. Exercice d'urgence organisé dans les 12 mois précédents ; lacune identifiée lors de l'exercice spécifique sur la fièvre charbonneuse:</p> <p><i>Actions requises : restreindre la contamination</i></p>	<p>1. Enceintes de sécurité biologique situées dans la zone de réception des échantillons et la zone de microbiologie. Centrifugeuse équipée de récipients fermés (confinement des aérosols). Documents supplémentaires requis : dossiers pour le contrôle du traitement des effluents, certifications concernant le flux d'air dirigé.</p> <p>2. Zones de bureaux séparées des zones où ont lieu les essais. Congélateur sécurisé réservé aux stocks de l'agent pathogène.</p> <p>3. Certification du fonctionnement correct (débit d'air) des enceintes de sécurité biologique situées dans les zones de réception et de microbiologie ; vérification annuelle selon le calendrier préexistant de la maintenance préventive.</p> <p>4. Les portes des zones où ont lieu les essais se ferment à clé. Accès au bâtiment par carte magnétique et système d'alarme en dehors des heures de travail. Zone de stockage sécurisée par un verrou, clé accessible uniquement au personnel autorisé. La zone d'autopsie utilisée pour le stockage à court terme des carcasses avant leur</p>	<p>1. Protection respiratoire disponible sur site pour le personnel de la réception, du service des autopsies et de la microbiologie.</p> <p>Combinaisons et bottes spéciales pour la zone d'autopsie.</p> <p>Blouses et gants utilisés pour toute manipulation d'échantillons. PON disponibles et systématiquement suivies pour mettre et retirer l'EPI, collecte régulière des EPI pour nettoyage dans une installation appropriée</p> <p><i>Lacune : garantir la disponibilité de combinaisons et de bottes sur site pour les visiteurs autorisés (étudiants/stagiaires) entrant dans la zone d'autopsie.</i></p>

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>Recherche : aucune expérience à mener.</p> <p>Archivage des isolats bactériens : stockage à court et à long terme des isolats. (Risque élevé d'utilisation abusive intentionnelle ; voir « Risques pour la sûreté ».)</p>	<p>examinées avec le responsable de la santé au travail : décision prise de ne pas vacciner le personnel du laboratoire.</p> <p>5. Le plan d'urgence aborde la dissémination accidentelle et intentionnelle de <i>Bacillus anthracis</i>. Tous les collaborateurs sont formés à ce plan.</p> <p>6. Le programme de gestion des stocks de l'agent pathogène tient compte de l'accès, de la sécurité du stockage, du transfert et de la destruction. Rend obligatoire un audit annuel et le rapprochement des stocks. Le système de stockage et d'archivage du laboratoire ainsi que ses procédures sont en conformité avec les réglementations nationales pertinentes pour <i>B. anthracis</i>.</p> <p>7. La politique de gestion des déchets se préoccupe des carcasses, des tissus et de tous les déchets de laboratoire contenant des matières potentiellement infectieuses. Tout matériel pour lequel il existe une suspicion de fièvre charbonneuse doit être détourné du circuit d'élimination classique du laboratoire.</p> <p>8. La sûreté biologique au laboratoire inclut l'accès restreint aux zones où sont réalisés les essais. Une signalétique pour les dangers biologiques est disponible et doit être affichée sur les portes d'entrée. Accès contrôlé nécessitant une clé</p>	<p><i>potentielle involontaire de la zone d'autopsie en (1) limitant les visiteurs, (2) élaborant une politique pour les visiteurs (ni vêtements ou chaussures de ville dans la zone d'autopsie), (3) revoyant avec le personnel la PON concernant l'élimination des carcasses de la zone d'autopsie pour s'intéresser à la conservation, la décontamination ou la destruction des peaux/carcasses potentiellement contaminées et en (4) mettant en place un système d'étiquetage au laboratoire afin d'identifier clairement les carcasses ou échantillons stockés à court ou à long terme qui contiennent des agents à haut risque et/ou potentiellement zoonotiques.</i></p> <p>5. Les protocoles de notification des accidents/incidents couvrent <i>B. anthracis</i>. Le directeur du laboratoire et le responsable de la sécurité examinent tous les rapports sur les accidents. La notification des accidents/incidents est une composante du système de qualité du laboratoire et de son plan d'amélioration continue, qui fait l'objet d'un audit tous les ans.</p> <p>6. L'audit des mesures de contrôle de <i>B. anthracis</i> est programmé 30 jours après la présentation du premier cas. L'examen du plan d'appréciation et de gestion du risque est programmé annuellement et sans délai après toute modification importante apportée à l'installation du laboratoire ou concernant sa gestion.</p>	<p>incinération et leur élimination est sécurisée et une signalétique est affichée pour empêcher tout accès non autorisé.</p>	

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
	<p>pour l'incubateur et le congélateur servant au stockage des cultures de <i>B. anthracis</i>.</p> <p><i>Lacune : la politique du laboratoire devrait définir les limites concernant les types de recherches autorisées ; B. anthracis à inclure dans les profils de risque des organismes ne servant pas aux recherches.</i></p>			
RISQUES ÉCONOMIQUES				
<p>Endémique dans la région 1. Cas sporadiques possibles.</p>				
<p>Obstacle aux échanges : éventualité à gérer. (Risque élevé de mesures de restriction appliquées à la circulation de la laine et des peaux.)</p>	<p><i>En cours : les autorités vétérinaires ont émis l'avis qu'il est possible de travailler avec B. anthracis au laboratoire ; examen en cours des risques économiques pour la région, travail avec les partenaires commerciaux pour évaluer les répercussions sur les échanges en relation avec la manipulation et le stockage de B. anthracis au laboratoire.</i></p>			
RISQUES ENVIRONNEMENTAUX				
<p>Stable dans l'environnement : OUI. (Risque élevé de contamination des sols ; spores stables pendant des années.)</p>		<p>PON sur la manipulation des carcasses suspectes de fièvre charbonneuse, inclut le transfert de la zone d'autopsie à la zone de conservation, de décontamination et de destruction des peaux/carcasses potentiellement contaminées afin de garantir l'absence de rejets dans les sites d'enfouissement ou les installations d'élimination.</p>	<p>Déchets liquides et solides du laboratoire de microbiologie inactivés avant leur élimination.</p>	

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
RISQUES POUR LA SÛRETÉ				
Stockage des isolats à court et à long terme. (Risque élevé d'utilisation abusive intentionnelle.)	Politique et procédures de sûreté en place : le programme de sûreté au laboratoire inclut des restrictions concernant les visiteurs. Menace biologique : l'autorité/l'agence a passé en revue la politique de sûreté du laboratoire ; chaîne de contrôle et protocole d'investigation nécessaires si le laboratoire participe à des diagnostics/enquêtes sur des incidents en lien avec une exposition intentionnelle à la fièvre charbonneuse.	Accès restreint aux registres d'inventaire, protégé par mot de passe. Rapprochement annuel des stocks avec les registres d'inventaire et sans délai en cas de suspicion d'accès non autorisé.	Accès aux stocks contrôlé par un verrou posé sur les congélateurs de stockage et système d'alarme dans la zone de stockage.	

Communication relative au risque

Notification aux autorités de santé publique et de santé animale appropriées

Le laboratoire prévoit d'entreprendre des analyses diagnostiques pour le *Bacillus anthracis* (fièvre charbonneuse) afin de permettre la détection et le diagnostic d'une introduction naturelle ou intentionnelle de cet agent pathogène chez les espèces animales locales. Le laboratoire a effectué une appréciation du risque biologique dans ses installations et des mesures de contrôle appropriées sont en place afin de prévenir toute exposition et/ou dissémination accidentelle de l'agent en provenance du laboratoire. La personne de contact désignée pour le laboratoire est _____.

Actions à accomplir :

1. En concertation avec les autorités nationales chargées de la santé animale, identifier la ou les personnes responsables et élaborer un message à diffuser en cas de diagnostic positif de la fièvre charbonneuse, dont un communiqué de presse, des listes de contacts et un document de questions-réponses.
2. En concertation avec les autorités nationales chargées de la santé animale et/ou de la santé publique selon le cas, identifier la ou les personnes responsables et élaborer un message de communication à diffuser en cas de déversement ou d'accident dans le laboratoire ou d'infection humaine accidentelle par *B. anthracis*.
3. En concertation avec les autorités nationales chargées de la santé animale, de la santé publique et/ou de l'agence responsable de la sécurité selon le cas, identifier la ou les personnes responsables et élaborer un message de communication à diffuser en cas de dissémination délibérée avérée ou présumée de l'organisme responsable de la fièvre charbonneuse.

Vérification, mesures correctives et amélioration continue

Action à accomplir : programmer et réaliser des audits internes de la politique et des procédures relatives à la manipulation d'organismes représentant un risque tel que celui posé par *B. anthracis*. S'exercer à suivre (vérifier) la bonne voie pour les activités et les actions que le laboratoire entreprendrait en cas de réception d'un envoi potentiellement suspect de fièvre charbonneuse. Passer à nouveau en revue l'appréciation du risque biologique et les mesures de contrôle si des modifications sont apportées aux installations, aux pratiques de gestion ou aux procédures techniques associées à la manipulation et au stockage de l'organisme responsable de la fièvre charbonneuse au laboratoire.

Exemple d'analyse des risques n° 2: la fièvre aphteuse

Danger : fièvre aphteuse

Localisation : la FA est endémique dans le pays, les efforts de lutte et d'éradication de la maladie sont dans leur phase initiale. Le laboratoire est situé sur un site clôturé ; aucun animal sensible dans un rayon de 3 km autour de l'installation.

Agent pathogène et maladie : la FA est une maladie virale hautement contagieuse des bovins et des suidés. Elle touche également les ovins, les caprins, les cervidés et d'autres ruminants biongulés. La maladie est causée par un virus non enveloppé du genre *Aphthovirus*, de la famille *Picornaviridae*. Il existe sept sérotypes du virus de la FA, à savoir O, A, C, SAT 1, SAT 2, SAT 3 et Asia 1, présentant différents sous-types. L'infection par l'un des sérotypes n'immunise pas contre les autres. De nombreuses souches peuvent être identifiées pour un même sérotype grâce à des analyses biochimiques et immunologiques.

Le virus de la FA se transmet par contact direct entre des animaux infectés et sensibles, par contact direct d'animaux sensibles avec des matières ou objets contaminés (mains, vêtements, etc.) ou par consommation (principalement par les porcs) de produits carnés contaminés non traités. De plus, l'inhalation d'aérosols infectieux est connue. L'homme peut être porteur du virus de la FA dans ses voies respiratoires jusqu'à 48 heures.

La FA se caractérise par une fièvre et des lésions vésiculaires suivies d'érosions sur la langue et les lèvres, dans la bouche, sur les trayons et entre les ongles. La plupart des animaux atteints se rétablissent, mais la maladie les affaiblit. La gravité des signes cliniques varie en fonction de la souche virale, de la dose d'exposition, de l'âge et de

la race de l'animal, de l'espèce hôte et du degré d'immunité de l'hôte. La maladie peut s'accompagner de signes légers à sévères, en passant par des formes asymptomatiques. La morbidité peut avoisiner les 100 %. En général, la mortalité est faible chez les animaux adultes (1 à 5 %), mais plus élevée chez les veaux, les agneaux et les porcelets (20 %, voire plus). Pour les cas sans complications, le rétablissement prend habituellement 2 semaines.

NOTE : le tableau qui suit est un exemple. Les cellules ont été remplies en réponse à un scénario imaginaire. Les données sont fictives et doivent aider à illustrer le processus. Les exigences de ces exemples hypothétiques reposent sur les normes et lignes directrices du pays telles qu'elles seraient utilisées pour une appréciation réelle du risque.

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>Risque sanitaire</p> <p>Homme – NON</p> <p>Animal – OUI (ongulés domestiques et sauvages)</p> <p>Transmissible par contact direct avec des animaux infectés, leurs excréments ou un environnement contaminé ; consommation de viande contaminée ; la transmission à distance par aérosols est documentée (références dans le dossier).</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Plan de communication : liste des maladies à déclaration obligatoire et exigences de notification pour les autorités responsables de la santé animale.</p> <p>2. Personnel qualifié/compétent : conditions en place en matière de formation et de compétences pour le travail sur des maladies infectieuses, à jour pour tous les membres du personnel du laboratoire.</p> <p>3. Programme de santé et de sécurité</p> <p>4. Programme de notification des accidents/incidents</p> <p>5. Plan d'urgence : actions incluant la liste des notifications en cas de déversement/contamination au laboratoire, dissémination hors du laboratoire et vol de l'agent.</p> <p>6. Programme de gestion des stocks d'agents pathogènes</p> <p>7. Politique de gestion des déchets</p> <p>8. Programme de sûreté : sûreté biologique au laboratoire pour prévenir tout accès non autorisé au virus de la FA.</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Les Procédures opérationnelles normalisées (PON) et le matériel de formation couvrent intégralement la sécurité et la sûreté biologique au laboratoire.</p> <p>L'utilisation en routine des bonnes pratiques microbiologiques est requise pour tout le personnel.</p> <p>2. Désinfection, décontamination, destruction : PON disponibles pour tous les services du laboratoire à la fois pour les déchets solides et liquides.</p> <p>3. Transport : le laboratoire fait appel à un collaborateur formé et certifié en externe pour l'emballage et l'expédition des échantillons et des matières infectieuses au laboratoire de référence régional.</p> <p>4. Le plan d'urgence du laboratoire a été préparé et inclut les étapes nécessaires pour le confinement d'un déversement de virus de la FA ainsi que les étapes pour la notification et le contrôle après un déplacement par inadvertance de déchets non traités du laboratoire.</p> <p>5. Notification des accidents/incidents : le responsable de la sécurité du laboratoire est chargé d'examiner les comptes rendus d'accidents soumis par le personnel. Chaque accident et sa réponse immédiate font l'objet d'un examen, des changements sont apportés si nécessaire pour en prévenir la récurrence, le personnel est notifié de ces changements et un audit est programmé afin de documenter l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>6. Audit</p>	<p>Exigences</p> <p>1. Confinement biologique</p> <p>2. Séparation des activités incompatibles</p> <p>3. Maintenance, étalonnage et certification des équipements : à jour</p> <p>4. Sûreté des installations</p>	<p>Exigences</p> <p>EPI : port permanent de vêtements réservés au laboratoire à l'intérieur de ce dernier, ces vêtements ne quittent jamais les lieux et sont nettoyés sur place.</p>

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>Au laboratoire</p> <p>Autopsie : environnement contaminé par des liquides, faible risque d'exposition à l'environnement extérieur.</p> <p>Manipulation des échantillons : inconnus liées aux demandes de diagnostic, notamment liquides vésiculaires, salive (sondage) et épithélium vésiculaire contenant potentiellement une charge virale élevée. (Risque élevé de contamination au laboratoire.)</p> <p>Sang et sérum (risque faible).</p> <p>Volumes et concentrations</p> <p>Prévoir 1200 cas annuels de diagnostic et de contrôle de la maladie ; archiver 120 aliquotes de $\geq 10^5$ TCID₅₀/flacon de 0,25 ml. (Faible risque tant que la maladie demeure endémique. À des stades ultérieurs de l'effort d'éradication, le risque augmente pour devenir élevé.)</p> <p>Amplification sur culture cellulaire ; stockage des isolats viraux à court et à long terme. (Risque modéré tant que la maladie demeure endémique. À des stades ultérieurs de l'effort d'éradication, le risque augmente pour devenir élevé, justifiant l'élimination de</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de notification des animaux/troupeaux testés positifs au virus de la FA et liste de contacts à jour (noms et numéros des responsables des autorités de santé animale). 2. Formation et compétences de tout le personnel à jour en matière de bonnes pratiques microbiologiques. <p>La politique du laboratoire impose au personnel d'accepter de ne pas entrer en contact direct avec les espèces sensibles pendant 96 heures après avoir travaillé sur des diagnostics et essais liés au virus de la FA.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Programme de santé et de sécurité du personnel. Le virus de la FA n'est pas un agent pathogène pour l'homme. 4. Programme de notification des accidents/incidents en place ; couvre la contamination involontaire au laboratoire en lien avec les échantillons pour le diagnostic et les matériaux dérivés (ex. : cultures du virus de la FA). 5. Le plan d'urgence aborde la dissémination accidentelle et intentionnelle du virus de la FA. 6. Le programme de gestion des stocks de l'agent pathogène se préoccupe de l'accès, de la sécurité du stockage, du transfert et de la destruction. Il rend obligatoire un audit annuel et le rapprochement des stocks. 7. La politique de gestion des déchets se préoccupe des carcasses, des tissus, des liquides et de tous les déchets de 	<p>Conclusions de l'évaluation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les membres du personnel ont été formés par le laboratoire de référence régional aux méthodes techniques et aux exigences de manipulation en toute sécurité du virus de la FA. Ils ont réussi les épreuves du contrôle des compétences. <p>Des PON ont été préparées pour la manipulation, les essais, l'archivage et la destruction du virus de la FA et du matériel associé ; elles ont été revues par le laboratoire de référence régional et sont utilisées pour la formation du personnel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Des protocoles pour la décontamination, l'inactivation et la destruction sont en place pour toutes les zones du laboratoire. <p>Ils incluent des exigences spécifiques liées au pH et à la température pour l'inactivation du virus de la FA.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Un membre du personnel chargé de l'emballage et de l'expédition au laboratoire de référence a été formé et certifié en externe. Il est actuellement prévu de former un second collaborateur pour l'emballage et l'expédition à l'international. 4. Un plan d'urgence a été préparé par le laboratoire, incluant les étapes pour le confinement d'un déversement de virus de la FA ainsi que les étapes pour la notification et le rétablissement ou la destruction après un déplacement par inadvertance de déchets non traités du laboratoire. <p><i>Lacune : le laboratoire n'a pas organisé d'exercice de simulation pour tester le plan d'urgence. De plus, le plan n'intègre pas l'éventualité d'une utilisation abusive intentionnelle du virus de la FA : ces questions</i></p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toute manipulation ou épreuve de diagnostic en lien avec le virus de la FA a lieu dans une enceinte de sécurité biologique. Si ce n'est pas le cas, tout échantillon du virus de la FA ou matériel d'essai lié doit être placé dans un récipient fermé. <p>Note : le laboratoire de référence régional prend des mesures complémentaires incluant des salles réservées au virus de la FA avec sas hermétique. Le laboratoire ne disposant pas de ces installations, l'appréciation du risque sera revue en envisageant de transférer le matériel biologique et les épreuves non sérologiques en lien avec le virus de la FA au laboratoire régional au fil de la progression de l'effort d'éradication.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Séparation des activités incompatibles : la zone des épreuves virologiques où les échantillons de virus de la FA sont manipulés est séparée des autres zones du laboratoire par des portes fermées, sur lesquelles est affichée une signalétique de restriction d'accès. <p>Un incubateur réservé à cet effet est utilisé pour amplifier les virus de référence de la FA ainsi que pour les épreuves de neutralisation virale (ex. : sources de concentration élevée de virus</p>	<p>Conclusions de l'évaluation</p> <p>Le port d'une blouse et de gants est requis pour le travail dans la zone de réception et les zones techniques du laboratoire.</p> <p>Pas de port de l'EPI en dehors des zones techniques du laboratoire.</p> <p>Les vêtements de laboratoire accidentellement contaminés par le virus de la FA sont stérilisés par autoclavage avant leur nettoyage.</p> <p>Note : des mesures complémentaires incluant des vêtements réservés à cet effet et une douche après tout travail avec l'agent pathogène sont en vigueur au laboratoire de référence régional. Ce laboratoire ne disposant pas de douches, au fil de la progression de l'effort d'éradication, l'appréciation du risque examinera la possibilité de transférer le matériel biologique et les épreuves non sérologiques en lien avec le virus de la FA au laboratoire régional.</p>

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
<p>l'amplification sur culture cellulaire en routine sur site et de l'archivage des isolats à long terme.)</p> <p>Épreuves de diagnostic</p> <p>Identification et caractérisation de l'agent : isolation du virus, détection des antigènes (ELISA), détection des acides nucléiques (PCR en temps réel). Sérologie : ELISA, FC, neutralisation virale. (Note : au fil de l'éradication, le risque lié à l'amplification du virus et à la conservation du virus vivant de la FA pour une utilisation dans l'épreuve de neutralisation virale ne sera plus justifié et le processus sera interrompu.)</p> <p>Recherche : aucun travail expérimental à mener sur site. Uniquement isolats à transférer aux laboratoires de référence internationaux.</p> <p>Archivage des isolats viraux : stockage des isolats à court et à long terme. (Risque faible tant que la maladie est endémique, évolue vers un risque élevé d'utilisation abusive intentionnelle lorsque l'éradication complète de la maladie est proche ; voir « Risques pour la sûreté ».)</p>	<p>laboratoire contenant des matières potentiellement infectieuses. Tous les déchets potentiellement infectieux sont détruits par autoclavage ou incinérés avant leur élimination du site.</p> <p><i>Lacune : les flacons contenant les cultures cellulaires sont accumulés dans la zone de lavage de la verrerie/de l'autoclave, d'accès non restreint, avant leur désinfection/ destruction. Une modification de la politique et de la procédure est en cours de mise en œuvre afin de garantir l'inactivation du virus avant le transfert des flacons depuis le laboratoire de virologie (ex. : eau de Javel).</i></p> <p>8. La sûreté biologique au laboratoire inclut une signalétique indiquant un accès autorisé uniquement pour les zones d'essais et de stockage. Les visiteurs ne sont admis que s'ils sont accompagnés d'un membre du laboratoire et sur autorisation préalable du directeur ou de son représentant. (Note : au fil de la progression de l'éradication, un contrôle d'accès plus strict est justifié ; ex. : cadenas ou équivalent à poser en plus sur le congélateur de stockage.)</p>	<p><i>gagnent en importance lorsque les efforts pour contrôler la maladie atteignent leur but et devront donc faire l'objet de mesures correctives.</i></p> <p>5. Le processus de notification des accidents/incidents s'applique au travail sur le virus de la FA.</p> <p>6. Un audit des mesures de contrôle du risque biologique lié au virus de la FA sera inclus dans les audits du système de qualité du laboratoire (2 par an).</p> <p>La révision du plan d'appréciation du risque et de gestion du risque biologique en lien avec le virus de la FA aura lieu 14 mois après le début des essais réalisés sur le virus en question ou plus tôt si des modifications sont apportées à l'installation ou à toute PON ou procédure du laboratoire en lien avec le virus de la FA.</p>	<p>de la FA). L'incubateur est nettoyé et décontaminé à la fin de chaque semaine de travail.</p> <p>Les tubes utilisés pour la PCR en temps réel ne sont pas ouverts après les étapes d'amplification.</p> <p>Note : lorsque l'éradication complète de la maladie sera proche, l'amplification des virus de référence pour les contrôles par PCR et pour les épreuves de neutralisation virale sera interrompue. Les risques associés à toutes les analyses nécessitant des virus vivants seront évalués, tout en donnant une priorité élevée à l'option consistant à transférer les échantillons et les épreuves au laboratoire de référence régional.</p> <p>3. Le laboratoire a conclu des contrats de maintenance pour les enceintes de sécurité biologique et les thermocycleurs. L'étalonnage des pipeteurs et des incubateurs à CO₂ est effectué par un sous-traitant.</p> <p>4. Sûreté de l'installation : le personnel et les visiteurs pénètrent dans l'enceinte du laboratoire par un portail verrouillé situé dans un périmètre clôturé. Les portes extérieures du laboratoire sont fermées à clé après les heures de travail. Une signalétique indiquant « Personnes autorisées uniquement » est affichée sur le portail et les portes.</p>	

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
RISQUES ÉCONOMIQUES				
Endémique dans la région Bovins, ovins et faune sauvage (ongulés).				
Obstacle aux échanges : en raison du statut endémique, il n'y a actuellement pas d'échanges commerciaux. (Note : le but de l'éradication est une ouverture des marchés de la laine et des peaux. Plus l'éradication complète sera proche, plus le risque lié à la manipulation de l'agent au laboratoire grandira ; le laboratoire devra alors réévaluer l'intérêt des analyses sur site ainsi que les options de transfert des échantillons à un laboratoire de référence régional.	La mise à jour de l'appréciation du risque actuel est prévue 14 mois après le lancement du programme de contrôle, en partant du principe que la prévalence de la maladie décroîtra de manière significative et que la gravité des retombées économiques dues à une dissémination du virus de la FA hors du laboratoire amplifieront le risque, qui deviendra élevé.			
RISQUES ENVIRONNEMENTAUX				
Stable dans l'environnement : OUI. Survit à la sécheresse, peut persister des jours, voire des semaines, dans la matière organique dans des conditions fraîches et humides ; peut persister dans l'environnement et les fourrages contaminés pendant 1 mois (en fonction de la température et du pH).	La politique concernant le recyclage/la réutilisation des fournitures (ex. : flacons en plastique pour les cultures) a été modifiée pour préciser que la réutilisation n'est jamais autorisée pour le matériel du laboratoire servant à la détection et au diagnostic du virus de la FA ; les déchets de laboratoire associés au virus de la FA sont placés dans un sac pour matières infectieuses et décontaminés chaque jour en fin de journée afin de garantir qu'ils ne soient jamais envoyés à la décharge sans traitement préalable.	Une PON sur l'incinération (destruction) des déchets de laboratoire solides est en place ; une PON sur l'autoclavage et l'inactivation chimique des déchets liquides est en place. Les exigences en matière de température et de pH pour l'inactivation du virus de la FA sont incluses.	Un autoclave et un incinérateur sont disponibles sur place. Bandelettes indicatrices utilisées à chaque mise en fonctionnement de l'autoclave pour s'assurer de l'efficacité de l'inactivation.	

APPRÉCIATION DU RISQUE (probabilité et gravité)	GESTION DU RISQUE Contrôles administratifs	GESTION DU RISQUE Contrôles opérationnels	GESTION DU RISQUE Contrôles techniques	GESTION DU RISQUE Équipement de protection individuelle (EPI)
RISQUES POUR LA SÛRETÉ				
Stockage des isolats à court et à long terme. (Risque faible tant que la maladie est endémique, évolue vers un risque élevé d'utilisation abusive intentionnelle lorsque l'éradication complète de la maladie est proche ; voir « Risques pour la sûreté ».)	La politique de sûreté impose aux visiteurs de signer un registre, d'être accompagnés et le contact direct avec les échantillons ou les épreuves de diagnostic n'est pas autorisé. Note : le virus de la FA a été identifié par la communauté internationale comme une menace biologique potentielle.	Un registre d'inventaire a été créé pour identifier chaque flacon de virus archivé, qui correspond à l'identification sur chaque flacon. Ce registre est électronique et protégé par mot de passe. Lacune : un calendrier prédéterminé pour la comparaison de l'inventaire et du registre d'inventaire n'a pas été documenté officiellement.	Les stocks de virus sont entreposés sur une étagère désignée dans un congélateur avec accès restreint au personnel autorisé, indiqué par une signalétique. <i>Lacune : un cadenas est nécessaire pour sécuriser davantage l'archivage du virus.</i>	

Communication relative au risque

Notification aux autorités de santé animale appropriées

Le laboratoire prévoit d'entreprendre des analyses diagnostiques relatives à la fièvre aphteuse afin de soutenir l'effort d'éradication national du virus de la FA. Il a mené à bien une appréciation du risque biologique au laboratoire et des mesures de contrôle appropriées sont en place afin de prévenir toute dissémination de l'agent en provenance du laboratoire. Le contact désigné du laboratoire pour obtenir de plus amples informations est -----

Actions à accomplir :

1. En concertation avec les autorités nationales chargées de la santé animale, identifier la ou les personnes responsables et élaborer un message de communication à diffuser en cas de déversement ou d'accident dans le laboratoire entraînant la dissémination du virus de la FA depuis le laboratoire.
2. En concertation avec les autorités nationales chargées de la santé animale et l'agence responsable de la sécurité si nécessaire, identifier la ou les personnes responsables et élaborer un message de communication à diffuser en cas de vol ou de dissémination délibérée apparente du virus de la FA depuis le laboratoire.

Vérification, mesures correctives et amélioration continue

Actions à accomplir

Une formation et des exercices seront programmés pour pratiquer les procédures de décontamination en cas de déversement et pour utiliser correctement les enceintes de sécurité biologique, les autoclaves et les incinérateurs ainsi que pour suivre les procédures de réponse et de notification adaptées si une faille de sécurité était détectée. Une auto-évaluation périodique ainsi qu'une révision des procédures opérationnelles normalisées par le responsable des risques biologiques et le personnel du laboratoire seront programmées et réalisées approximativement tous les 6 mois en coordination avec le processus d'audit du système de la qualité mis en place au laboratoire. La notification et la documentation des incidents et des failles de biosécurité ou de biosûreté en lien avec le virus de la FA entraîneront automatiquement une réévaluation des risques biologiques liés à la FA au laboratoire. Tous les incidents seront analysés par la direction, le responsable des risques biologiques, l'ensemble du personnel concerné et le comité de biosécurité approprié en vue de corriger le problème, d'identifier des possibilités d'amélioration des pratiques du laboratoire et de mettre en œuvre des mesures de contrôle du risque biologique.

*
* *

N. B. : ADOPTE POUR LA PREMIERE FOIS EN 2014.