

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 septembre 2010

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à demande d'avis concernant la cohabitation d'analyses de recherche
d'agents biologiques de classe 3 et d'ESB dans les mêmes locaux**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 2 juillet 2010 par Direction Générale de l'alimentation d'une demande d'avis relatif à la cohabitation d'analyses de recherche d'agents biologiques de classe 3 et du diagnostic de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) dans les mêmes locaux.

2. CONTEXTE

Lors de l'inspection d'un laboratoire vétérinaire départemental, l'Afssaps a mis en évidence un écart critique concernant le confinement des agents biologiques de classe 3 et appartenant à la liste des « MOT » (Micro organismes et toxines) à savoir, les agents de la brucellose et du charbon et *Francisella*.

Comme mesure corrective, le laboratoire propose de réaliser les analyses des agents biologiques précités dans les locaux P3 réservés depuis l'année 2000 aux seules analyses de dépistage des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST). Les analyses seraient réalisées avec une séparation temporelle du traitement des échantillons ; les locaux P3 étant actuellement sous exploités compte tenu de la baisse d'activité analytique en lien avec les ESST.

En 2004, sur la base d'un appui scientifique et technique délivré par le LNR ESST (Afssa Lyon), un autre laboratoire départemental a été autorisé à réaménager son local P2+ en vue d'une cohabitation des activités sur les ESST et sur la peste porcine classique. Dans son dossier, ce laboratoire proposait un découpage spatio-temporel de ces activités.

L'Anses est saisie sur la possibilité, pour ce laboratoire vétérinaire départemental, de réaliser des analyses de recherche bactériologique de brucellose, de *Francisella* et de *Bacillus anthracis* dans les locaux P3 actuellement dédiés au dépistage des ESST.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise initiale a été réalisée par un groupe de rapporteurs issus des Comités d'experts spécialisés (CES) «ESST» et «santé animale» et d'experts externes aux CES de l'Agence.

L'expertise s'appuie sur les éléments suivants :

- Le dossier technique transmis par le LVD explicitant les modalités de réalisation des analyses de recherche bactériologique de la brucellose et de dépistage des ESST dans les mêmes locaux P3,
- Le manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS (3ème édition),
- Le décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines,
- L'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogène,
- L'arrêté du 30 juin 2010 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique,
- La circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsies, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC),
- Le cahier des charges pour les laboratoires agréés ou candidats à la mise en œuvre des tests rapides de dépistage de l'ESB,
- L'appui scientifique et technique de l'Afssa rendus en 2004 concernant une co-activité de dépistage de la peste porcine et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) dans un laboratoire départemental.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur le rapport du groupe de rapporteurs, la consultation du CES « santé animale » et l'avis du Comité d'experts spécialisé «ESST » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

La possibilité de déroger à la liste des exigences auxquelles doivent répondre de façon permanente les laboratoires pour obtenir ou maintenir leur agrément pour la mise en œuvre de tests rapides de dépistage de l'ESB, telle qu'explicitée par le cahier des charges établi par la Direction générale de l'alimentation a été discutée.

Parmi ces exigences, une exigence spécifique prévoit que les manipulations des échantillons et les analyses doivent être réalisées dans des locaux présentant un niveau 3 de confinement et strictement dédiés à cette activité.

Pour envisager la possibilité d'une cohabitation d'analyses de recherche d'agents biologiques de classe 3 et de diagnostic de l'ESB dans les mêmes locaux d'un laboratoire, les risques suivants ont été considérés :

- contamination croisée entre échantillons biologiques,
- perte de traçabilité du risque biologique en lien avec un prélèvement,

- mise en danger du personnel travaillant dans un environnement ne pouvant pas être « mis à blanc » au regard des Agents Transmissibles Non Conventionnels,
- aéroportage des agents biologiques.

Par ailleurs, les produits et procédés de décontamination des Agents Transmissibles Non Conventionnels et des Agents Conventionnels, et leurs interactions possibles ont également été pris en compte.

5. CONCLUSION

Considérant les risques d'interférences entre les agents biologiques de classe 3 et les Agents Transmissibles Non Conventionnels, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que, sous réserve du respect de la réglementation en vigueur pour ce qui concerne les pratiques de laboratoires, un avis favorable peut être formulé quant à la possibilité de cohabitation d'analyses de recherche d'agents biologiques de classe 3 (et listés parmi les « MOT ») et d'Agents Transmissibles Non Conventionnels dans les mêmes locaux d'un laboratoire de niveau P3.

Cependant, l'Agence estime qu'il conviendra de définir une procédure organisant la double activité, et conditionne notamment cette position au respect de l'ensemble des critères suivants :

➤ Pour ce qui concerne les locaux et l'organisation du travail, il conviendra de :

- Définir et conduire un protocole visant à la réaffectation partielle des locaux, jusqu'à présent dédiés à la réalisation de tests rapides de dépistage de l'ESB, avant une séparation spatiale des activités,
- Dissocier spatialement et temporellement les activités afin de limiter les possibilités d'interférences et de prévenir tout risque de contamination croisée entre échantillons,
- Dédier tous les matériels et équipements employés aux analyses de recherche des Agents Transmissibles Non Conventionnels (PSM, congélateurs, lecteurs de plaques, micropipettes ...),
- Dédier tous les matériels et équipements employés aux analyses de recherche d'agents biologiques de classe 3 autres que les Agents transmissibles Non Conventionnels (PSM, congélateur, lecteur, micropipettes ...) ; l'intégralité des manipulations de ces agents biologiques de classes 3 devant être faites en P3 ;
- Réaliser la maintenance et l'entretien des matériels et équipements dans les locaux du laboratoire dans le respect des procédures de sécurité des personnes et de l'environnement.

➤ Pour ce qui concerne le personnel, il conviendra de :

- Former spécifiquement le personnel à chaque agent biologique de classe 3 manipulé dans le laboratoire en matière d'hygiène de sécurité et de respect des règles de sécurité pour la maîtrise du risque biologique ; la réalisation des analyses par des personnels distincts pour les deux activités ainsi que la limitation du nombre de personnes dans le laboratoire sont recommandées,
- Définir les équipements minimaux de protection individuelle portés par le personnel après une analyse de risque qui doit tenir compte des spécificités de l'ensemble des agents biologiques de classe 3 manipulés et des Agents Transmissibles Non Conventionnels ; une protection maximale correspondant à celle requise pour les agents de classe 3 aéroportés est nécessaire.

➤ Pour ce qui concerne les procédures de décontamination et d'inactivation, il conviendra de :

- Assujettir toutes les dispositions d'inactivation des agents biologiques et de décontamination des locaux aux règles d'hygiène-sécurité requises à la manipulation des Agents Transmissibles Non Conventionnels,
- Vérifier la validité des dispositions d'inactivation et de décontamination des locaux et des matériels pour chaque agent biologique de classe 3 manipulé en sus des Agents Transmissibles Non Conventionnels,
- Proscrire l'utilisation de solutions contenant des aldéhydes et/ou de l'éthanol, susceptibles de limiter l'efficacité des procédés d'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels, notamment pour l'étape de décontamination par voie aérienne des locaux,
- Procéder à une décontamination surfacique des colis et emballages contenant le matériel biologique avant leur sortie du laboratoire permettant d'assurer l'inactivation des agents biologiques de classe 3 manipulés et susceptibles d'être aéroportés,
- Eliminer tous les matériels du laboratoire susceptibles d'avoir été en contact avec les Agents Transmissibles Non Conventionnels lors de leur réforme selon les recommandations d'élimination de ces agents (incinération) afin de prévenir définitivement tout risque de dissémination dans l'environnement.

Il conviendra de soumettre l'ensemble des procédures visant à permettre la cohabitation d'analyses de recherche d'agents biologiques de classe 3 et d'Agents Transmissibles Non Conventionnels dans les mêmes locaux à une visite d'inspection conjointe des services vétérinaires et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : EST, agents biologiques de classe 3, pratiques de laboratoire.