**DOSSIER DE BIOSÉCURITÉ**

**Wallonie**

**Partie 2 : FORMULAIRE TECHNIQUE**

Ce formulaire est conçu de manière à vous permettre d’apporter les informations nécessaires à une évaluation des risques de vos activités d’utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes. Il facilitera le traitement rapide de votre dossier par le Service biosécurité et biotechnologie. Un guide d’utilisation de ce formulaire est fourni à l’adresse suivante :

<https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-dogm-etou-de-pathogenes-procedure-de-notification-en-wallonie>

Nous vous recommandons de compléter ce formulaire en suivant les instructions énoncées dans le guide d’utilisation.

Des liens vers des documents et notes explicatives pouvant s’avérer utiles dans l’évaluation des risques sont fournis dans les dernières pages de ce formulaire.

1. Informations générales

1.1. Titre et nature de l’opération

|  |
| --- |
| Numéro: *Veuillez indiquer le numéro de l’opération.*  Titre: *Veuillez indiquer le titre de l’opération*  Type d’activité:  Recherche et développement  Diagnostic  Essai clinique  N° EudraCT ………….  N° EU record (dissémination volontaire) ………….  Enseignement (Travaux pratiques)  Contrôle de qualité  Production  Réception et envoi  Stockage et maintenance de collections  Autre: *Spécifier*  Nombre maximal de personnes impliquées dans l'utilisation confinée: ……... |

|  |
| --- |
| L’opération est-elle une :  Nouvelle opération  Opération existante sans modification  Opération existante avec une (des) modification(s) (\*) au niveau de:  Objectif  Matériel biologique  Techniques utilisées  Locaux  Autre: *Spécifier*  Référence du dossier précédent : SBB 219 …./…. |

(\*) *Veuillez mettre les modifications apportées à l’activité originale en ‘****gras****’ dans les rubriques concernées.*

1.2. Coordonnées du ou des utilisateur(s)

|  |
| --- |
| Nom: …………  Prénom: …………  Fonction: …………  Tél.: …………  E-mail: ………… |

2. Description du matériel biologique

*Si nécessaire, vous pouvez fournir en* ***annexe*** *les informations demandées selon le modèle ci-dessous.*

2.1. (Micro-)organismes pathogènes non génétiquement modifiés

2.1.1. Pathogènes pour l’homme et/ou l’animal

*Veuillez renseigner la classe de risque (CR) pour l’homme (H), et/ou l’animal (A) ainsi que le mode de transmission naturel des (micro-)organismes pathogènes manipulés[[1]](#footnote-1) :*

| **Type d’organisme** | **CR\*** | | | **Mode de transmission\*\*** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H** | | **A** |
| Bactéries : | | | | | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| Virus : | | | | | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| Champignons et levures : | | | | | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| Parasites : | | | | | |
|  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| Agents non conventionnels associés aux Encéphalites Spongiformes Transmissibles : | | | | | |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |

\* Classe de risque sur base des listes de référence belges. Pour les organismes qui n’y figurent pas, le formulaire « Classement d’un micro-organisme dans une classe de risque biologique » peut être utilisé afin de proposer une classe de risque : <https://www.biosecurite.be/node/286>.

\*\* Transmission par inoculation parentérale (via un vecteur biologique par exemple), ingestion, inhalation, contact avec les muqueuses, contact avec la peau (lésée ou non)…

2.1.2. Pathogènes pour la plante (phytopathogènes) et organismes de quarantaine

*Veuillez renseigner la classe de risque (CR), le mode de transmission ou de dissémination ainsi que la ou les plante(s) cible(s) des organismes phytopathogènes ou des organismes de quarantaine manipulés :*

| **Type d’organisme** | **CR / Organisme de quarantaine \*** | **Mode(s) de transmission ou de dissémination\*\*** | **Plante(s) cible(s)** |
| --- | --- | --- | --- |
| Bactéries: | | |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Virus: | | |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Champignons et levures: | | |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Parasites: | | |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Autres : | | |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* Classe de risque sur base des listes de classification belge. Pour les organismes qui n’y figurent pas, le formulaire « Classement d’un micro-organisme dans une classe de risque biologique » peut être utilisé afin de proposer une classe de risque : <https://www.biosecurite.be/node/286>.

\*\* Dissémination dans l’environnement par contact direct ou via les graines, spores ou pollen, via des vecteurs biologiques (par ex. insectes)

2.2. (Micro-)organismes génétiquement modifiés

2.2.1. Cultures cellulaires génétiquement modifiées

*Si la modification génétique des cellules est réalisée sur place, ne remplissez que le point 2.2.2.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Origine**  *(humaine, primate, espèce animale, plante…)* | **Type**  *(épithélium, lymphoblaste,…)* | **Type de culture**  *(primaire, lignée)* | **CR\*** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

CR : classe de risque

(\*) pour la classification des cultures cellulaires, veuillez vous référer aux informations sur la page suivante : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-risques-associes-lutilisation-de-cultures-cellulaires>

2.2.2. Identité et caractéristiques du ou des MGM/OGM

*Veuillez compléter un tableau pour chaque MGM/OGM ou chaque type de MGM/OGM.*

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme récepteur: |  |
| Organisme donneur: |  |
| Vecteur :  *(S’il s’agit de vecteurs viraux, veuillez compléter également le point 2.2.3)* |  |
| Modification génétique (insert, séquence délétée, gène muté, …):  *Veuillez décrire la fonction des séquences génétiques et, le cas échéant, leur nature à potentialiser le risque* |  |
| Technique de modification génétique utilisée (transformation, micro-injection, mutagénèse,…): |  |
| MGM/OGM résultant: |  |
| Classe de risque du MGM/OGM résultant: |  |

2.2.3. Vecteurs viraux

*Veuillez compléter un tableau pour chaque vecteur ou chaque type de vecteur viral.*

|  |  |
| --- | --- |
| Type de vecteur : | adénoviral  rétroviral  lentiviral  AAV  autre : *Spécifier* |
| Compétence pour la réplication : | vecteur réplicatif  vecteur non-réplicatif |
| Tropisme : | humains  animaux  insectes  Autre : *Spécifier* |
| Génération : | 1e  2e  3e  4e  NA |
| Vecteur SIN (Self-inactivating) : | Oui  Non  NA |
| Production\* : | L’opération comprend-elle la phase de production de vecteurs viraux ?  Oui  Non  Si oui, veuillez préciser la ou les lignée(s) cellulaire(s) utilisée(s): …………  Nombre de plasmides co-transfectés : …… |
| Utilisation : | Avant l’utilisation des vecteurs viraux, l’absence de particules virales réplicatives a-t-elle été contrôlée ?  Oui  Non  NA  Si oui, veuillez détailler la méthode utilisée pour ce contrôle: ………… |

NA : non applicable

\* La production fait appel à des systèmes cellulaires de trans-complémentation qui expriment transitoirement ou de manière constitutive les gènes viraux nécessaires pour l'assemblage et/ou la réplication des particules virales.

2.3. Organismes inoculés intentionnellement *in vitro* et *in vivo*

Si dans le cadre de votre opération vous effectuez des inoculations avec des micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés (GM), veuillez compléter le(s) tableau(x) ci-dessous.

**2.3.1. *In vitro***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cellules inoculées** | | | **Micro-organisme(s) pathogène(s) ou GM utilisé(s) pour l’inoculation** |
| **Nom** | **Origine**  *(humaine, primate, espèce animale, plante…)* | **Type de culture (\*)**  *(primaire, lignée)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(\*) Veuillez spécifier si des contrôles de l’absence de pathogènes endogènes ont été réalisés avant leur utilisation :

oui

Spécifier pour quelles cellules et quels contrôles :

non

2.3.2. *In vivo*

| **Organismes inoculés** | **Micro-organisme(s) pathogène(s) ou GM utilisé(s) pour l’inoculation** | **Risques de transmission / dissémination via :** |
| --- | --- | --- |
| Homme (Etude clinique) |  | NA  Sécrétion/Excrétion :  *Spécifier la durée si connue*  Autres : *Spécifier* |
| Animal (Etude sur animaux)  *Spécifier* |  | NA  Sécrétion/Excrétion  *Spécifier la durée si connue*  Morsures/griffures  Autres : *Spécifier* |
| Plantes  *Spécifier* |  | NA  Graines  Spores  Autres : *Spécifier* |

NA : non applicable

3. Description de l'opération

3.1. Objectifs

*Veuillez décrire succinctement les objectifs de cette opération.*

|  |
| --- |
|  |

3.2. Procédés technologiques utilisés

*Veuillez énoncer brièvement les procédés technologiques utilisés pour cette opération.*

|  |
| --- |
|  |

3.3. Équipements présentant un risque biologique spécifique

*Veuillez cocher les appareils et équipements de laboratoire ci-dessous qui peuvent présenter un risque biologique (par ex. la création d’aérosols infectieux, éclaboussures…) et le cas échéant, en tenir compte dans l’évaluation des risques de l’opération (point 4).*

|  |
| --- |
| Vortex  Electroporateur  French press (Lyse cellulaire à haute pression)  Broyeur (blender)  Homogéinisateur  Cytomètre de flux (FACS) (  confiné)  Système d’injection  Objets piquants / coupants / tranchants  Bloc chauffant / lyophilisateur  Centrifugeuse  Autre équipement : *Spécifier* |

3.4. Echelle des cultures

*Si dans le cadre de votre opération vous effectuez des cultures de micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés, veuillez compléter le tableau ci-dessous.*

|  |
| --- |
| Volumes maximaux de culture (liquide): ………...  Surfaces maximales de culture (solide): ………...  Durée et périodicité des cultures: ………... |

4. Évaluation des risques pour la santé et l'environnement

**Évaluation des risques de l'opération**

*Veuillez fournir une évaluation des risques de l’opération en vous basant d'une part sur le matériel biologique manipulé et d'autre part sur le type de manipulations envisagées.*

La méthodologie à suivre pour effectuer une évaluation des risques est décrite sur la page web suivante: https://www.biosecurite.be/content/evaluation-des-risques-biologiques.

|  |
| --- |
| Evaluation des risques : |
| Classe de risque de l'opération :  1  2  3  4 |

5. Mesures de confinement et autres mesures de protection [[2]](#footnote-2)

5.1. Description des locaux

*Veuillez décrire les locaux concernés par cette opération dans le tableau suivant.*

*Si nécessaire, vous pouvez fournir l'information demandée dans une* ***annexe*** *selon les modèles ci-dessous.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Numéro du local** | **Type de local** | **Type de manipulations** | **Niveau de confinement** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Plans des locaux :**

*Veuillez fournir* ***en annexe*** *les plans des locaux concernés avec l'emplacement des appareils les plus importants (tels que ESM, autoclave).*

5.2. Équipements de sécurité

*Veuillez cocher les équipements de sécurité disponibles utilisés dans cette opération pour gérer le risque biologique*.

|  |
| --- |
| Autoclave – Emplacement : *Spécifier le numéro du ou des local(aux)*  Enceinte de sécurité microbiologique – Emplacement : *Spécifier le numéro du ou des local(aux)*  Centrifugeuse avec système de fermeture hermétique (safety cups)  Evier à commande non-manuelle  Cages ventilées (IVCs)  Autre : *Spécifier* |

5.3. Équipement de protection individuelle

*Veuillez décrire les équipements de protection individuelle adoptés pour cette opération.*

|  |
| --- |
|  |

5.4. Pratiques de travail

*Veuillez décrire les pratiques de travail adoptées pour cette opération.*

|  |
| --- |
|  |

6. Gestion des déchets et procédures de décontamination

6.1. Méthodes de décontamination et d’élimination des déchets

*Veuillez remplir un tableau par type d’installation (laboratoire, animalerie, serre).*

*Dans le cas où la gestion des déchets est différente selon le niveau de confinement (par ex.L1, L2, L3…), veuillez remplir un tableau par niveau de confinement.*

| **LABORATOIRE  INSTALLATION A GRANDE ÉCHELLE  CHAMBRE HOSPITALIÈRE**  **Niveau de confinement :  1  2  3  4** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type de déchets** | | **Méthode de décontamination sur site** | | | | | **Inactivation et/ou évacuation finale** | | | | | |
| Aucune | Chimique | Thermique | Autre  *(spécifier)* | Produit/Appareil utilisé  et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,…) | | Type d’emballage | Incinération | Egout | Autre  (*spécifier*) | Volume par mois |
|  | Déchets biologiques solides |  |  |  |  |  | |  |  | NA |  |  |
|  | Déchets biologiques liquides |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  | Objets coupants/ piquants/ tranchants |  | NA | NA |  |  | |  |  | NA |  |  |
|  | Effluents (douches, eaux de rinçage,…) |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  | Autres *Spécifier* |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |

*NA : non applicable*

| **ANIMALERIE**  **Niveau de confinement :  1  2  3  4** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type de déchets** | | | **Méthode de décontamination sur site** | | | | | **Inactivation et/ou évacuation finale** | | | | |
| Aucune | Chimique | Thermique | Autre  *(spécifier)* | Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,…) | Type d’emballage | Incinération | Egout | Autre  (*spécifier*) | Volume par mois |
|  | | Déchets biologiques solides |  |  |  |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | | Restes d’animaux (cadavres, tissus, organes …) |  |  |  |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | | Litière et excréments |  |  |  |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | | Déchets biologiques liquides |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | Objets coupants/ piquants/ tranchants |  | NA | NA |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | Effluents (douches, eau de rinçage…) | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Autres *Spécifier* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NA : non applicable*

| **SERRES**  **Niveau de confinement :  1  2  3** | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type de déchets** | | **Méthode de décontamination sur site** | | | | | **Inactivation et/ou évacuation finale** | | | | |
| Aucune | Chimique | Thermique | Autre  *(spécifier)* | Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,…) | Type d’emballage | Incinération | Egout | Autre  (*spécifier*) | Volume par mois |
|  | Déchets biologiques solides (plantes, terre…) |  |  |  |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | Déchets biologiques liquides |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Objets coupants/ piquants/ tranchants |  | NA | NA |  |  |  |  | NA |  |  |
|  | Effluents (eaux d’arrosage, de lavage, de rinçage…) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Autres *Spécifier* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NA : non applicable*

*Si vous le souhaitez, vous pouvez fournir des précisions supplémentaires sur la collecte des déchets et leur parcours depuis la source jusqu’à leur élimination finale.*

|  |
| --- |
|  |

*Si les déchets sont éliminés via un collecteur agréé, veuillez renseigner le nom du collecteur et la référence du contrat (le cas échéant).*

|  |
| --- |
| Nom : ………….  Référence du contrat : ………….  Date de validité : …………. |

6.2. Validation de la méthode de décontamination des déchets *sur site*

*Dans le cas d’une décontamination effectuée sur site, veuillez fournir les informations suivantes :*

|  |
| --- |
| Décontamination thermique   * Méthode de validation : …………. * Fréquence de validation : ………….   Décontamination chimique   * Validation basée sur :   données de la littérature  données du fabricant  autre :  Autre :   * Méthode de validation : …………. * Fréquence de validation : …………. |

6.3. Décontamination du matériel réutilisable et des surfaces

*Dans le cas où la méthode de décontamination est différente selon le type d’installation et le niveau de confinement, veuillez compléter les informations par type d’installation et par niveau de confinement.*

|  |
| --- |
| Matériel réutilisable (verrerie…)  autoclave  chimique  autre : *Spécifier*  Paramètres de décontamination (cycle, produit, concentration, température, temps,…) : *…………*  Surface (ESM, paillasse...)  Nom du produit et molécule(s) active(s): *…………*  Paramètres de décontamination (produit, concentration, temps,…) : *…………*  Dans le cas de l’utilisation de la fumigation, par exemple d’un local ou d’une ESM :  Nom du produit et de la molécule (principe actif) : ………….  Paramètres de décontamination (concentration, température, temps,…) : ………….  Méthode de validation : ………….  Validation basée sur :  ☐ données de la littérature  ☐ données du fabricant  ☐ autre : *Spécifier* |

6.4. Procédures de décontamination en cas de déversement accidentel

*Veuillez renseigner, le cas échéant, les procédures de décontamination au cas où des OGM et/ou pathogènes seraient répandus.*

| **Laboratoire / Installation à grande échelle / chambre hospitalière** | **Animalerie** | **Serre** |
| --- | --- | --- |
| Pas d’application | Pas d’application | Pas d’application |
| Aucune  Procédure écrite : *Spécifier la référence du document*  Spill kit disponible  Fumigation : *Spécifier le produit utilisé et les paramètres*  Autre : *Spécifier* | Aucune  Procédure écrite : *Spécifier la référence du document*  Spill kit disponible  ☐ Fumigation : *Spécifier le produit utilisé et les paramètres*  Autre : *Spécifier* | Aucune  Procédure écrite : *Spécifier la référence du document*  Fumigation : *Spécifier le produit utilisé et les paramètres*  Autre : *Spécifier* |

7. Documents annexés

|  |
| --- |
| Description du matériel biologique  Description des locaux  Plans des locaux  Mesures de confinement, mesures de protection individuelle et pratiques de travail  Informations confidentielles dans une enveloppe séparée  Autres annexes : *Préciser* |

**Liens et références utiles dans le cadre d’une activité d’utilisation confinée d’organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés**

**1) Procédure de demande de permis d’environnement pour une utilisation confinée**

https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-dogm-etou-de-pathogenes-procedure-de-notification-en-wallonie

**2) Informations techniques**

Page générale de liens : <https://www.biosecurite.be/node/40>

En particulier :

* Evaluation des risques : <https://www.biosecurite.be/content/evaluation-des-risques-biologiques>
  + Les cultures cellulaires (en anglais) : <https://www.biosafety.be/node/319>
  + Les vecteurs viraux : <https://www.biosecurite.be/node/307>
  + Les bio-aérosols (en anglais) : <https://www.biosafety.be/node/2797#2>
* Mesures de confinement et de protection :
  + Les enceintes de sécurité microbiologique : <https://www.biosecurite.be/sites/default/files/esm_verfr.pdf>
  + Les vêtements de protection : <https://www.biosafety.be/sites/default/files/pratique_trav_vetement_protection.pdf>
  + La protection respiratoire : <https://www.biosafety.be/sites/default/files/protec_resp_isp_08_2505_01.pdf>
  + Le traitement des déchets : <https://www.biosecurite.be/sites/default/files/dechetsbiol_sbb_2006_2505_33.pdf>
  + La classification du formaldéhyde : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-revision-de-la-classification-du-formaldehyde>
* Autres :
  + - Les bio-incidents : <https://www.biosecurite.be/content/infections-acquises-au-laboratoire-et-incidents-biologiques>
    - La biosécurité dans les animaleries : <http://www.biosafety.be/CU/PDF/LabAnimFacilities_SBB_2011_2505_47.pdf>

**3) Autres législations relatives aux agents biologiques**

* La protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail : <http://www.emploi.belgique.be/defaultTab.aspx?id=619>
* Le transport de marchandises dangereuses :
  + Autorité (fédérale) compétente pour le transport par rail (RID) et par air (IATA) : <http://mobilit.belgium.be/fr/mobilite/marchandises_dangereuses>
  + Autorité (régionale) compétente pour le transport par route (ADR) et voie navigable (ADN): <https://mobilite-mobiliteit.brussels/fr/transport-des-marchandises-dangereuses-par-route>
* La gestion des déchets : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1994/03/23/1994031305/justel>
* Les produits médicinaux OGM : <https://www.biosecurite.be/content/procedures-de-notification-essais-cliniques-avec-des-ogm-pour-usage-humain-ou-veterinaire>
* La législation phytosanitaire : [http://www.favv-afsca.be/productionvegetale/legislation](http://www.favv-afsca.be/productionvegetale/legislation/)
* Polio GAPIII (Global Action Plan III) : <https://www.biosafety.be/content/poliomyelitis-eradication-and-poliovirus-laboratory-containment-gapiii-global-action-plan>

**4) Autres sites d’intérêt :**

* Fiches techniques d’agents pathogènes : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/fiches-techniques-sante-securite-agents-pathogenes-evaluation-risques.html>
* Santé animale : Agents zoopathogènes : <http://www.oie.int/fr/sante-animale-dans-le-monde/>
* Protection des plantes : Phytopathogènes – Organismes de quarantaine : <https://www.eppo.int/>

1. *Pour les activités de diagnostic médical, veuillez vous référer au guide d’utilisation.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Les mesures de confinement sont déterminées par niveau de confinement et sont décrites dans l’Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 relatif à l’utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, annexe IV. [↑](#footnote-ref-2)