

**Plan d'action mondial de
l'OMS visant à réduire
au minimum le risque
d'exposition au poliovirus
associé aux établissements
après l'éradication par type
des poliovirus sauvages
et l'arrêt progressif de
l'utilisation du vaccin
antipoliomyélitique oral**

GAPIII

GAP III

Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral

Après l'éradication par type et le confinement des poliovirus sauvages, et l'arrêt de la vaccination par le VPO, il sera essentiel de limiter le risque de réintroduction de poliovirus. Pour éviter cette réintroduction, le nombre d'établissements dans le monde détenant du poliovirus devra être réduit au minimum nécessaire pour continuer à assurer des fonctions essentielles, dont la production de vaccins, le diagnostic et la recherche.



© **Organisation mondiale de la Santé 2015**

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int).

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception graphique : 22 Design Limited.

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	iv
Abréviations et acronymes	v
Introduction	1
Justifications	3
Stratégie	4
Élimination des risques	4
Gestion des risques biologiques	4
Vue d'ensemble des différentes phases	7
Phase I : Préparation au confinement des poliovirus de type 2	7
Phase II : Période de confinement des poliovirus de type 2	7
Phase III : Confinement final des poliovirus	8
Mise en œuvre des différentes phases	10
Phase I : Préparation au confinement des poliovirus de type 2	10
Phase I : Inventaire, destruction, préparation au confinement des poliovirus de type 2	10
Phase II : Période de confinement des poliovirus de type 2	13
Phase IIa : Confinement des PVS2	13
Phase IIb : Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2	14
Préparation à la phase III	16
Phase III : Confinement final des poliovirus	17
Phase IIIa : Confinement final de tous les PVS	17
Phase IIIb : Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin	18
Bibliographie	23
Annexes	24
Annexe 1 : Définitions	25
Annexe 2 : Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage	32
Annexe 3 : Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin (pas de PVS)	111
Annexe 4 : Vérification par l'OMS que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés sont en conformité avec le plan GAPIII	191
Annexe 5 : Stratégie d'évaluation des risques	193
Annexe 6 : Norme de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	194

REMERCIEMENTS

Cette édition révisée du *Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition aux poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII)* a pu voir le jour grâce aux contributions des personnes suivantes, dont l'expertise a été grandement appréciée :

Dr Walter R. Dowdle
Task Force for Child Survival and Development, Atlanta, GA (États-Unis d'Amérique)

Dr Paul J. Huntly
Riskren PTE Ltd (Singapour)

Dr Philip Minor
National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar (Royaume-Uni)

Dr Mark A. Pallansch
Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (États-Unis d'Amérique)

Dr Raymond Sanders
Worcester (Royaume-Uni)

Le GAPIII a été adopté par le Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination en octobre 2014 (1).

Des extraits du document normatif issu de l'accord d'atelier du Comité européen de normalisation (CEN), Bruxelles (Belgique), intitulé *CEN Workshop Agreement CWA15793 (2011) – Laboratory biorisk management* (2), sont reproduits ici avec l'aimable autorisation du CEN. Ces extraits ne sont pas la reproduction fidèle des clauses référencées dans l'accord d'atelier CWA.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

CEN	Comité européen de normalisation
CRC	Commission régionale de certification de l'éradication de la poliomyélite
CWA	Accord d'atelier du CEN
DICC ₅₀	Dose infectieuse 50 en culture cellulaire
DTC	Diphtérie-tétanos-coqueluche
DTC3	Troisième dose du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux
EPI	Équipement de protection individuelle
ESB	Enceinte de sécurité biologique
GAP	Plan d'action mondial
GCC	Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite
HEPA	Filtre à particules aériennes à haute efficacité
HSE	Hygiène, Sécurité et Environnement
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
µm	Micromètre
MON	Mode opératoire normalisé
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPAV	Poliomyélite paralytique associée au vaccin
PV	Poliovirus
PVDV	Poliovirus dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDV2	Poliovirus de type 2 dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDVa	Poliovirus ambigu(s) dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDVa2	Poliovirus ambigu(s) de type 2 dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDVc	Poliovirus circulant(s) dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDVc2	Poliovirus circulant(s) de type 2 dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s)
PVDVi	Poliovirus dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s) associé(s) à un déficit immunitaire
PVDVi2	Poliovirus de type 2 dérivé(s) de/d'une souche(s) vaccinale(s) associé(s) à un déficit immunitaire
PVS	Poliovirus sauvage
PVS1	Poliovirus sauvage de type 1
PVS2	Poliovirus sauvage de type 2
PVS3	Poliovirus sauvage de type 3
R ₀	Taux de reproduction de base
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPI-Sabin	Vaccin antipoliomyélitique inactivé type Sabin
VPI-Salk	Vaccin antipoliomyélitique inactivé type Salk (poliovirus sauvage)
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
VPO2	Vaccin antipoliomyélitique oral de type 2
VPOb	Vaccin antipoliomyélitique oral bivalent contenant le type 1 et le type 3
VPOm	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent ne contenant qu'un seul type
VPOm2	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2
VPOt	Vaccin antipoliomyélitique oral trivalent contenant le type 1, le type 2 et le type 3
WHA	Assemblée mondiale de la Santé

INTRODUCTION

Lancée en 1988, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) constitue à elle seule le plus grand effort jamais accompli à l'échelle mondiale en matière de santé publique, grâce aux dons des partenaires de l'IMEP qui se chiffrent en milliards de dollars, aux efforts soutenus des gouvernements à tous les niveaux, aux innombrables heures de travail bénévole, et à la vaccination de plusieurs milliards d'enfants avec le vaccin antipoliomyélique oral (VPO).

Le *Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale 2013-2018* (la Stratégie pour la phase finale) (3) fixe comme objectif un monde exempt de poliomyélite à l'horizon 2018. Réaliser cet objectif nécessite : (i) l'achèvement de l'éradication afin d'éliminer le risque de transmission du poliovirus sauvage (PVS) ; (ii) l'arrêt de l'utilisation du VPO afin d'éliminer les risques de poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV), les poliovirus dérivés de souches vaccinales associés à un déficit immunitaire chronique (PVDVi) et les flambées de poliovirus circulants dérivés de souches vaccinales (PVDVc) (4; 5) ; et (iii) la mise en œuvre de mesures permettant la manipulation et le confinement des poliovirus en toute sécurité en vue de réduire le plus possible les risques de réintroduction de virus associée aux établissements dans les communautés exemptes de poliomyélite.

La première étape vers l'arrêt de l'utilisation du VPO trivalent (VPOt) sera le retrait de la composante de type 2 du VPO (VPO2), qui a été à l'origine de plus de 90 % des cas de PVDVc depuis l'éradication du PVS2 en 1999. Le VPO bivalent résultant (VPOb, types 1 et 3) remplacera le VPOt dans les programmes de vaccination du monde entier, opération qui sera facilitée par l'introduction d'au moins une dose de vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) constitué des trois types de virus.

Pour arriver à fournir des doses de VPI suffisantes dans tous les pays utilisant le VPO, il faudra non seulement procéder à des achats en grandes quantités des produits VPI existants, mais aussi développer d'autres options de vaccination par le VPI à faible coût (p. ex. un vaccin VPI-Sabin) pour que les pays en développement puissent répondre aux besoins de leurs programmes.

Jusqu'à l'arrêt de l'utilisation du VPO, le VPOb sera le vaccin de choix pour riposter à toute flambée de poliomyélite de type 1 (PVS1) et de poliomyélite de type 3 (PVS3), tandis que le VPO monovalent de type 2 (VPO2m) sera choisi pour la riposte aux flambées de type 2. Après l'arrêt du VPO, une association de VPOm d'un type spécifique et de VPI sera employée pour riposter à toute flambée de PVS ou de PVDV.

Le consensus mondial pour arrêter le VPOb exigera la garantie au niveau international que la transmission des poliovirus sauvages et dérivés d'une souche vaccinale a bien été interrompue ; que des VPI d'un prix abordable, sûrs et efficaces sont disponibles ; que les éventuelles flambées dues à un PVDVc non décelé ou nouvellement émergent peuvent être maîtrisées ; et que le risque de réintroduction de poliovirus sauvages ou appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin associée aux établissements peut être réduit au minimum.

Cette troisième édition du Plan d'action mondial (GAPIII) aligne la manipulation en toute sécurité et le confinement des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus, sur la Stratégie de l'OMS pour l'assaut final, et remplace à

la fois la version préliminaire (datant de 2009) de la troisième édition postée sur le site Web de l'IMEP, et la seconde édition du *Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus sauvages en laboratoire* (6). Cette troisième édition :

- détaille les échéances et les exigences qui doivent être :
 - mises en place en préparation du confinement du poliovirus de type 2
 - respectées pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2
 - appliquées pendant la phase postéradication et post-VPOb ;
- aborde le confinement du PVS par type spécifique, et celui des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin, conformément à l'objectif d'arrêt progressif de l'utilisation du VPO après l'éradication des PVS par type (7) ;
- s'attache à trouver le juste équilibre entre la nécessité d'un accès équitable aux poliovirus, par exemple pour la production des vaccins, pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2 et la période postéradication, et le risque encouru fondé sur les conclusions des évaluations, des modèles de conséquences (8) et des stratégies de gestion des risques (annexes 2 et 3) ;
- fixe comme objectif à long terme de réduire au minimum le risque de poliomyélite associée aux établissements pendant l'ère postéradication/post-VPOb, grâce à un accès continu à des vaccins VPI ou VPI-Sabin sûrs et d'un prix abordable, et à la réduction au minimum nécessaire du nombre d'établissements qui manipulent et conservent des poliovirus tout en assurant des fonctions cruciales en matière de lutte contre le poliovirus et en appliquant toutes les mesures de protection requises.

Le GAPIII est un document appelé à évoluer, qui sera révisé dès lors qu'apparaîtront de nouvelles informations permettant d'obtenir le meilleur équilibre entre le risque pour la collectivité, et les systèmes et les contrôles utilisés pour gérer ce risque. La « norme de gestion des risques biologiques » applicable aux poliovirus (annexes 2 et 3) crée le cadre nécessaire à la certification des établissements en s'appuyant sur les principes d'un système de gestion des risques biologiques. Cette norme oblige l'institution/l'établissement à comprendre les risques associés aux activités qu'elle mène et à gérer ces risques par des moyens acceptables aux yeux des organismes nationaux et internationaux responsables de la surveillance du travail avec des poliovirus. Les autorités nationales sont chargées d'examiner l'application de ces normes et de ces principes de gestion des risques au plan local. Les annexes 2 et 3 sont rédigées spécifiquement pour les poliovirus sauvages et pour les souches entrant dans la composition du vaccin VPO/Sabin, respectivement, car ces virus existent à l'heure actuelle ; cependant, si de nouvelles souches devaient émerger, considérées comme plus atténuées, moins pathogènes et plus sûres que les souches du vaccin VPO/Sabin, les données probantes seraient alors réexaminées par un groupe d'experts scientifiques convoqués par l'OMS afin d'étudier les contrôles applicables à leur confinement et à leur manipulation en toute sécurité.

Dès que la circulation des PVS sera interrompue, on s'attend à ce que l'intérêt pour la vaccination contre la poliomyélite diminue et à ce que la sensibilité des populations augmente dans de nombreuses régions du monde. Une réintroduction de PVS à partir d'un établissement détenant de tels virus pourrait avoir comme grave conséquence de rétablir la transmission des poliovirus. Une fois que l'on aura cessé d'utiliser le VPO, de nombreux pays continueront à présenter une couverture élevée par le VPI dans la population, d'autres pays présenteront une couverture sous-optimale par ce vaccin, et d'autres encore pourront avoir interrompu toutes les activités nationales de vaccination contre la poliomyélite. La réintroduction d'une souche vaccinale entrant dans la composition du vaccin VPO/Sabin en provenance d'un établissement fait courir le risque d'une transmission virale sans qu'on en ait connaissance, pourrait entraîner la réversion d'une telle souche en PVDVc, et avoir là encore comme grave conséquence de rétablir la transmission des poliovirus (8).

La plupart des pays n'auront pas besoin de conserver des poliovirus vivants pendant l'ère postéradication et post-VPO. Les risques d'exposition au poliovirus associés à des établissements de ces pays peuvent être éliminés par une enquête approfondie, à l'échelle nationale, à la recherche de tous les matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant des PVS ou des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin, et par la destruction de ces matériels.

Certains pays auront sur leur territoire un nombre limité d'établissements détenant du poliovirus qui exercent des fonctions internationales essentielles, dont la production de VPI ou de VPI-Sabin, la production et la conservation de réserves de VPOm, l'assurance de la qualité des vaccins, la fabrication de réactifs de diagnostic, le diagnostic et la conservation de références virales, ainsi que des recherches d'importance cruciale.

Chacun de ces établissements où la détention de poliovirus est essentielle devra gérer correctement les risques biologiques de manière à réduire au minimum le risque de réintroduction virale dans la collectivité, grâce à une certification nationale et des programmes de vérification par l'OMS efficaces. Il est possible de limiter le risque de réintroduction de poliovirus en implantant ces établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans des zones où les populations présentent des niveaux élevés d'immunité et où la surveillance de l'environnement et des paralysies flasques aiguës est efficace et appuyée par des capacités de santé publique et de riposte performantes. Il est possible de limiter encore les conséquences en ne travaillant qu'avec des souches appartenant au vaccin VPO/Sabin ou d'autres souches, plus atténuées, qui ont des taux de reproduction de base (R_0) plus faibles que ceux des PVS (8). Réduire au minimum nécessaire le nombre d'établissements dans le monde autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus permet de réduire davantage l'ampleur du risque, facilite la supervision à l'échelon national et international, et augmente la probabilité que les normes de confinement mondiales soient respectées et maintenues avec succès.

STRATÉGIE

La stratégie mondiale visant à réduire au minimum les risques associés aux établissements détenant des poliovirus consiste à éliminer ces risques en détruisant les matériels contenant du poliovirus dans tous ces établissements à l'exception des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés, et à gérer les risques biologiques de ces établissements par le respect strict des mesures de protection requises.

Élimination des risques

L'élimination des risques dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle passe par la destruction, ou par le transfert dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, de :

1. tous les matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant des PVS ;
2. tous les matériels contenant des souches du vaccin VPO/Sabin, comme décrit ci-après.

La destruction s'applique à tous les matériels potentiellement contaminés par tout type ou toute souche de PVS ou de poliovirus du vaccin VPO/Sabin, ou lorsque la présence de poliovirus ne peut pas être écartée, notamment pour ce qui concerne les stocks de virus non testés dans les établissements qui ont travaillé dans le passé avec des poliovirus (9) et dans les établissements ne détenant pas de poliovirus mais conservant des matériels cliniques utiles potentiellement infectés par des poliovirus ou par des souches de vaccin VPO/Sabin.

Pour réussir à éliminer le risque à l'échelle mondiale, il faut que chaque pays interdise avec force la conservation et l'acquisition ultérieure de matériels contenant du poliovirus dans tous les établissements où leur détention n'est pas essentielle, conformément aux recommandations mondiales (3).

Gestion des risques biologiques

La gestion des risques biologiques dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus désignés (annexes 2 et 3) passe par l'application de normes internationales de gestion des risques biologiques qui :

1. incluent des exigences en matière de confinement propres à la poliomyélite visant à réduire la probabilité de libération de poliovirus à partir d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus (mesures de protection primaires) ;
2. décrivent des exigences en matière d'immunisation des populations (mesures de protection secondaires) visant à réduire au minimum les conséquences de la libération de poliovirus à partir d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus ;
3. définissent des exigences environnementales par site pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus (mesures de protection tertiaires), visant à réduire encore les conséquences d'une libération.

Les mesures de protection primaires concernent le confinement et visent à diminuer la probabilité d'une libération accidentelle ou malveillante de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus ; elles sont définies dans la « norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage » (annexe 2) et dans la « norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent

¹ Laboratoires ou établissements de production de vaccin antipoliomyélique.

uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin (pas de PVS) » (annexe 3). Elles couvrent les principaux aspects suivants :

- la gestion des établissements, qui pratique l'évaluation continue des risques et le respect strict des procédures de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire ;
- les installations de confinement, qui intègrent les principes de conception, de construction et de fonctionnement appropriés, en réponse au risque biologique identifié ;
- la vaccination du personnel des établissements, qui peut réduire le risque d'infection au sein de l'établissement, et la transmission à l'intérieur ou à l'extérieur des ménages, en cas d'infection (10; 11) ;
- la diminution de l'utilisation du PVS et son remplacement par des souches Sabin ou par des souches encore plus atténuées, chaque fois que possible (10) ;
- les plans de crise à mettre en œuvre dans l'éventualité d'une exposition au virus ou d'une libération du virus, qui spécifient les mesures à prendre et assignent les tâches à assumer par l'établissement, l'institution, le ministère de la santé, et les autres administrations publiques concernées.

Les mesures de protection secondaires concernent l'immunité des populations et visent à réduire au minimum les conséquences d'une libération de poliovirus dans la collectivité à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus ; elles s'appuient sur une politique nationale de vaccination infantile systématique contre la poliomyélite, et l'obtention d'une couverture nationale élevée dans la population en ligne avec la politique de l'OMS (3) et les stratégies finales postéradication (12).

Les mesures de protection tertiaires concernent la localisation des établissements et visent à réduire au minimum les conséquences d'une libération accidentelle de PVS hautement transmissible, par l'implantation des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans des zones où il a été prouvé que le R_0 des poliovirus est faible, autrement dit dans des zones dotées d'un réseau d'égout fermé avec au minimum un traitement secondaire des effluents.

Les mesures de protection primaires et secondaires sont obligatoires pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS2 ou des souches de poliovirus du VPO2/Sabin2 pendant la période de confinement du poliovirus de type 2 et après l'arrêt de l'administration du VPOb (Tableau 1). Le potentiel de propagation (R_0) des souches de poliovirus du vaccin Sabin/VPO est deux à 10 fois plus faible que celui des PVS, ce qui réduit le risque d'infection au niveau des collectivités en cas de rupture du confinement, ainsi que les conséquences d'une telle rupture si la transmission était détectée à temps (11).

Les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires sont obligatoires pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS après l'éradication des PVS (Tableau 1).

L'obtention de la certification nationale et par la suite, le renouvellement annuel régulier de cette certification, s'imposent pour tous les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus. La vérification par l'OMS de la conformité avec le GAPIII pourra être demandée sur une base périodique (tous les trois ans). La certification nationale, assortie de la vérification réalisée par l'OMS, offre l'assurance que les mesures de protection requises sont respectées.

Tableau 1 : Aperçu des mesures de protection dans le cadre du confinement présentées dans le GAPIII

	Période de confinement des poliovirus de type 2	Période de confinement final des poliovirus	
	Tous les poliovirus de type 2	Tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin	Tous les poliovirus sauvages
Mesures de protection primaires : Prévention de l'infection & de la libération de matériels contaminés			
Protection des opérateurs ²	Oui	Oui	Oui
Décontamination des matériels /des équipements	Oui	Oui	Oui
Unité de traitement des effluents dédiée	Non ³	Non ³	Oui ⁴
Traitement de l'air/des gaz évacués	Non	Non	Oui ⁵
Mesures de protection secondaires : Immunité des populations dans les pays où se trouvent les établissements			
Doses de VPI	≥ 1	≥ 1	≥ 3
Couverture par le VPI	= Couverture par le DTC3 ⁶	= Couverture par le DTC3	>90% ⁷
Mesures de protection tertiaires : Environnement & lieu			
Implantation des établissements dans des zones où le potentiel de transmission (R ₀) des poliovirus sauvages est faible	Non	Non	Oui

DTC3 : Troisième dose du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux.

² Comme les opérateurs sont considérés comme l'une des sources potentielles de libération de poliovirus à partir des établissements, des mesures de protection spécifiques s'imposent, dont l'utilisation d'EPI, de dispositifs de confinement primaires et la vaccination.

³ Rejets non traités dans un réseau d'égout fermé avec un traitement secondaire des effluents sur le site de l'établissement (tous les déchets provenant d'établissements susceptibles de contenir des poliovirus vivants devront être inactivés avant leur rejet selon des procédures d'inactivation appropriées et validées. Dans le cas des établissements ne disposant pas d'une unité de traitement des effluents dédiée, cette opération devrait normalement s'effectuer par application de chaleur ou de produits chimiques dans le cadre du processus de traitement validé. En aucune circonstance, des effluents contenant des poliovirus bruts ne devraient être rejetés dans le réseau de drainage, à moins que l'unité de traitement n'ait été conçue et validée pour traiter de tels effluents, pour jouer efficacement le rôle de système de confinement primaire).

⁴ Traitement des effluents dans l'établissement avant leur rejet dans un réseau d'égout fermé, avec traitement des effluents de niveau secondaire et plus sur le site de l'établissement.

⁵ Filtration HEPA (Haute efficacité d'interception des particules) de l'air évacué.

⁶ Couverture vaccinale par 3 doses de vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3) (19).

⁷ Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020 (20).

VUE D'ENSEMBLE DES DIFFÉRENTES PHASES

Le Plan d'action mondial est mis en œuvre en trois phases, rattachées aux étapes nationales et internationales du processus d'éradication de la poliomyélite (Figure 1).

Phase I : Préparation au confinement des poliovirus de type 2

La phase I est en cours et se poursuit jusqu'à ce que les critères de préparation à l'échelle mondiale au retrait du VPO2 aient été remplis.

Activités importantes

- réalisation d'une enquête dans les laboratoires nationaux, et inventaire des poliovirus de type 2 ;
- destruction des matériels contenant du poliovirus de type 2 inutiles ;
- transfert des matériels contenant du poliovirus de type 2 utiles dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus ;
- information des gouvernements, des institutions et des établissements détenant du poliovirus de la nécessité imminente d'un confinement des poliovirus ;
- certification des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus désignés, pour ce qui concerne le confinement de ces poliovirus.

Phase II : Période de confinement des poliovirus de type 2

La phase II débute dès que les critères de préparation à l'échelle mondiale au retrait du VPO2 sont remplis, et se poursuit jusqu'à la certification de l'éradication des PVS dans l'ensemble du monde. Les critères de préparation (13) au retrait du VPO2 comprennent :

1. l'introduction d'au moins une dose de VPI dans la vaccination systématique ;
2. l'accès à un VPOb qui est homologué pour la vaccination systématique ;
3. la mise en œuvre de protocoles de surveillance et de riposte pour les poliovirus de type 2 (y compris la constitution d'une réserve de VPO2m) ;
4. l'achèvement des activités de confinement des poliovirus de la phase I, avec la gestion appropriée des matériels de type 2 résiduels ;
5. la vérification de l'éradication du PVS2 au niveau mondial.

Le déclencheur pour fixer une date définitive pour le retrait du VPO2 à l'échelle mondiale (passage du VPOt au VPOb) sera l'absence de tout PVDV2c persistant pendant au moins six mois.

Cette phase comporte deux parties, portant sur le confinement du PVS2 ou des poliovirus du VPO2/Sabin2 :

Phase IIa : Confinement des PVS2

- Tous les PVS2 sont confinés (cf. Tableau 1 et Figure 1) dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés (annexe 2).

Phase IIb : Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2

- Tous les poliovirus d'une souche du vaccin VPO2/Sabin2 sont confinés (cf. Tableau 1 et Figure 1) dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés (annexe 3).

La phase IIb débute dans les trois mois suivant le retrait du VP02 (passage du VP0t au VP0b).

Pendant la phase II, les mesures entreprises pour le confinement des poliovirus entrant dans la composition du vaccin VP02/Sabin2 peuvent être temporairement suspendues dans les zones où l'OMS a pris la décision d'utiliser le VP02m en riposte à l'émergence ou à la résurgence de la transmission des PVS2/PVDV2c.

Phase III : Confinement final des poliovirus

La phase III commence lorsqu'il n'y a pas eu de détection de transmission de PVS dans le monde entier depuis trois ans, et juste avant la certification de l'éradication des PVS au niveau mondial.

Phase IIIa : Confinement final de tous les PVS

- Tous les PVS sont confinés à long terme (cf. Tableau 1 et Figure 1) dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés, avec des mesures de protection primaires renforcées.

Phase IIIb : Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP0/Sabin

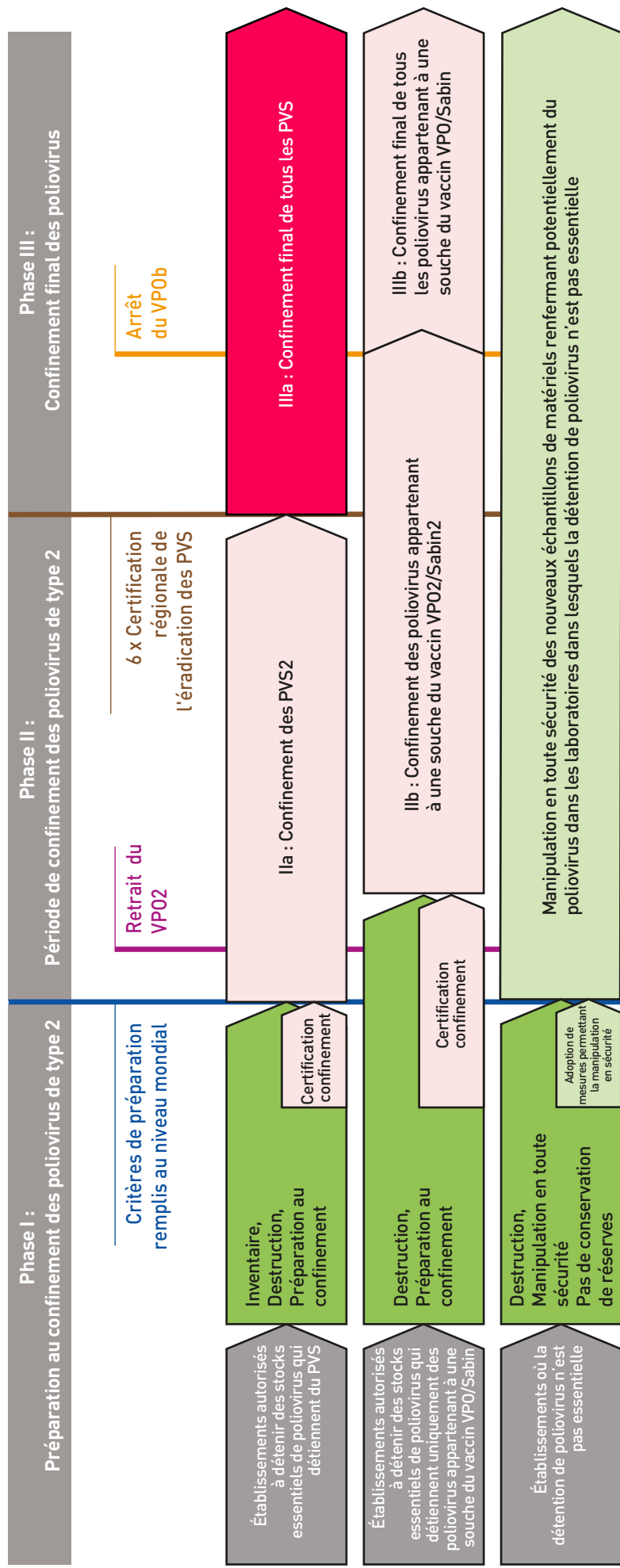
- Tous les poliovirus d'une souche du vaccin VP0/Sabin sont confinés à long terme (cf. Tableau 1 et Figure 1) dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés.

La phase IIIb commence dans les trois mois suivant l'arrêt du VP0b (l'arrêt du VP0b est planifié un an après la certification de l'éradication des PVS au niveau mondial).

Pendant la phase III, les mesures entreprises pour le confinement des poliovirus entrant dans la composition du vaccin VP0/Sabin peuvent être temporairement suspendues dans les zones où l'OMS a pris la décision d'utiliser le VP0m en riposte à l'émergence ou à la résurgence de la transmission des PVS/PVDVc.

Les exigences de mise en œuvre pour les différentes phases sont décrites ci-après.

Figure 1 : Exigences pour le confinement



■ Pas de confinement

■ Mise en place de mesures permettant la manipulation des poliovirus en toute sécurité

■ Confinement des PVS2 et des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2 ;

■ Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin

■ Confinement final de tous les PVS

Critères de préparation au retrait du VPO2 à l'échelle mondiale :

- VPI** : introduction d'au moins une dose de VPI ;
- VPO2b** : accès à un vaccin antipoliomyélitique oral bivalent qui est homologué pour la vaccination systématique ;
- Surveillance et réserves** : mise en œuvre de protocoles de surveillance et de riposte pour les poliovirus de type 2 (y compris la constitution d'une réserve de VPO2m) ;
- Confinement** : achèvement des activités de confinement des poliovirus de la phase I, avec la gestion appropriée des matériels de type 2 résiduels ;
- Vérification** : vérification de l'éradication du PVS2 au niveau mondial.

Déclencheur pour fixer une date pour le retrait du VPO2 :

Absence de tout PVDV2c persistant

6 x Certification régionale de l'éradication des PVS

Les Commissions régionales de certification (CRC) certifieront que leurs régions sont exemptes de poliomyélite une fois que la transmission de PVS aura été interrompue dans la région concernée (autrement dit, 36 mois après la détection du dernier cas de PVS).

MISE EN ŒUVRE DES DIFFÉRENTES PHASES

Phase I : Préparation au confinement des poliovirus de type 2

Phase I : Inventaire, destruction, préparation au confinement des poliovirus de type 2

Pendant la phase I, les pays doivent :

- mener une enquête dans tous les établissements biomédicaux afin de recenser ceux détenant des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS, et les inviter à détruire tous les matériels dont ils n'ont plus besoin. L'enquête débute par l'établissement d'une base de données nationale sur les établissements biomédicaux, qui inclut tous les établissements équipés des types de laboratoires suivants : poliovirus/entérovirus, virologie générale, bactériologie clinique, parasitologie, laboratoires industriels ou d'analyse environnementale (fabricants de vaccins antipoliomyélitiques, de filtres microbiologiques généraux et de désinfectants), ou tout autre laboratoire manipulant et conservant des poliovirus. Les établissements figurant dans la base de données sont interrogés pour savoir s'ils conservent des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS ;
- dresser un inventaire national des établissements qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS, et faire rapport à la Commission régionale de certification (CRC) pour l'éradication de la poliomyélite. L'inventaire national sert de registre courant des établissements détenteurs de poliovirus. Les inventaires nationaux sont rassemblés en inventaires régionaux gérés par les bureaux régionaux de l'OMS ;
- soumettre des rapports annuels à la CRC sur l'état d'avancement de l'inventaire national des établissements détenteurs de matériels contenant des poliovirus ;
- achever les enquêtes et les inventaires nationaux, et soumettre à la CRC les documents confirmant que les exigences d'enquête et d'inventaire de la phase I ont été satisfaites. Le ministère de la santé soumet le rapport complet sur les activités d'enquête et d'inventaire de la phase I, accompagné des documents à l'appui, au Comité national de certification pour examen et adoption, avant la soumission à la CRC.

Dès que les enquêtes et les inventaires nationaux sont achevés, et en préparation à la phase II, tous les pays doivent :

- adopter les objectifs internationaux (13) pour la destruction ou le confinement en temps voulu des matériels contenant des PVS2 et des matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2, et décider :
 - soit d'interdire la conservation de tous les matériels contenant du poliovirus décrits dans le GAPIII par tous les établissements au terme de certaines étapes bien précises,
 - soit d'interdire la conservation de tous les matériels contenant du poliovirus décrits dans le GAPIII sauf dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés désignés.

Les pays qui s'interrogent sur la nécessité de disposer sur leur territoire d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus en confinement devront bien peser les risques et les avantages de tels établissements, en concertation avec tous les ministères concernés (p. ex. santé, éducation, défense, environnement, etc.), ainsi que

les responsabilités liées au respect des mesures fondamentales de protection primaires, secondaires et tertiaires. Ces pays :

- signaleront aux établissements biomédicaux l'existence de politiques nationales/ d'accords internationaux (14) relatifs à la conservation de matériels contenant du PVS ou de matériels contenant des souches du vaccin VPO/Sabin, pour permettre à ces établissements de planifier en bon ordre leur mise en conformité ;
- demanderont aux établissements qui travaillent ou ont travaillé avec des poliovirus, des entérovirus, des rhinovirus, des rotavirus ou des norovirus, de confirmer l'identité de tous leurs stocks de virus, de leurs souches de référence et des dérivés de ces virus cultivés dans des cultures de cellules permissives pour les poliovirus, afin d'exclure la présence de poliovirus (10). Le cas échéant, et si nécessaire, les stocks de virus dont l'historique est incertain, ou qui ont subi plusieurs passages, devront être remplacés par des stocks dont l'authenticité est prouvée, à partir d'une collection de cultures internationale ou par d'autres chercheurs au moyen de techniques de référence appropriées. Les laboratoires souhaitant conserver des collections historiques de matériels cliniques devront étudier des solutions avec les établissements de recherche et de référence désignés autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, pour organiser la manipulation et la conservation de ces collections ;
- demanderont aux établissements figurant dans l'inventaire national de soumettre des plans de mise en conformité avec les politiques et/ou les règlements relatifs à la conservation des poliovirus (14), notamment le statut des matériels et les délais d'action ;
- demanderont aux établissements non essentiels en matière de détention de poliovirus qui n'ont pas l'intention de conserver des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus (6) :
 - de détruire le matériel contenant du poliovirus dont ils n'ont plus besoin (matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du PVS, et tout matériel contenant des souches du vaccin VPO/Sabin), ou
 - de transférer tous les matériels contenant du poliovirus de type 2 utiles dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus ;
- demanderont aux services de laboratoire non essentiels en matière de détention de poliovirus qui dès la phase II, sont susceptibles d'étudier de nouveaux isolats de PVS2, de PVDV2a, de PVDV2c ou de PVDV2i, ou de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPO, d'adopter et de mettre en œuvre :
 - des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur une évaluation des risques et la mise en place de systèmes de gestion des risques biologiques appropriés (annexe 6)
 - une politique de non conservation pour les matériels contenant du PVS2 dès le début de la phase IIa de la période de confinement des poliovirus de type 2
 - une politique de non conservation pour les matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2, dès le début de la phase IIb de la période de confinement des poliovirus de type 2 ;

Si un poliovirus de type 2 est isolé après le démarrage de la phase IIa, l'établissement doit immédiatement en aviser le ministère de la santé et l'OMS, et transférer l'isolat dans un établissement certifié désigné, autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus ;

- aviseront la communauté générale des laboratoires biomédicaux que, conformément à la Stratégie pour la phase finale (3) adoptée au niveau mondial, la conservation de matériels contenant du PVS2 ne sera plus autorisée pendant la phase IIa et que la conservation de matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2 ne sera plus autorisée pendant la phase IIb, sauf dans les établissements certifiés désignés dans lesquels la détention de poliovirus est essentielle. Les établissements sont entièrement responsables de leur mise en conformité avec les politiques et/ou réglementations nationales (14), notamment la destruction des matériels infectieux et potentiellement infectieux contenant du PVS2 et de tout matériel contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2 ou le transfert de tels matériels dans un établissement désigné, autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus. Les établissements figurant dans la base de données nationale des laboratoires biomédicaux, qui ont eu dans le passé des activités les exposant au risque de détenir des matériels contenant du poliovirus potentiellement infectieux ou des stocks contaminés, doivent répondre au ministère de la santé ou à une autre autorité nationale désignée en justifiant par des documents l'absence de tels matériels.

Les pays prévoyant de désigner des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus devront en outre :

- demander aux établissements candidats d'évaluer et de présenter des documents démontrant qu'ils respectent les mesures de protection secondaires et tertiaires, s'appliquant au type de matériel détenu (PVS2 ou poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2) ;
- mettre en œuvre les procédures de certification nationale visant à évaluer l'application, par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, des dispositions relatives au « Confinement des poliovirus de type 2 », y compris les mesures de protection primaires et secondaires. Les établissements désignés autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, qui souhaitent manipuler et conserver des matériels contenant du PVS2, doivent être pleinement certifiés avant la phase II ;
- établir des plans de crise nationaux pour riposter à une éventuelle libération de poliovirus ou à une exposition à ce virus(15) ;
- demander aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus candidats⁹ qui prévoient de manipuler et de stocker des matériels infectieux contenant du PVS2 d'être certifiés pour l'application des dispositions relatives au « Confinement des poliovirus de type 2 », y compris les mesures de protection primaires et secondaires (annexe 2), avant la phase II. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant du PVS2 devront être transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences, ou être détruits ;

⁹ aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus candidats.

- demander aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus candidats⁹ qui prévoient de manipuler et de conserver uniquement des matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2 (mais pas de PVS2) d'être certifiés pour l'application des dispositions relatives au « Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 », y compris les mesures de protection primaires et secondaires (annexe 3), au plus tard trois mois après la transition. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2 devront être transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences, ou être détruits.

Les pays ou les établissements concernés peuvent demander à l'OMS, par l'intermédiaire de leurs autorités nationales, la vérification du confinement mis en place par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, certifiés par le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée, et déclarés comme remplissant tous les critères de gestion des risques biologiques conformément à l'annexe 2 ou 3 (annexe 4).

Préparatifs pour le remplacement du VP0t par le VP0b

- La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé (14) sur le passage du VP0t au VP0b (16) donne des détails sur le processus de mise en œuvre de chaque étape conduisant au retrait du VP02, le rappel des VP0t inutilisés et le confinement des poliovirus entrant dans la composition du vaccin VPO2/Sabin2 :
 - les pays utilisant le VP0t doivent répondre à la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé (14) par des plans détaillés de mise en conformité.
 - Tous les pays doivent réexaminer ou élargir la base de données des établissements ou des institutions de phase I afin d'y inclure de nouveaux laboratoires biomédicaux ou d'autres susceptibles de détenir des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2, quelle qu'en soit l'origine (les cabinets de médecins, les pharmacies et les établissements sanitaires qui pourraient détenir des flacons de VP0t seront informés par d'autres canaux administratifs dans le cadre du processus de transition VP0t-VP0b).
 - Les plans et les actions à préparer pour le remplacement du VP0t par le VP0b se poursuivent pendant la phase II comme décrit ci-après.

Phase II : Période de confinement des poliovirus de type 2

Phase IIa : Confinement des PVS2

La phase IIa débute lorsque les critères de préparation au retrait du VP02 sont remplis au niveau mondial.

À compter du début de la phase IIa :

- La manipulation et la conservation du matériel contenant du PVS2 ne sont plus autorisées dans les établissements non essentiels en matière de détention de poliovirus.
- Les services de laboratoire non essentiels en matière de détention de poliovirus qui sont susceptibles d'étudier de nouveaux isolats de PVS2, de PVDV2a, de PVDV2c ou de

⁹ Laboratoires ou établissements de production de VP0/VP1-Sabin..

PVDV2i, ou de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPO, doivent :

- mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur une évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés (annexe 6) ;
 - s'abstenir de garder des matériels contenant du PVS2 en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des PVS2 nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifié, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.
- Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés¹⁰ qui manipulent et conservent du PVS2 pendant la phase II doivent mettre en œuvre les dispositions relatives au « Confinement des poliovirus de type 2 », y compris les mesures de protection primaires et secondaires telles que décrites dans l'annexe 2, et être régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour cela. Les établissements n'ayant pas encore obtenu de certification nationale formelle pour le confinement des poliovirus de type 2 ne sont plus autorisés à manipuler et à conserver des matériels contenant du PVS2.
 - Les pays ou les établissements concernés peuvent demander à l'OMS, par l'intermédiaire de leurs autorités nationales, la vérification du confinement mis en place par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus et détenant du PVS2, certifiés par le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée, et déclarés comme remplissant tous les critères de gestion des risques biologiques conformément à l'annexe 2 (annexe 4).

Phase IIb : Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2

Poursuite des préparatifs pour le remplacement du VP0t par le VP0b :

- Tous les pays devront communiquer à la communauté générale des laboratoires les exigences à venir pour la mise en œuvre des dispositions relatives au « Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2 ». La communauté générale des laboratoires est déjà informée, ou devrait l'être, des actions en cours liées à la transition VP0t-VP0b. Il faudra rappeler aux établissements, par écrit, la date prévue pour le passage du VP0t au VP0b, et que les politiques et réglementations nationales (14) relatives à la destruction ou au confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2 entreront en vigueur à ce moment-là. Des messages émanant du ministère de la santé ou d'une autre autorité nationale désignée, adressés à tous les services de laboratoires biomédicaux, devront inciter encore à détruire les matériels contenant des souches du vaccin VPO/Sabin devenus inutiles. Les laboratoires souhaitant maintenir l'accès à des collections historiques de matériels cliniques potentiellement infectieux pour des poliovirus des souches du vaccin VP02/Sabin2 devront étudier des solutions avec les établissements certifiés désignés autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus en confinement à des fins de recherche et de référence, pour organiser la manipulation et la conservation de ces collections.

¹⁰ Laboratoires ou établissements de production de VPI.

L'administration du VPOt au niveau mondial cessera (arrêt du VPO2) à une date convenue établie par l'Assemblée mondiale de la Santé (14).

À la date retenue pour le remplacement du VPOt par le VPOb (arrêt du VPO2), tous les pays doivent :

- rappeler et détruire les stocks de VPOt. L'OMS fournira des directives de mise en œuvre spécifiques (16) pour la collecte et la destruction des VPOt à partir de points de ramassage désignés, d'établissements de santé ou de cabinet de praticiens du secteur privé, et d'installations de stockage nationales et infranationales.

La phase II coïncide avec une période de surveillance et d'élimination intenses des PVDV. Il se peut que certaines zones à haut risque nécessitent l'utilisation d'urgence de VPO2m en réponse à l'émergence ou à la résurgence de la transmission de PVDV2. Dans ces zones, il peut s'avérer nécessaire de suspendre temporairement les dispositions relatives au « Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 », jusqu'à ce que l'urgence ait pris fin.

Dans les six mois suivant le remplacement, tous les pays doivent :

- soumettre une documentation à la CRC confirmant que les exigences pour le confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 ont été respectées.

La phase IIb débute trois mois après le remplacement au niveau mondial du VPOt par le VPOb.

À compter du début de la phase IIb (dans les trois mois suivant le remplacement) :

- La manipulation et la conservation du matériel contenant des poliovirus des souches du vaccin VPO2/Sabin2 ne sont plus autorisées dans les établissements non essentiels en matière de détention de poliovirus.
- Les services de laboratoire non essentiels en matière de détention de poliovirus qui sont susceptibles d'étudier de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPO doivent :
 - mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur une évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés (annexe 6) ;
 - s'abstenir de garder des matériels contenant du PVS2 ou des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des poliovirus de type 2 nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifié, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.
- Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés¹¹ qui manipulent et conservent uniquement des souches de poliovirus entrant dans la composition du vaccin VPO2/Sabin2 (mais pas de PVS2) doivent mettre en œuvre les dispositions relatives

¹¹ Laboratoires ou établissements de production de VPO/VPI-Sabin.

au « Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2 », y compris les mesures de protection primaires et secondaires telles que décrites dans l'annexe 3, et être régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour cela. Les stocks de virus Sabin dont l'historique est incertain, ou qui ont subi plusieurs passages, doivent être remplacés par des stocks dont l'authenticité est prouvée, à partir d'une collection de cultures internationale ou par d'autres chercheurs au moyen de techniques de référence appropriées. Les établissements n'ayant pas encore obtenu de certification nationale formelle pour le confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2 ne sont plus autorisés à manipuler et à conserver des matériels contenant des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2.

La conservation des réserves de VP02m (produit en vrac et produit fini, congelés, préparés conformément aux exigences internationales [15]) et la reconstitution des réserves de VP02m en flacons de vaccin remplis doivent être réalisées dans des conditions de confinement appropriées, fondées sur une évaluation des risques approuvée par l'autorité compétente.

- Les pays ou les établissements concernés peuvent demander à l'OMS, par l'intermédiaire de leurs autorités nationales, la vérification du confinement mis en place par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VP02/Sabin2, certifiés par le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée, et déclarés comme remplissant tous les critères de gestion des risques biologiques conformément à l'annexe 3 (annexe 4).

Préparation à la phase III

En préparation à la phase IIIa (confinement final de tous les PVS), les pays dotés d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent du PVS devront en outre :

- mettre en œuvre les procédures de certification nationale visant à évaluer l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS », y compris les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires ;
- faire en sorte que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus¹² qui prévoient de manipuler et de conserver des matériels infectieux contenant du PVS pendant la phase III soient certifiés et régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS », y compris les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires (annexe 2) avant la phase III. Les établissements n'ayant pas obtenu la certification nationale devront interrompre les activités faisant intervenir du PVS jusqu'à ce que les lacunes soient corrigées et que la certification nationale leur soit délivrée. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant du PVS devront être détruits ou transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences, avant la phase III.

Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent du PVS, et qui sont certifiés au niveau national, peuvent faire l'objet d'une vérification par l'OMS (annexe 4).

¹² Laboratoires ou établissements de production de VPI type Salk.

En préparation à la phase IIIb (confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin), les pays dotés d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin devront en outre :

- mettre en œuvre les procédures de certification nationale visant à évaluer l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin », y compris les mesures de protection primaires et secondaires ;
- faire en sorte que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus¹³ qui prévoient de manipuler et de conserver des matériels infectieux contenant des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin ou dérivés du virus Sabin (mais pas de PVS) pendant la phase III soient certifiés et régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin », y compris les mesures de protection primaires et secondaires (annexe 3) avant l'arrêt du VPOb. Les établissements n'ayant pas obtenu la certification nationale devront interrompre les activités faisant intervenir des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin jusqu'à ce que les lacunes soient corrigées et que la certification nationale leur soit délivrée. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin devront être détruits ou transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences, avant l'arrêt du VPOb.

Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin, et qui sont certifiés au niveau national peuvent faire l'objet d'une vérification par l'OMS (annexe 4).

Dans les trois mois suivant la déclaration d'interruption de la transmission de tous les PVS, tous les pays doivent :

- soumettre une documentation à la CRC de l'OMS concernée, confirmant que les exigences pour la destruction des matériels contenant du PVS ou pour la gestion des risques associés à ces matériels pendant la phase II ont été satisfaites.

Phase III : Confinement final des poliovirus

Phase IIIa : Confinement final de tous les PVS

La phase IIIa commence lorsque les six Régions de l'OMS ont obtenu la certification pour l'éradication des PVS, et au moins trois ans après l'isolement du dernier PVS.

À compter du début de la phase IIIa, les laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés et les établissements de production de VPI manipulant ou conservant des matériels contenant du PVS doivent :

- appliquer les dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS », y compris

¹³ Laboratoires, établissements de production de VPI-Sabin, ou établissements détenant des réserves de VPO.

les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires, telles que décrites à l'annexe 2. Les établissements n'ayant pas encore obtenu de certification nationale en règle pour le confinement final de tous les PVS ne sont plus autorisés à manipuler et à conserver des matériels contenant du PVS.

Les pays possédant des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent du PVS devront continuer :

- à mettre en œuvre les procédures de certification nationale visant à évaluer régulièrement (tous les ans) l'application, par les établissements détenant du PVS, des dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS », y compris les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires ;
- à faire en sorte que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés¹⁴ qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS pendant la phase III soient régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS », y compris les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires (annexe 2) afin de confirmer la validité de leur certification. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant du PVS devront être détruits ou transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences.

Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui sont certifiés au niveau national peuvent faire l'objet d'une vérification par l'OMS (annexe 4).

Phase IIIb : Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin

L'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale est prévu un an après la déclaration mondiale d'éradication du PVS.

À la date convenue, tous les pays doivent :

- rappeler et détruire les stocks de VPOb. L'OMS fournira des directives de mise en œuvre spécifiques pour la collecte et la destruction des VPOb à partir de points de collecte désignés, d'établissements de santé ou de cabinets de praticiens du secteur privé, et d'installations de stockage nationales et infranationales.

La phase IIIb débute trois mois après l'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale.

À compter du début de la phase IIIb, les laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés et les établissements de production de VPI-Sabin manipulant ou conservant des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin (mais pas de PVS) doivent :

¹⁴ Laboratoires ou établissements de production de VPI.

- appliquer les dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin », y compris les mesures de protection primaires et secondaires, telles que décrites à l'annexe 3. Les établissements n'ayant pas encore obtenu de certification nationale en règle pour le confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin ne sont plus autorisés à manipuler et à conserver des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin.

Les pays possédant des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin devront continuer :

- à mettre en œuvre les procédures de certification nationale visant à évaluer régulièrement (tous les ans) l'application, par les établissements détenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin, des dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin », y compris les mesures de protection primaires et secondaires ;
- à faire en sorte que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés¹⁵ qui manipulent et conservent des matériels contenant des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin ou dérivés du virus Sabin (mais pas de PVS) pendant la phase III soient régulièrement réévalués (p. ex. tous les ans) pour l'application des dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin », y compris les mesures de protection primaires et secondaires (annexe 3), afin de confirmer la validité de leur certification. En cas d'incapacité à répondre aux exigences, tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin devront être détruits ou transférés dans un pays et un établissement répondant aux exigences.

La conservation des réserves de VPOM (produit en vrac et produit fini, congelés, préparés conformément aux exigences internationales (15)) et la reconstitution des réserves de VPOM en flacons de vaccin remplis doivent être réalisées dans des conditions de confinement appropriées, fondées sur une évaluation des risques approuvée par l'autorité compétente.

Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui sont certifiés au niveau national peuvent faire l'objet d'une vérification par l'OMS (annexe 4).

Dans les six mois suivant l'arrêt du VPOb, tous les pays doivent :

- soumettre une documentation à la Commission régionale de certification confirmant que les exigences relatives au confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin ont été satisfaites.

¹⁵ Laboratoires, établissements de production de VPI-Sabin, ou établissements détenant des réserves de VPO.

Tableau 2 : Mise en œuvre par phases du confinement des poliovirus

Prérequis	Phase	Début	Date d'achèvement visée	Activités importantes
Phase I : Préparation au confinement des poliovirus de type 2				
	I : Inventaire, destruction, préparation au confinement des poliovirus de type 2	En cours	Préparation au retrait du VPO2 à l'échelle mondiale	<p>Inventaire, destruction, préparation au confinement des poliovirus de type 2</p> <ul style="list-style-type: none"> enquête/inventaire dans les établissements manipulant ou conservant des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant des poliovirus. <p>Établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> détruire les matériels contenant du poliovirus inutiles ; transférer les matériels contenant du poliovirus de type 2 utiles dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus ; adopter une politique de non conservation pour les nouveaux isolats de PVS2/Sabin2, à mettre en œuvre à partir de la phase IIa. <p>Établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus :</p> <ul style="list-style-type: none"> obtenir la certification nationale

Prérequis	Phase	Début	Date d'achèvement visée	Activités importantes
Phase II : Période de confinement des poliovirus de type 2				
Élimination des PVS2 Élimination des PVDV2c persistants	Ila : Confinement des PVS2	Préparation au retrait du VPO2 à l'échelle mondiale	6 x certification régionale de l'éradication des PVS	<p>Confinement des PVS2</p> <p>Laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés qui détiennent des PVS2, et établissements de production de VPI :</p> <ul style="list-style-type: none"> manipuler et stocker les matériels contenant des PVS2 conformément aux dispositions relatives au « Confinement des PVS2 ». <p>Établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> détruire les matériels contenant une souche détruire les matériels contenant une souche Sabin2 inutiles ; transférer les matériels contenant une souche Sabin2 utiles dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés. <p>Établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle, qui étudient de nouveaux isolats de PVS2, de PVDV2a, de PVDV2c ou de PVDV2i, ou de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPO :</p> <ul style="list-style-type: none"> mettre en œuvre une politique de non conservation ; détruire les matériels contenant du poliovirus récemment isolés inutiles ; transférer les matériels contenant du poliovirus récemment isolés utiles dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés.

Prérequis	Phase	Début	Date d'achèvement visée	Activités importantes
<p>VPOb homologué et disponible</p> <p>Introduction à l'échelle mondiale du VPI</p> <p>Passage à l'échelle mondiale du VPOt au VPOb</p>	<p>IIb :</p> <p>Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 (après passage du VPOt au VPOb)</p>	<p>Dans les trois mois suivant le passage à l'échelle mondiale du VPOt au VPOb</p>	<p>Dans les trois mois suivant l'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale (l'arrêt du VPOb est prévu un an après la certification à l'échelle mondiale de l'éradication des PVS)</p>	<p>Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2</p> <p>Laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés qui détiennent des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2, ou établissements de production de VPO/VPI-Sabin :</p> <ul style="list-style-type: none"> manipuler et stocker les matériels contenant des souches du vaccin VPO2/Sabin2 conformément aux dispositions relatives au « Confinement des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 ».
Phase III : Confinement final des poliovirus				
<p>Trois ans après le dernier isolement d'un PVS</p>	<p>IIIa :</p> <p>Après l'éradication</p>	<p>6 x certification régionale de l'éradication des PVS</p>	<p>Éradication à long terme (au-delà de l'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale)</p>	<p>Confinement final de tous les PVS</p> <p>Laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés qui détiennent des PVS ou établissements de production de VPI :</p> <ul style="list-style-type: none"> manipuler et stocker tous les matériels contenant des PVS conformément aux dispositions relatives au « Confinement final de tous les PVS ».
<p>Arrêt du VPOb à l'échelle mondiale</p>	<p>IIIb :</p> <p>Après l'arrêt du VPOb</p>	<p>Dans les trois mois suivant l'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale (l'arrêt du VPOb est actuellement planifié un an après la certification de l'éradication à l'échelle mondiale des PVS)</p>	<p>Éradication à long terme (au-delà de l'arrêt du VPOb à l'échelle mondiale)</p>	<p>Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin</p> <p>Laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés détenant des souches du vaccin VPO/Sabin, ou établissements de production de vaccin VPI-Sabin :</p> <ul style="list-style-type: none"> manipuler et stocker tous les matériels contenant des souches de vaccin VPO/Sabin conformément aux dispositions relatives au « Confinement final de tous les poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin ».

1. Organisation mondiale de la Santé. Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2014 – conclusions et recommandations. Relevé épidémiologique hebdomadaire 2014, 89, 572-573.
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels : CEN, 2011.
3. Organisation mondiale de la Santé. Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale 2013-2018. Genève, OMS, 2013.
4. Aylward RB et al. Risk Management in a Polio-Free World. Risk Analysis. 2006, pp. 1-17.
5. Burns CC et al. Vaccine-Derived Polioviruses. 2014. pp. S283-93.
6. Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus sauvages en laboratoire, 2e éd. Genève, 2004.
7. Organisation mondiale de la Santé. Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Document cadre destiné aux responsables des politiques nationales au sein des pays utilisant le VPO. Arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) dans la vaccination systématique après l'éradication mondiale de la poliomyélite. Genève, OMS, 2005.
8. Fine PEM and Ritchie S. Consequences of release / reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. Risk Analysis. 2006, pp. 1-13.
9. Organisation mondiale de la Santé. Progrès réalisés sur la voie du confinement du poliovirus sauvage en Fédération de Russie. Relevé épidémiologique hebdomadaire 2005, 80, 426-428.
10. Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. Risk Analysis 26. 2006, pp. 1449-1469.
11. Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus after Eradication. Risk Analysis. 2006, Vol. 26, 6, pp. 1471-1505.
12. Organisation mondiale de la Santé. Passage au vaccin antipoliomyélitique inactivé suite à l'abandon du vaccin antipoliomyélitique oral. Relevé épidémiologique hebdomadaire 2006, 81, 137-144.
13. Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA67.38. Intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, 19-24 mai 2014 Genève, OMS, 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-fr.pdf, consulté le 15 juin 2015).
14. Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA68.3. Poliomyélite. Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, 18-26 mai 2015. Genève, OMS, 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-fr.pdf, consulté le 15 juin 2015).
15. World Health Organization. Operational framework for monovalent oral poliovirus type 2 (mOPV2) vaccine stockpile - development, deployment and replenishment (during the endgame period). 2014.
16. World Health Organization. OPV cessation - protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Geneva, WHO, 2014.
17. Organisation mondiale de la Santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3e ed.. Genève, OMS, 2005 (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>, consulté le 16 juin 2015)
18. Dowdle WR and Birmingham ME. The Biologic Principles of Poliovirus Eradication. J Infect Dis 175 (Supplement 1). 1997, pp. S286-292.
19. World Health Organization. Diphtheria-tetanus-pertussis (DTP3) immunization coverage. (<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, consulté le 16 juin 2015).
20. Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/DoV_GVAP_2012_2020/fr/).

ANNEXES

Annexe 1 : Définitions	25
Annexe 2 : Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage	32
Annexe 3 : Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin (pas de PVS)	111
Annexe 4 : Vérification par l'OMS que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés sont en conformité avec le plan GAPIII	191
Annexe 5 : Stratégie d'évaluation des risques	193
Annexe 6 : Norme de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	194

Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent aux termes tels qu'ils sont utilisés dans ce rapport ; les mots peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Aérosol : Dispersion de particules solides ou liquides de taille microscopique dans un milieu gazeux.

Audit : Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Bonnes pratiques microbiologiques : Méthodes techniques conçues pour éviter ou réduire au minimum les causes les plus fréquentes des lésions et infections attribuables aux activités exercées dans un laboratoire (voir le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition, publié par l'OMS en 2005*, <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>).

Cadre supérieur : Représentant officiel d'une institution, qui a de manière générale le pouvoir et la responsabilité d'assurer la gestion de la sécurité biologique de l'établissement.

Certification : Processus méthodique et documenté visant à s'assurer que les systèmes fonctionnent conformément aux normes de certification disponibles ou aux lignes directrices applicables sur la validation.

- Il est prévu que la certification nationale de conformité à la présente norme soit réalisée une fois par an par des instances nationales de contrôle compétentes.

Comité national de certification : Terme couramment utilisé pour désigner le Comité national de certification de l'éradication de la poliomyélite, qui est chargé de certifier à la Commission régionale de certification que l'éradication a été obtenue dans tout le pays.

Commission mondiale de certification (GCC) : Terme couramment utilisé pour désigner la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite, qui a comme mission de définir les paramètres et les processus qui permettront de certifier l'éradication de la poliomyélite, de recevoir et d'examiner les rapports des commissions régionales, et de remettre un rapport final au Directeur général de l'OMS certifiant que l'éradication mondiale de la poliomyélite a été réalisée.

Commission régionale de certification (CRC) : Terme couramment utilisé pour désigner la Commission régionale de certification de l'éradication de la poliomyélite, qui a été mise en place dans chacune des six régions de l'OMS avec comme mission de certifier à la GCC que l'éradication a été réalisée dans la totalité des États membres de leur région.

Confinement : Système pour confiner des micro-organismes, des organismes ou d'autres entités à l'intérieur d'un espace délimité.

Danger : Source, situation ou acte ayant un potentiel de nuisance.

Décontamination : Procédure qui élimine ou réduit les agents biologiques et les toxines à un niveau sans danger pour ce qui est de la transmission d'une infection ou d'autres effets indésirables.

Désinfection : Procédé visant à réduire le nombre de micro-organismes, mais généralement pas celui des spores bactériens, sans obligatoirement tuer ou éliminer tous les organismes.

Diagnostic : Analyse d'échantillons dans le but d'identifier ou de confirmer la présence d'un agent particulier.

DICC₅₀ : Dose infectieuse en culture cellulaire qui infectera 50 % des monocouches cellulaires attaquées par l'inoculum défini.

Enceintes de sécurité biologique : Enceintes de classe II et de classe III qui sont conçues pour protéger l'opérateur, l'environnement du laboratoire et les matériels de travail d'une exposition à des éclaboussures et des aérosols infectieux susceptibles d'être produits lors de la manipulation de matériels contenant des agents infectieux, tels que des cultures primaires, des stocks et des échantillons de diagnostic. Les enceintes de classe II pour le travail microbiologique sont des enceintes partiellement ouvertes à l'avant, où l'air aspiré autour de l'opérateur et entraîné à travers la grille avant et un flux laminaire descendant d'air ayant traversé un filtre HEPA assurent la protection du produit en limitant au maximum le risque de contamination croisée sur le plan de travail de l'enceinte. Les enceintes de classe III sont des enceintes étanches au gaz équipées d'une fenêtre d'observation qui ne s'ouvre pas, donnant accès à l'intérieur de l'enceinte à travers une cuve d'immersion ou un sas passe-plats à double porte qui est décontaminé entre chaque utilisation. L'air admis dans l'enceinte et l'air qui en sort passent tous deux à travers un filtre HEPA ou sont incinérés avant élimination. Le flux d'air est maintenu sous pression négative.

Établissement/installation : Tout laboratoire ou unité de production de vaccin détenu ou exploité par tout ordre de gouvernement, institution académique, entreprise, compagnie, partenariat, société, association, cabinet, entreprise individuelle ou autre entité légale.

Établissement/installation, certifiable : Établissement/installation approuvé par le ministère de la santé ou par un autre organe (ou autorité) national désigné, comme étant un candidat admissible à la certification nationale de confinement.

Établissement/installation, autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus : Établissement/installation désigné par le ministère de la santé ou par un autre organe (ou autorité) national désigné, comme remplissant des fonctions nationales ou internationales cruciales qui impliquent la manipulation et la conservation de matériels infectieux ou potentiellement infectieux utiles contenant des poliovirus dans des conditions définies dans la présente norme.

Étalonnage : Mise en corrélation des valeurs indiquées par un appareil avec les valeurs correspondantes fournies par un étalon.

Évaluation des risques : Processus qualitatif ou semi-qualitatif engagé par des personnes possédant une expertise et une formation dans des domaines appropriés en réponse à un danger identifié.

Filtre à particules aériennes à haute efficacité ou filtre à haute efficacité d'interception des particules (HEPA) : Filtre capable d'éliminer au moins 99,97 % de toutes les particules ayant un diamètre aérodynamique moyen de 0,3 micromètres.

Fumigation : Procédé par lequel un ou plusieurs produits chimiques sont introduits à l'état gazeux dans un espace fermé dans le but de décontaminer la zone et les objets contenus à l'intérieur.

Inactivation : Fait de rendre un organisme inerte par application de chaleur ou un autre moyen.

Inspection : Évaluation de la conformité par observation et appréciation accompagnées le cas échéant de mesures, d'analyses ou de jaugeages.

Instruments tranchants/piquants : Dispositifs utilisés dans l'établissement qui sont capables de couper et/ou de perforer la peau (p. ex. aiguilles, ciseaux, verre).

Législation : Processus d'élaboration des lois.

Lignes directrices : Principes ou critères qui guident ou dirigent une action.

Matériels contenant du poliovirus utiles : Matériels contenant du poliovirus, jugés utiles et valant la peine d'être conservés pour s'assurer de la poursuite des fonctions internationales critiques, dont la production de VPI à partir d'une souche Salk ou Sabin, la production et la conservation de réserves de VPO, l'assurance de la qualité des vaccins, la fabrication de réactifs de diagnostic, le diagnostic et la conservation de références virales, ainsi que des recherches d'importance cruciale.

Mesures de protection, primaires : Précautions et stipulations en matière de confinement, conçues pour réduire au minimum les risques d'exposition au poliovirus ou d'infection par le poliovirus des populations, associés aux établissements

Mesures de protection, secondaires : Profil d'immunité des populations correspondant à l'objectif de réduire au minimum les conséquences d'une libération de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus en confinement, et consistant en une politique nationale de vaccination infantile systématique et une couverture nationale élevée (>90 %) de la population.

Mesures de protection, tertiaires : Conditions d'assainissement et d'hygiène (bonnes normes d'hygiène personnelle, domestique et environnementale, et réseaux d'égout fermés avec traitement des effluents de niveau secondaire et plus) qui réduisent au minimum le risque de rétablissement de la circulation de poliovirus sauvages hautement transmissibles en cas de réintroduction.

Norme : Document qui décrit des exigences, des spécifications, des conseils ou des caractéristiques que l'on peut régulièrement utiliser pour garantir que des matériels, des produits, des procédés et des services remplissent les fonctions auxquelles ils sont destinés.

Organisation : Entité légale chargée de la gestion de l'établissement détenant des poliovirus, telle qu'une université, une compagnie privée ou une administration publique.

Planification de crise : Préparation à un futur événement ou à une future situation que l'on juge susceptible de survenir, ou d'avoir une influence sur l'action en cours.

Poliovirus : Picornavirus constitué de trois sérotypes : 1, 2 et 3. Les sérotypes des poliovirus se subdivisent encore en souches sauvages (circulantes par nature) et souches Sabin (souches atténuées utilisées pour les vaccins antipoliomyélitiques oraux). Les poliovirus utilisent CD155 comme principal récepteur cellulaire.

Poliovirus, souches sauvages :

- Les poliovirus sauvages sont des isolats de souches naturelles dont on sait ou dont on pense qu'ils ont circulé de manière persistante dans la population.
- Les poliovirus dérivés de souches vaccinales (PVDV) sont classés parmi les poliovirus sauvages et présentent généralement 1 à 15 %¹⁶ de divergence au niveau de la séquence par rapport à la souche parentale du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) ; ils peuvent avoir circulé dans la population (PVDVc) ou s'être répliqués pendant de longues périodes chez des sujets immunodéficients (PVDVi) ou être ambigus et d'origine inconnue (PVDVa).
- Les souches atténuées non homologuées pour une utilisation comme vaccins vivants (séries Cox/Lederle et Koprowski/Wistar) sont classées parmi les poliovirus sauvages car leurs propriétés cliniques ne sont pas prouvées.

Les matériels contenant des poliovirus sauvages peuvent être (a) infectieux ou (b) potentiellement infectieux.

(a) Matériels infectieux contenant des poliovirus, souches sauvages : Il s'agit par exemple :

- de matériels cliniques provenant de cas confirmés d'infections par des poliovirus sauvages (y compris PVDV) ;
- d'échantillons d'eaux d'égout ou d'eau prélevés dans l'environnement qui ont été testés positifs pour la présence de poliovirus sauvages ;
- d'isolats de cultures cellulaires, et de souches de référence de poliovirus sauvages ;
- de stocks de semence virale, et de matériels infectieux issus de la production de VPI ;
- d'animaux infectés ou d'échantillons prélevés sur ces animaux, y compris les souris transgéniques pour le récepteur humain du poliovirus ;
- de dérivés produits dans le laboratoire dont la séquence de la capsidie dérive de poliovirus sauvages, sauf s'il a été manifestement prouvé qu'ils sont plus sûrs que les souches Sabin. La sécurité des nouveaux dérivés contenant des séquences de capsidie de poliovirus sauvages sera évaluée par un groupe d'experts, à partir d'une comparaison aux souches Sabin de référence, pour ce qui concerne (i) le degré et la stabilité de l'atténuation ; (ii) le risque de transmission interhumaine ; et (iii) la neurovirulence dans des modèles animaux ;
- d'ARN ou d'ADNc de longueur génomique, contenant des séquences de capsidie dérivées de poliovirus sauvages, sauf s'il a été manifestement prouvé que les virus dérivés de ceux-ci sont plus sûrs que les souches Sabin. La sécurité de l'ARN ou ADNc de longueur génomique contenant des séquences de capsidie de poliovirus sauvages sera évaluée

¹⁶ Certains isolats présentent >15 % de divergence au niveau de la séquence, mais sont phylogénétiquement apparentés aux souches Sabin parentales.

par un groupe d'experts convoqué par l'OMS, à partir d'une comparaison aux souches Sabin de référence, pour ce qui concerne (i) le degré et la stabilité de l'atténuation ; (ii) le risque de transmission interhumaine ; et (iii) la neurovirulence dans des modèles animaux ;

- de cellules infectées de manière persistante par des souches de poliovirus dont la séquence de la capsidie dérive de poliovirus sauvages.

(b) Matériels potentiellement infectieux contenant des poliovirus, souches sauvages : Il s'agit par exemple :

- de prélèvements de selles ou de gorge, recueillis dans quelque but que ce soit à tout moment et dans une zone géographique dans laquelle il y a circulation de poliovirus sauvage (y compris PVDV) ;
- de produits de laboratoire issus de cellules ou d'animaux permissifs pour le poliovirus ;
- d'isolats de cultures cellulaires du genre entérovirus non typés, provenant de pays dans lesquels la circulation de poliovirus sauvages ou de PVDV était connue ou suspectée au moment de la collecte ;
- de stocks de virus respiratoires et entériques manipulés dans des conditions dans lesquelles une contamination par le poliovirus ou une réplication du poliovirus est possible.

Poliovirus, souches Sabin (souches du vaccin VPO/Sabin) : Souches de poliovirus atténuées (approuvées pour une utilisation dans les vaccins antipoliomyélitiques oraux par les autorités de réglementation nationales, principalement des souches Sabin).

Poliovirus, souches analogues à celles du VPO : Pour le réseau de laboratoires qui n'intervient pas dans la fabrication, il s'agit d'isolats compatibles avec une période limitée d'excrétion virale ou de transmission interhumaine, présentant moins de 1 % de différence par rapport aux souches parentales du VPO pour les poliovirus des types 1 et 3, et moins de 0,6 % de différence par rapport à la souche parentale du VPO de type 2, dans la séquence génomique complète de la VP1. Le phénotype des isolats cliniques et environnementaux type VPO n'a pas besoin d'être déterminé dans la mesure où la grande majorité d'entre eux sont censés être peu virulents.

Les matériels contenant des souches Sabin peuvent être (a) infectieux ou (b) potentiellement infectieux. Le phénotype atténué des virus fabriqués à partir de semences virales du vaccin VPO/Sabin doit être garanti avec certitude, et ne peut pas reposer sur la seule absence de dérive génétique.

(a) Matériels infectieux contenant des poliovirus, souches du vaccin VPO/Sabin : Il s'agit par exemple :

- d'isolats de cultures cellulaires, et de souches de référence du vaccin VPO/Sabin ;
- de stocks de semence virale, et de matériels contenant du virus vivant issus de la production de VPO ;
- d'échantillons d'eaux d'égout ou d'eau prélevés dans l'environnement qui ont été testés positifs pour la présence de souches du vaccin VPO/Sabin ;
- de prélèvements de selles ou de gorge, provenant de personnes ayant récemment reçu le VPO ;
- d'animaux infectés ou d'échantillons prélevés sur ces animaux, y compris les souris transgéniques pour le récepteur du poliovirus ;

- de dérivés produits dans le laboratoire, dont la séquence de la capsid e dérive de souches du vaccin VPO/Sabin ;
- d'ARN ou d'ADNc de longueur génomique, contenant des séquences de capsid e dérivées de souches du vaccin VPO/Sabin ;
- de cellules infectées de manière persistante par des souches de poliovirus dont la séquence de la capsid e dérive de souches du vaccin VPO/Sabin.

(b) Matériels potentiellement infectieux contenant des poliovirus, souches du vaccin VPO/Sabin : Il s'agit par exemple :

- de prélèvements de selles ou de gorge, recueillis dans quelque but que ce soit à un moment et dans une zone géographique où l'on utilise le VPO ;
- de produits de laboratoire issus de cellules ou d'animaux permissifs pour le poliovirus ;
- de stocks de virus respiratoires et entériques manipulés dans des conditions dans lesquelles une contamination par des souches du vaccin VPO/Sabin ou une répl ication de telles souches est possible.

Politique : Plan ou ligne d'action adopté ou proposé par l'entité gouvernementale compétente.

Réglementation : Mesure gouvernementale visant à contrôler par des règles ou à soumettre à des restrictions.

Risque : Combinaison de la probabilité de survenue d'une nuisance et de la gravité de cette nuisance.

Risque biologique : Risque en matière de sécurité et de sûreté biologiques, où le principal danger est un agent biologique (dans le cas de la présente norme, un poliovirus).

Sécurité biologique, en laboratoire Principes, technologies et pratiques de confinement qui sont mises en œuvre pour prévenir le risque accidentel d'exposition à des agents pathogènes ou à des toxines, ou encore de libération accidentelle de telles substances.

Stérilisation : Procédé qui détruit et/ou élimine les micro-organismes et leurs spores.

Sûreté biologique, en laboratoire : Mesures de protection, de contrôle et de responsabilisation vis-à-vis des agents biologiques et des toxines au sein des installations biologiques, destinées à prévenir le risque d'accès non autorisé à ces substances, de perte, de vol, d'utilisation à mauvais escient, de détournement, ou encore de libération non autorisée délibérée de ces substances.

Système de gestion des risques biologiques : Structure organisationnelle, activités de planification, responsabilités, pratiques, procédures, processus et ressources permettant d'élaborer, de mettre en place, d'appliquer, de réviser et de maintenir la politique d'une organisation vis-à-vis des risques biologiques.

Taux de reproduction (R_0) : Mesure de la transmissibilité d'un agent pathogène qui reflète la vulnérabilité des communautés et les caractéristiques du virus, calculée comme le nombre d'infections secondaires provoquées par un unique cas de référence dans une population entièrement sensible.

Traversées : Ouvertures dans les murs, les planchers ou les plafonds pour permettre l'intégration de services mécaniques.

Validation : Confirmation, par la présentation d'éléments objectifs, que des exigences relatives à une utilisation ou une application prévue spécifique ont été satisfaites.

Vérification : Confirmation, par la présentation d'éléments objectifs, qu'il a été satisfait à des exigences spécifiées.

- Une vérification par l'OMS de la conformité avec la présente norme peut être demandée pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés (14).

ANNEXE 2

Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage

Introduction	32
Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent	33
Éléments du système de gestion	36
Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques	36
Élément 2 – Évaluation des risques	54
Élément 3 – Inventaire des poliovirus et données d'inventaire	60
Élément 4 – Sécurité générale	63
Élément 5 – Personnel et compétence	64
Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques	68
Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)	70
Élément 8 – Facteurs humains	72
Élément 9 – Soins de santé	73
Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise	78
Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents	84
Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements	86
Élément 13 – Équipement et entretien	96
Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation	100
Élément 15 – Procédures de transport	104
Élément 16 – Sûreté	106

Introduction

Une infection par le poliovirus ou une libération de ce virus dans l'environnement, associée aux établissements, pendant la période de la Stratégie pour la phase finale et après l'éradication et l'arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) sera une crise de santé publique de portée internationale. Le Plan d'action mondial s'attaque à ce risque en fixant comme objectif après l'éradication/l'arrêt du VPO de limiter la détention du poliovirus à un nombre restreint d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus à travers le monde. Le Plan d'action mondial réduit encore le risque posé par ces établissements en établissant des normes internationales pour les mesures de protection primaires concernant le confinement des établissements, les mesures de protection secondaires concernant l'immunité des populations, et les mesures de protection tertiaires concernant la localisation des établissements et l'assurance, grâce à une supervision nationale et internationale, que ces normes sont respectées.

Les mesures de protection primaires réduisent au minimum le risque de libération de poliovirus associée aux établissements et englobent la gestion des établissements ; la conception et le fonctionnement des installations de confinement ; les pratiques et les procédures ; la vaccination du personnel des établissements et des membres de leur famille proche ; et les plans de crise en cas d'exposition au virus ou de libération du virus. Les mesures de protection secondaires concernant l'immunité des populations réduisent au minimum les conséquences d'une libération de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus en confinement, et consistent en une politique nationale de vaccination infantile systématique et une couverture nationale

élevée (=DTC3 ; >90 %) prouvée de la population (12). Les mesures de protection tertiaires concernant la localisation des établissements réduisent au minimum le risque d'exposition aux poliovirus transmissibles grâce à l'implantation de ces établissements dans des zones dotées de réseaux d'égout fermés avec un traitement des effluents de niveau secondaire et plus, et où le potentiel de transmission (R_0) des poliovirus sauvages est faible. Les mesures de protection primaires et secondaires sont obligatoires pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent du poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) pendant la période de confinement du poliovirus de type 2. Les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires sont obligatoires pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS pendant la phase de confinement final.

La présente « norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage » décrit les exigences internationales relatives aux mesures de protection primaires établies à l'intention des laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des matériels contenant du PVS, ou à l'intention des établissements de production du vaccin VPI-Salk. Cette norme est basée sur l'accord d'atelier CWA1593, *Laboratory biorisk management* (2), sur les principes du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition* de l'OMS (17), et sur l'abondante littérature scientifique concernant les poliovirus qui s'étend sur presque sept décennies (10). Cette norme sert de référentiel pour la certification nationale et la vérification par l'OMS (annexe 4). Elle est constituée de 16 éléments et sous-éléments basés sur les principes d'un système de gestion de la qualité. Elle suppose que l'organisation est la mieux à même de comprendre les risques associés à son travail et qu'elle peut gérer ces risques de plusieurs façons acceptables aux yeux des organes nationaux et internationaux chargés de la supervision des établissements. Cette norme suppose encore que les personnels et la direction des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, à tous les niveaux, apprécient pleinement l'ampleur des conséquences d'une libération accidentelle ou malveillante de poliovirus pendant l'ère postéradication/post-VPO et sont prêts à démontrer que les systèmes et les contrôles appropriés sont en place pour gérer ces risques.

Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent

Les poliovirus en conditions humides dans des échantillons cliniques ou environnementaux peuvent survivre indéfiniment dans le congélateur du laboratoire (<-20 °C), pendant plusieurs mois dans le réfrigérateur et pendant quelques semaines sur les plans de travail aux températures ambiantes (18). L'infectivité est inactivée par la déshydratation, la chaleur (>50 °C) ou le traitement avec des solutions diluées de formaldéhyde ou de javel à des concentrations appropriées.

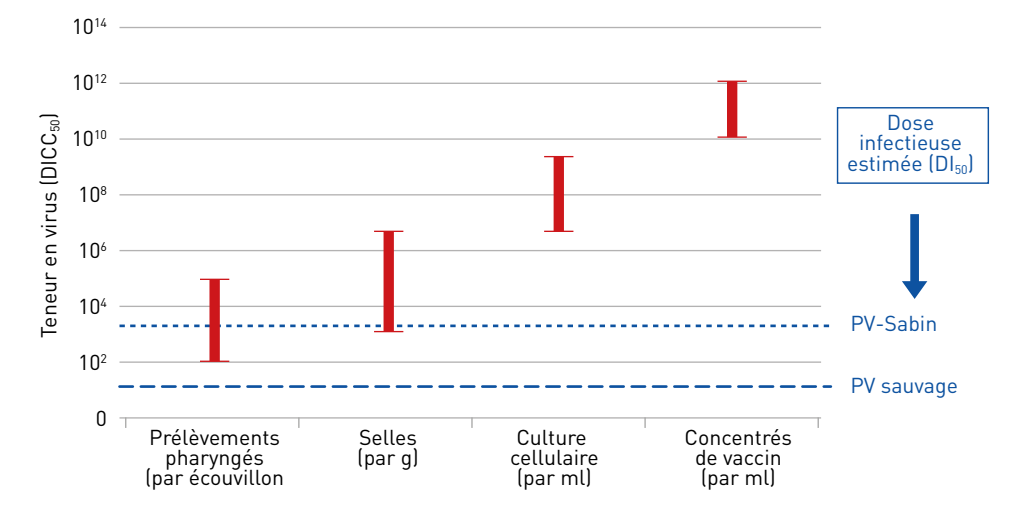
Les voies d'exposition aux agents infectieux les plus fréquentes dans l'environnement des établissements sont (1) l'ingestion ; (2) l'inhalation ; (3) l'injection ; et (4) la contamination de la peau et des muqueuses. La dose infectieuse est un facteur de virulence virale, qui dépend aussi de la voie de pénétration et de la quantité de particules virales, en nombre suffisant pour compenser les pertes mécaniques et déborder les défenses naturelles et immunitaires de l'hôte. Dans un établissement détenant des poliovirus, la teneur en poliovirus des matériels courants s'échelonne en moyenne de $10^{3.7}$ DICC₅₀/g (Sabin) à $10^{4.3}$ DICC₅₀/g (sauvage) dans les échantillons de selles, à 10^8 DICC₅₀/ml dans les récoltes de cultures cellulaires, et à 10^{11} DICC₅₀/ml dans les concentrés utilisés dans les

établissements de production de vaccins. Les souches Sabin sont moins pathogènes que les souches sauvages et ont des taux d'infection secondaire plus faibles, mais les trois types de virus Sabin ont tous été mis en cause dans des flambées dues à des poliovirus dérivés de souches vaccinales (PVDV).

L'ingestion est le mode d'entrée qui présente le risque le plus élevé pour le personnel des établissements. La vaccination par le VPO ou le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) prévient la maladie, mais elle n'empêche ni l'infection silencieuse par le poliovirus, ni la réinfection de l'intestin. L'ingestion de poliovirus peut résulter de tout(e) opération, activité ou incident au laboratoire qui entraîne le transfert de particules infectieuses dans le tractus gastro-intestinal. Les doses infectieuses estimées (DI_{50}) par ingestion, tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants, sont de $\pm 10^1$ DIC_{50} pour les poliovirus sauvages et de $\pm 10^3$ DIC_{50} pour les souches Sabin. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant jamais été exposés, mais la résistance est liée à la dose et peut être vaincue par l'ingestion d'une quantité suffisamment élevée de particules de poliovirus. Les gouttelettes créées par les pulvérisations, les déversements et les éclaboussures de cultures cellulaires de poliovirus (10^8 DIC_{50}) et de concentrés de poliovirus (10^{11} DIC_{50}) constituent les risques d'exposition du personnel les plus élevés (Figure A2.1).

L'inhalation, définie comme l'exposition à des petites particules d'aérosols de moins de 5 micromètres (μm) (noyaux des gouttelettes) déposées essentiellement dans les voies respiratoires inférieures, a été identifiée comme une voie d'infection potentielle pour le poliovirus. Il semble que les voies respiratoires ne constituent pas une porte d'entrée importante. Un problème demeure pourtant non résolu : celui de savoir si les petites particules d'aérosols déposées dans les voies respiratoires inférieures pourraient déclencher des infections de l'appareil digestif par le biais du transport mucociliaire vers la sphère pharyngée. Les risques d'inhalation peuvent être encore plus réduits dans les environnements des établissements maintenus à un faible taux d'humidité relative (<50 %). Les anticorps acquis par la vaccination diminuent fortement les risques d'infection résultant d'une injection ou de coupures dans la peau ou les muqueuses.

Figure A2.1 : Teneur en poliovirus et dose infectieuse estimées¹⁷



¹⁷ Les doses infectieuses estimées (DI_{50}) sont tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant encore jamais été exposés. Toutefois, la résistance liée à la dose peut être vaincue si l'on ingère suffisamment de particules de poliovirus.

Les membres de la communauté peuvent être exposés à des agents infectieux provenant des laboratoires par l'intermédiaire de (1) peau ou vêtements contaminés d'un travailleur ou infection de celui-ci dont on n'aurait pas connaissance ; (2) rejet d'air contaminé ; (3) effluents et eaux usées contaminés récupérés dans des stations de traitement secondaire des eaux usées ; (4) transport non contrôlé de matériel infectieux ; (5) déchets solides évacués vers des décharges ; (6) équipement ou matériels contaminés sortis de l'établissement ; (7) fuite d'animaux infectés ; et (8) vol ou libération délibérée d'agents infectieux d'un établissement. Les risques d'exposition par les voies 4-7 sont faibles pour les établissements détenant du poliovirus qui respectent les réglementations internationales en matière de transport des substances infectieuses, celles précisées dans le manuel des *Bonnes pratiques de laboratoire* et les lignes directrices de l'OMS sur les *Bonnes pratiques de fabrication*, et probablement faibles pour l'inhalation d'effluents gazeux contaminés si les établissements maintiennent des environnements avec un faible taux d'humidité relative et rejettent l'air loin de l'exposition humaine directe. Les risques d'exposition par ingestion d'effluents varient de faibles à élevés, selon la teneur en poliovirus dans l'effluent de l'établissement, la taille et l'intégrité du réseau d'égout, et les possibilités de consommation humaine. Les risques d'exposition de la communauté sont les plus élevés quand le personnel des établissements est contaminé ou infecté, sans le savoir, par le poliovirus. La vaccination du personnel des établissements par le VPI peut fortement réduire le risque de transmission à l'intérieur et à l'extérieur des ménages.

Pour gérer efficacement les risques associés au poliovirus, il faudra réaliser une évaluation approfondie des risques d'exposition, mettre en œuvre des mesures de protection du personnel adaptées aux risques, et viser la qualité d'exploitation d'une installation conçue pour un risque minimal de contamination par le poliovirus et de propagation de celui-ci dans la communauté. Le principal risque est l'infection des agents de laboratoire par ingestion. La transmission aéroportée est concevable, mais n'est pas prouvée, et l'infection par exposition parentérale suite à une piqûre d'aiguille est peu probable chez les individus vaccinés.

ÉLÉMENTS DU SYSTÈME DE GESTION

Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	<p>Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques</p> <p>L'élément Système de gestion des risques biologiques examine le système et la politique en place pour gérer le risque biologique dans les laboratoires. Une gestion et une organisation efficaces sont indispensables au succès de toute activité, et l'engagement et le leadership de la direction constituent le socle sur lequel se bâtit un système de gestion des risques biologiques solide. La direction doit avoir des stratégies et des objectifs clairs, qui permettront d'affecter, de mettre en place et de suivre l'évolution des rôles et des responsabilités. Sans un engagement efficace de la direction et sans structures organisationnelles appropriées, toutes les autres initiatives visant à gérer le risque seront inefficaces. La façon dont la direction pense et agit a un impact considérable sur les résultats.</p>	<p>Sous-éléments</p> <p>1.1 Politique de gestion des risques biologiques</p> <p>1.2 Objectifs, cibles et programme</p> <p>1.3 Rôles, responsabilités et autorités</p> <p>1.4 Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données</p> <p>1.5 Analyse des données</p> <p>1.6 Gestion du changement</p> <p>1.7 Concertation et communication</p> <p>1.8 Programme de travail</p>	<p>1.9 Planification du travail et capacités</p> <p>1.10 Exigences légales</p> <p>1.11 Amélioration continue</p> <p>1.12 Action préventive</p> <p>1.13 Traitement des non-conformités</p> <p>1.14 Inspection et audit</p> <p>1.15 Action corrective</p> <p>1.16 Sous-traitants et fournisseurs</p> <p>1.17 Revue de direction sur les risques biologiques</p> <p>1.18 Système de gestion des risques biologiques</p>	

¹⁸ Numéros de clauses référencés dans la version finale du CWA15793 publiée en 2011.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1	SYSTÈME DE GESTION DES RISQUES BIOLOGIQUES		
	1.1	Politique de gestion des risques biologiques		
CWA 4.2.1	1.1.1	Les actions menées par la haute direction témoignant de son engagement en matière de politique sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires (sécurité et sûreté biologiques) s'exercent à travers : 1. le perfectionnement ; 2. le pouvoir d'autorisation ; 3. le pouvoir de signature ;		Il convient de faire apparaître clairement la gestion des risques biologiques dans les politiques d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE). Selon l'importance de la gestion des risques biologiques pour l'organisation, la politique de gestion des risques biologiques complète les politiques HSE générales. Le cas échéant, la politique de gestion des risques biologiques peut être intégrée aux politiques HSE de l'organisation.
CWA 4.2.1	1.1.2	La politique affirme clairement : les objectifs généraux de la gestion des risques biologiques ; un engagement à améliorer la performance de la gestion des risques biologiques.		La politique fait en sorte que tous les projets/domaines de travail soient évalués sur le plan des risques, et qu'il soit procédé à une évaluation complète avant que le démarrage du travail soit approuvé.
CWA 4.2.1	1.1.3	La politique est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et aux activités associées.		
CWA 4.2.1	1.1.4	La politique s'engage à : 1. protéger le personnel, les sous-traitants, les visiteurs, la communauté et l'environnement contre les matériels contenant du poliovirus qui sont conservés ou manipulés au sein de l'établissement ; 2. réduire le risque de libération par inadvertance de matériels contenant du poliovirus, ou d'exposition à de tels matériels ; 3. réduire à un niveau acceptable le risque de libération volontaire non autorisée de matériels biologiques dangereux ; 4. se conformer à toutes les exigences légales applicables aux matériels contenant du poliovirus qui seront manipulés ou détenus, et aux exigences de la présente norme ;		La politique rappelle la nécessité de réaliser des évaluations des risques et de mettre en œuvre les mesures de contrôle requises.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>5. veiller à ce que la nécessité d'une gestion des risques biologiques efficace ait priorité sur toutes les exigences opérationnelles non liées à « la santé et la sécurité » ;</p> <p>6. informer tous les employés et les tierces parties concernées de façon constructive, et communiquer à ces groupes leurs obligations individuelles au regard du risque biologique ;</p> <p>7. améliorer de façon continue la performance de la gestion des risques biologiques.</p>		
	1.2	Objectifs, cibles et programme		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Des objectifs et des cibles de contrôle du risque biologique documentés en vue d'une maîtrise efficace du risque biologique à chaque niveau et pour chaque fonction concernés de l'organisation sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fixés ; 2. mis en œuvre ; 3. tenus à jour. 		
CWA 4.3.3.2	1.2.2	<p>La direction a défini les contrôles nécessaires et mis en place des procédures documentées pour surveiller l'efficacité des contrôles appliqués afin de réduire ou d'éliminer les dangers identifiés lors du processus d'évaluation des risques.</p>		<p>Les contrôles peuvent être évalués par des audits réguliers, en signalant les actions correctives engagées lorsque des problèmes ont été identifiés, en enquêtant sur les incidents et les accidents et en améliorant les contrôles et leur mise en œuvre, et en s'assurant que des ressources suffisantes sont fournies pour maintenir l'efficacité des contrôles.</p> <p>Note : se reporter à Élément 2 – Évaluation des risques</p>
	1.3	Rôles, responsabilités et autorités		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	<p>La haute direction assume l'entière et ultime responsabilité du système de gestion des risques biologiques de l'organisation.</p>		<p>La haute direction comprend les hauts responsables (Directeur général - PDG - Directeur d'exploitation - Directeur financier - etc.) et les directeurs de l'organisation. La responsabilité globale de la gestion des risques biologiques incombe à la haute</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.1.1	1.3.2	La haute direction veille à ce que les rôles, les responsabilités et l'autorité liés à la gestion des risques biologiques soient définis, documentés et communiqués à ceux qui dirigent, exécutent et vérifient le travail associé à la maîtrise des poliovirus.		direction, mais certaines tâches peuvent être déléguées au sein de l'organisation, sous réserve qu'elles soient transférées à des personnes compétentes disposant des ressources suffisantes pour exercer les activités en toute sécurité. Dans les organisations plus petites, une seule et même personne peut remplir plusieurs rôles parmi ceux décrits dans cette norme. Il est important de définir les rôles et les responsabilités, d'avoir une communication claire au sein de l'organisation au sujet des actions à entreprendre, et de déterminer qui a l'autorité requise.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	La haute direction manifeste son engagement en s'assurant de la disponibilité des ressources permettant d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer le système de gestion des risques biologiques.		Au moment d'affecter les rôles et les responsabilités, il convient de prendre en compte les conflits d'intérêts potentiels. La présente norme a défini les rôles qui doivent être couverts dans l'organisation et ne s'est servi de titres que pour illustrer ces rôles ; ces titres peuvent ne pas être les mêmes que ceux employés dans des organisations spécifiques.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Un cadre supérieur a été désigné pour être le responsable opérationnel chargé de superviser le système de gestion des risques biologiques.		Ces ressources comprennent les ressources humaines, les compétences spécifiques, les infrastructures organisationnelles et les ressources technologiques et financières.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Les fonctions du cadre supérieur désigné concernant la gestion du risque biologique consistent : 1. à dégager les ressources appropriées pour parvenir à une offre suffisante de personnels, d'installations et autres ressources jugés nécessaires au fonctionnement de l'établissement en toute sécurité ; 2. à rendre compte à la haute direction de la performance du système de gestion des risques biologiques et de tout besoin d'amélioration ;		Les cadres supérieurs sont ceux ayant un pouvoir décisionnel sur les questions de personnel, opérationnelles et budgétaires au niveau départemental ou plus élevé ; ils peuvent faire partie de la haute direction.
CWA 4.4.1.2				Ce représentant de la direction générale doit être une personne ayant autorité pour prendre des décisions, à un niveau où il lui est possible d'allouer des ressources et d'arrêter des décisions concernant les besoins liés à la gestion des risques biologiques de l'établissement (y compris les ressources requises pour conduire des évaluations des risques et d'autres activités de gestion et d'administration) indépendamment des besoins liés à la mise en œuvre du programme de travail.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>3. à veiller à la promotion du système de gestion des risques dans toute l'organisation ;</p> <p>4. à instaurer des mesures d'évaluation, d'audit et de notification pour fournir l'assurance que les exigences de la présente norme sont efficacement appliquées et maintenues.</p>		
CWA 4.4.1.3	1.3.6	<p>Un comité de gestion des risques biologiques a été constitué pour agir en qualité de groupe d'étude indépendant sur les questions de risques biologiques associés aux établissements détenant du poliovirus.</p>		<p>Le comité de gestion des risques biologiques s'avère souvent être le comité institutionnel de sécurité biologique. Il peut avoir pour rôle de remplir une fonction dédiée, ou une fonction relevant d'un comité ayant des attributions plus élargies. Ses membres peuvent regrouper le responsable scientifique, d'autres spécialistes scientifiques, le(s) conseiller(s) en gestion des risques biologiques, le responsable de la sécurité, et le professionnel de la santé au travail. D'autres, tels que le responsable des installations et/ou des délégués du personnel et de la communauté, peuvent s'y ajouter, selon la nature du programme à l'ordre du jour ou des travaux.</p>
CWA 4.4.1.3	1.3.7	<p>Le comité de gestion des risques biologiques fait rapport à la direction générale et :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. possède un mandat écrit ; 2. couvre un large éventail de compétences, représentatif et adapté à la nature et à l'étendue des activités exercées ; 3. veille à ce que les questions traitées soient consignées en bonne et due forme, et à ce que les actions décidées soient affectées, suivies et clôturées de façon efficace ; 4. est présidé par une personne haut placée ; 5. se réunit à une fréquence déterminée et appropriée, et sinon selon les besoins. 		<p>Les fonctions du comité doivent inclure les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. participation à l'élaboration de politiques institutionnelles en matière de risques biologiques, et de codes de bonnes pratiques ; b. approbation de propositions pour de nouvelles activités ou des modifications importantes du risque potentiel associé aux activités existantes ; c. examen et approbation de protocoles et d'évaluations des risques concernant des travaux impliquant des poliovirus ; d. analyse d'informations relatives à des accidents ou incidents importants, des tendances de données, des actions locales ou organisationnelles associées, et des besoins en matière de communication.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Une ou plusieurs personnes compétentes sont désignées pour donner des avis et des conseils sur des questions liées à la gestion des risques biologiques.		<p>La liste des rôles établie pour le comité de gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.</p> <p>La personne compétente donnant des avis et des conseils en matière de gestion des risques biologiques occupe souvent le poste de responsable de la sécurité biologique ou de conseiller en matière de sécurité biologique. Cette fonction devrait normalement être considérée comme une position consultative et non comme une fonction ayant la responsabilité directe de gérer le risque biologique, car elle revient à ceux qui exécutent et dirigent les travaux au sein de l'organisation (p. ex. le directeur scientifique, le chercheur principal, le chef de département, le responsable du laboratoire, le chef de section). Le rôle et les connaissances du conseiller en risques biologiques sont importants pour élaborer, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer de façon continue un programme de sécurité et de sûreté biologiques fondé sur un système de gestion. Le conseiller doit être compétent pour remplir ce rôle et disposer de suffisamment de temps et d'autres ressources pour bien faire le travail.</p>
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Le rôle du conseiller en gestion des risques biologiques est indépendant des attributions des personnes chargées de mettre en œuvre le programme de travail.		<p>Pour remplir leurs obligations liées à la gestion des risques biologiques, les conseillers doivent être indépendants des personnes chargées de la mise en œuvre du programme de travail, et ont un accès direct au représentant de la haute direction quand il le faut.</p> <p>Les fonctions du conseiller en gestion des risques biologiques doivent inclure les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> vérification, en coopération avec d'autres personnels concernés, que tous les éléments pertinents concernant le risque biologique ont bien été pris en compte ;
CWA 4.4.1.4	1.3.10	Le conseiller en gestion des risques biologiques : 1. est sous l'autorité directe du cadre supérieur responsable ; 2. bénéficie d'une délégation de pouvoirs lui conférant le droit d'arrêter les activités en cours, dès lors qu'il est jugé nécessaire de le faire.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>b. conseils ou participation active lors des comptes rendus, des enquêtes et du suivi relatifs aux accidents/incidents et, le cas échéant, renvoi de ces informations devant la direction et/ou le comité de gestion des risques biologiques ;</p> <p>c. mise à disposition de renseignements et de conseils pertinents et actualisés sur la gestion des risques biologiques pour le personnel scientifique et autre, si nécessaire ;</p> <p>d. mission de conseil sur les questions de gestion des risques biologiques au sein de l'organisation (p. ex. auprès de la direction, du comité de gestion des risques biologiques, du département de la santé au travail, des services de sécurité) ;</p> <p>e. contribution à la mise au point et/ou à la conduite d'actions de formation sur les risques biologiques ;</p> <p>f. vérification que toutes les activités pertinentes sont exercées en conformité avec les réglementations relatives aux risques biologiques, et que les autorisations requises en matière de risque biologique pour le travail ont bien été obtenues.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Une ou plusieurs personnes ayant la responsabilité du programme scientifique au sein de l'établissement ont été désignées pour exercer des responsabilités en lien avec la gestion des risques biologiques.		<p>La liste des rôles établie pour le conseiller en gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.</p> <p>Le responsable scientifique est chargé de gérer au quotidien le programme scientifique dans l'établissement, et d'appliquer et de surveiller les contrôles des risques biologiques en association avec d'autres personnels de l'établissement (p. ex. le respect des politiques et des procédures, le suivi des performances du personnel et la participation aux inspections et aux audits). Cette personne devrait avoir une parfaite connaissance du programme de travail et de l'établissement, et occuper un poste de supervision/direction ; la personne visée pourrait être un</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Les fonctions du responsable scientifique comprennent les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. veiller à ce que l'ensemble du travail soit effectué conformément aux politiques et lignes directrices établies, décrites dans la présente norme ; 2. superviser le personnel, notamment veiller à ce que seul le personnel compétent et autorisé puisse pénétrer et travailler dans l'établissement ; 3. planifier et mener les activités professionnelles, et veiller à ce qu'il y ait toujours suffisamment d'effectifs, de temps, d'espace et d'équipements disponibles ; 4. veiller à ce que les autorisations requises pour le travail aient bien été obtenues ; 5. vérifier que les évaluations des risques en sécurité et sûreté biologiques au laboratoire ont été réalisées, examinées et approuvées, et que les mesures de contrôle requises sont en place ; 6. vérifier que tous les employés exposés à un risque ont été informés des évaluations des risques et/ou des dispositions relatives à toutes les pratiques médicales préventives recommandées (p. ex. vaccinations ou collectes de sérum). 		<p>Directeur de département, Chercheur principal, Superviseur/ Responsable de laboratoire ou Chef de section. Les compétences demandées portent sur les aspects techniques/scientifiques des matériels contenant du poliovirus qui sont utilisés et sur leur contrôle, ainsi que sur la gestion de l'établissement, son personnel et ses systèmes. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>L'organisation a accès à l'expertise appropriée en matière de santé au travail.</p>		<p>Le professionnel de la santé au travail devrait normalement être un médecin ou une infirmière spécialisée en santé au travail, ayant des connaissances sur les matériels contenant du poliovirus manipulés dans l'établissement.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques, sous l'angle de la santé du travailleur, à dispenser des conseils sur les mesures de premiers secours/traitement d'urgence et le suivi, à assurer la liaison avec les prestataires externes de soins de santé, et à coordonner les examens médicaux, la surveillance et les programmes de vaccination.</p> <p>Les rôles et responsabilités du professionnel de la santé au travail sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	L'organisation a établi un programme de santé au travail adapté aux activités et aux risques de l'établissement.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	Un ou plusieurs responsables d'installation ont été nommés pour exercer des responsabilités en lien avec les installations et l'équipement, déterminées en fonction des exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		<p>Le responsable d'installation devrait normalement être un ingénieur ou une personne connaissant parfaitement bien les services de laboratoire, les équipements de confinement et les bâtiments. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques sous l'angle des installations, à coordonner les travaux de construction et d'entretien, et à assurer la liaison avec les sous-traitants. Les rôles et responsabilités du personnel responsable des installations sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Un responsable de la sécurité a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		<p>Le responsable de la sécurité devrait normalement avoir une connaissance parfaite de la sécurité du laboratoire et de l'établissement, assurer la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques) et mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire efficaces et proportionnées, fondées sur le risque</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.1.9	1.3.17	Dans les laboratoires abritant des animaux, un responsable des soins animaliers a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		biologique encouru. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle de la sécurité. Les rôles et responsabilités du personnel en charge de la sécurité sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme.
				Le responsable des soins animaliers devrait normalement avoir une parfaite connaissance de la manipulation des animaux, et des maladies zoonotiques et animales. Le responsable des soins animaliers assure la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques, le professionnel de la santé au travail) pour mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire qui soient efficaces et proportionnées. Un vétérinaire diplômé devrait être disponible pour des conseils supplémentaires. Le rôle du responsable des soins animaliers consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle des soins animaliers.
	1.4	Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données		
CWA 4.5.2	1.4.1	Des enregistrements, des documents et des données sont établis, contrôlés et tenus à jour pour apporter la preuve de la conformité aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Si nécessaire, les documents doivent être identifiés et contrôlés en fonction de la nature du travail et des besoins d'archivage.
CWA 4.5.2	1.4.2	Les enregistrements, les documents et les données sont maniés de façon à rester lisibles, et à pouvoir être facilement identifiés et retrouvés. Les archives des documents enregistrés sont conservées au format papier ou électronique pendant 10 ans au minimum à compter du jour du retrait, et doivent être disponibles pour consultation pendant les procédures de certification nationale/vérification par l'OMS.		Les documents contrôlés peuvent comprendre les suivants : a. évaluations des risques, modes opératoires normalisés (MON) et manuels de sécurité ; b. analyses du risque professionnel et charte de délégation des pouvoirs ; c. registres de conception et plans de mise en service/d'essais, plans et registres d'entretien, et toutes les données associées ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>d. listes de contrôle d'audit et d'inspection ;</p> <p>e. manuels de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire et évaluations des risques en laboratoire, autorisations et autres documents concernant la sécurité ;</p> <p>f. dossiers de formation ;</p> <p>g. certifications des équipements de confinement.</p> <p>La liste des documents contrôlés n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux points qui devraient être expressément enregistrés et faire l'objet d'un contrôle documentaire. Les données doivent être considérées comme des documents dans ce contexte. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à la destruction des enregistrements. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'approbation des documents avant leur publication ou diffusion au public, afin de s'assurer que les informations sensibles, telles que les emplacements précis des congélateurs utilisés pour les dépôts d'agents pathogènes, ne soient pas involontairement publiées. Des procédures doivent également être établies pour définir les contrôles nécessaires au passage en revue, à la mise à jour et à la réapprobation des documents, et à la maîtrise du changement et au processus de révision.</p>
	1.5	Analyse des données		
CWA 4.5.1	1.5.1	Les données appropriées sont déterminées, recueillies et analysées pour évaluer la pertinence et l'efficacité du système de gestion des risques biologiques, et pour évaluer les possibilités d'amélioration continue du système.		L'analyse doit inclure les données issues du suivi, des mesures, des audits et des analyses, ainsi que celles produites par d'autres sources. Ces analyses sont à effectuer au moins une fois par an, et plus souvent si les risques et la portée des opérations le justifient. Les résultats de l'analyse sont à utiliser dans la revue de direction.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1.6	Gestion du changement		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Tous les changements associés à la conception, au fonctionnement et à l'entretien des installations sont soumis à un processus défini et documenté de gestion du changement.		<p>Ces changements doivent être passés en revue, vérifiés et validés, puis approuvés avant leur mise en œuvre. Pour cela, l'effet de ces changements sur l'évaluation des risques qu'ils induisent doit être étudié.</p> <p>Parmi les exemples de changements qui devraient être soumis au processus de gestion du changement figurent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. les modifications apportées aux bâtiments et aux équipements ou à leur fonctionnement, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; b. l'adoption de dispositions différentes en matière de dotation en personnel (comme la présence temporaire de sous-traitants ou d'étudiants sur site, ou des réaffectations temporaires de personnel) ; c. les aménagements du programme de travail, notamment les ajustements du flux de travail ou de la charge de travail, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; d. les remaniements des MON, notamment les changements importants introduits dans les matériels ou les réactifs ; e. les modifications des protocoles d'entrée/sortie ; f. les modifications des politiques en matière de personnel et des protocoles d'accueil de visiteurs ; g. les modifications des procédures de désinfection, de décontamination et de toutes autres autres procédures de gestion et d'élimination des déchets ; h. les changements associés à la fourniture et à l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI).
	1.7	Concertation et communication		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.3	1.7.1	Les informations pertinentes sur le risque biologique, liées aux activités d'une organisation, sont communiquées aux et par les employés et autres parties intéressées.		L'organisation doit mettre en place des mécanismes visant à s'assurer que les informations pertinentes et actuelles susceptibles d'affecter les travailleurs et autres agents sont définies et communiquées de façon constructive à une fréquence appropriée. Ce passage d'informations peut se faire sous forme de réunions d'équipe et d'exposés périodiques sur le lieu de travail, ou lors de séances de formation formelles. En plus du personnel de l'établissement, il peut également être approprié d'en faire participer d'autres, notamment : <ul style="list-style-type: none"> a. les organismes publics locaux, nationaux et internationaux ; b. les agences de réglementation concernées ; c. les certificateurs ; d. les services d'urgence et les prestataires de soins de santé ; e. les sous-traitants et les fournisseurs (p. ex. les agents d'entretien et de nettoyage, les fournisseurs de services de maintenance, le personnel de sécurité) ; f. les délégués des collectivités locales (p. ex. par l'intermédiaire d'un comité de liaison avec les collectivités).
CWA 4.4.3	1.7.2	Les dispositions prises par l'organisation pour la participation et la consultation des employés sont documentées.		Des systèmes doivent être mis en place pour recenser les technologies existantes ou émergentes ou d'autres informations pertinentes ayant trait au confinement des matériels contenant du poliovirus manipulés ou conservés. Ces informations doivent être partagées avec le personnel concerné, par des moyens appropriés tels que la diffusion d'une signalétique, de documents et d'exposés d'équipe adaptés, et des services de documentation et d'autres sources d'information tenus à jour.
CWA 4.4.3	1.7.3	Le personnel a accès à des informations suffisantes et à jour sur les risques biologiques de l'organisation.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1.8	Programme de travail		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Le programme de travail de l'établissement est défini, documenté et analysé.		Le programme doit inclure la nature des activités qui sont autorisées à être exercées dans l'établissement, et leurs définitions (p. ex. diagnostic, recherche, production à petite échelle/à grande échelle). Toutes les activités associées au programme de travail doivent être précisées et appuyées par des MON officiels qui ont été approuvés conformément aux exigences relatives aux documents contrôlés, telles que définies par la présente norme. Toute modification apportée au programme de travail doit faire l'objet d'un processus formel de gestion du changement.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Des critères sont établis pour les travaux qui nécessitent une approbation préalable.		
	1.9	Planification du travail et capacités		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Des ressources et des moyens d'action suffisants sont disponibles pour gérer le flux de travail, qu'il soit planifié ou non.		Les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et tenir à jour le système de gestion des risques biologiques et améliorer de façon continue son efficacité doivent être déterminées et fournies.
	1.10	Exigences légales		
CWA 4.3.2	1.10.1	L'organisation s'assure que toutes les exigences pertinentes sont identifiées et satisfaites dans le système de gestion des risques biologiques. Les exigences légales comprennent toutes les réglementations nationales/fédérales, de la région/de l'état, provinciales, municipales et locales auxquelles l'organisation est tenue de se conformer.		L'organisation doit adopter des mesures pour identifier les exigences légales et autres de l'établissement qui s'appliquent aux matériels contenant du poliovirus détenus et utilisés, mais également aux autres réglementations parmi lesquelles, par exemple, la protection et les droits des travailleurs, l'impact environnemental, et la santé et la sécurité en général (par ex. sécurité incendie, sécurité électrique). Il est nécessaire de surveiller les exigences nouvelles et à venir, ainsi que celles qui existent déjà. Ces informations doivent être mises à jour régulièrement, et les exigences doivent être intégrées dans le système de gestion des risques biologiques de l'établissement.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1.11	Amélioration continue		
CWA 4.1.2	1.11.1	L'organisation améliore de façon continue l'efficacité de son système de gestion des risques biologiques grâce à : <ul style="list-style-type: none"> • la politique ; • ses objectifs ; • le programme d'audit interne (auto-audit) ; • les résultats d'audits ; • l'analyse des données ; • l'évaluation des risques ; • les actions correctives et préventives ; • la revue de direction. 		L'organisation doit s'efforcer de développer et d'affiner constamment les systèmes en place, pour pouvoir identifier et mettre en œuvre de nouvelles opportunités d'amélioration. Il est possible d'y parvenir en fixant des objectifs et en donnant des buts précis à ceux qui travaillent au sein de l'établissement, et en suivant les progrès pour s'assurer que les objectifs sont atteints.
	1.12	Action préventive		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Des actions sont menées pour identifier et éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent.		Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour : <ol style="list-style-type: none"> déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ; évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour éviter la survenue de non-conformités ; déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; examiner en détail les actions préventives mises en œuvre.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Les actions préventives sont adaptées aux effets des non-conformités potentielles.		
	1.13	Traitement des non-conformités		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Les situations qui ne respectent pas les exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite sont identifiées et régularisées pour prévenir toute conséquence indésirable.		Les contrôles et les responsabilités et pouvoirs qui s'y rattachent et qui sont nécessaires pour résoudre les points de non-conformité doivent être définis dans une procédure.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Des enregistrements sont conservés sur la nature de la non-conformité et toute action menée qui en découle.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1.14	Inspection et audit		
CWA 4.5.5	1.14.1	Un programme d'inspection et d'audit est mené qui est adapté au risque associé à l'établissement.		Concernant les inspections, il peut s'agir de contrôles fréquents d'éléments bien précis, dans le but de s'assurer que des normes suffisantes sont respectées (p. ex. niveaux/concentrations de désinfectant, taux de renouvellement de l'air/maintien d'un flux d'air directionnel), ou d'inspections plus approfondies mais moins fréquentes des laboratoires, des installations ou d'autres opérations. Des inspections et des vérifications d'inventaire aléatoires et inopinées peuvent permettre de garantir la conformité à tout moment et pas uniquement au moment des inspections programmées. Les audits sont effectués par des personnes compétentes n'ayant aucun lien avec l'activité audité. Les enregistrements des résultats d'inspection/d'audit doivent être conservés, notamment les mesures prises pour corriger les éventuelles non-conformités ou chercher les possibilités d'amélioration, .
CWA 4.5.5	1.14.2	Les inspections et les audits sont réalisés à des intervalles planifiés pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux plans documentés et aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite, et s'il est efficacement mis en œuvre et tenu à jour. <i>Inspection et audit au plan national.</i> Un programme d'audit et d'inspection est mené à intervalles réguliers (p. ex. tous les ans) par les autorités nationales pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux exigences de la présente norme et s'il fonctionne correctement, et pour s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises et vérifiées sans délai.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p><i>Inspection et audit par l'OMS.</i> La haute direction veille à ce que les informations soient disponibles en anglais conformément aux besoins de l'équipe évaluatrice de l'OMS, à ce qu'elles soient accessibles pour la revue périodique complète de l'établissement détenant du poliovirus réalisée par l'OMS, et à ce que les lacunes décelées par ce processus, comme indiqué dans le <i>Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition aux poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII)</i>, soient corrigées d'une manière satisfaisante pour l'OMS.</p>		
CWA 4.5.5	1.14.3	La direction responsable de l'élément inspecté/audité s'assure que des mesures sont prises sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.		
CWA 4.5.5	1.14.4	Les activités de suivi comprennent : 6. la vérification des mesures prises ; 1. la présentation de rapports sur les résultats des vérifications.		
	1.15	Action corrective		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	Afin d'éviter la réapparition de non-conformités, des actions sont menées pour éliminer leurs causes, en s'appuyant sur les exigences de la norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent des matériels contenant du poliovirus sauvage.	<p>Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. passer en revue les non-conformités ; b. déterminer la cause des non-conformités ; c. évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ; d. déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; e. enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; f. examiner en détail les actions correctives mises en œuvre. 	
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Les actions correctives sont adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	1.16	Sous-traitants et fournisseurs		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Les achats (y compris les services) sont conformes aux exigences spécifiées.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Des contrôles sur les achats (y compris les services) sont appliqués en fonction de leur impact potentiel sur le risque biologique en cause.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Les fournisseurs sont évalués et sélectionnés sur la base de leur aptitude à fournir des produits/services qui répondent aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Même si tous les fournisseurs ne fourniront pas des produits/services susceptibles d'avoir un impact sur le risque biologique, le risque existe pour beaucoup d'entre eux. Les fournisseurs dont il faut tenir compte, mais sans s'y limiter, sont ceux qui proposent : a. des services de nettoyage ; b. du matériel de laboratoire ; c. des services d'élimination ou de gestion des déchets ; d. des services d'appui informatique ; e. des services d'entretien des équipements et des installations ; f. des services de sécurité.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation sont établis.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés.		
	1.17	Revue de direction sur les risques biologiques		
CWA 4.6.1	1.17.1	À des intervalles planifiés, la haute direction passe en revue le système de gestion des risques biologiques de l'organisation, pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.		La revue de direction doit être réalisée régulièrement, à une fréquence déterminée par les besoins de l'organisation, mais au moins une fois par an.
CWA 4.6.1	1.17.2	La revue de direction s'attache notamment à : 1. évaluer les opportunités d'amélioration ; 2. déterminer s'il y a nécessité de modifier le système, les procédures, les politiques et les objectifs.		Les éléments d'entrée de la revue doivent comprendre des informations sur : a. les résultats des audits ; b. la conformité avec les MON et les instructions de travail ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> c. l'état d'avancement des activités d'évaluation des risques ; d. l'état d'avancement des actions préventives et correctives ; e. les suites données aux précédentes revues de direction ; f. les changements pouvant affecter le système ; g. les recommandations d'amélioration ; h. les résultats des enquêtes sur les accidents/incidents.
CWA 4.6.1	1.17.3	Des enregistrements de la revue de direction sont conservés.		<p>Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et les actions relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. à l'amélioration de l'efficacité du système de gestion des risques biologiques ; b. aux améliorations à apporter visées par les exigences et les évaluations des risques ; c. aux besoins en ressources.
	1.18			
CWA 4.1.1	1.18.1	<p>Système de gestion des risques biologiques</p> <p>L'organisation a établi, documenté, mis en œuvre et tient à jour un système de gestion des risques biologiques conformément aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.</p>		
		<p>Élément 2 – Évaluation des risques</p> <p>L'élément Évaluation des risques examine comment les organisations définissent les risques et mettent en œuvre des mécanismes efficaces pour identifier, évaluer et gérer les risques en question. Les aspects étudiés montrent notamment comment assurer la cohérence et la transparence de l'évaluation des risques dans l'ensemble de l'organisation, sans imposer une charge inutile aux spécialistes et aux personnels de soutien. Cet élément est considéré comme le fondement sur lequel doivent reposer les autres.</p>		
		<p>Sous-éléments</p> <p>2.1 Processus, méthodologies et procédures</p>		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		2.2 Calendrier et portée de l'évaluation 2.3 Rôles et responsabilités 2.4 Identification des dangers 2.5 Évaluation des risques 2.6 Maîtrise des risques		
	2	ÉVALUATION DES RISQUES		
	2.1	Processus, méthodologies et procédures		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	L'organisation s'assure qu'un système d'évaluation des risques est établi, mis en œuvre et tenu à jour conformément à la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	Les performances du système d'évaluation des risques sont communiquées à la direction générale pour examen, et comme base d'amélioration.		
CWA 4.4.4	2.1.3	L'organisation a recensé les opérations et les activités qui sont associées à un risque biologique potentiel, et là où des mesures de contrôle doivent être appliquées.		
CWA 4.4.4	2.1.4	Les activités associées à un risque biologique potentiel, y compris l'entretien, sont réalisées dans des conditions spécifiées.		
	2.2	Calendrier et portée de l'évaluation		
CWA 4.3.1.2	2.2.1	La démarche d'évaluation des risques est définie en tenant compte de son champ d'application, de sa nature et du temps nécessaire pour lui assurer un fonctionnement proactif plutôt que réactif.	Les éléments suivants doivent déclencher soit une nouvelle évaluation des risques, soit le réexamen d'une évaluation existante : a. lancement d'un nouveau projet ou changements dans le programme de travail, y compris l'introduction de nouveaux agents biologiques ou des modifications du flux de travail ou de la charge de travail ; b. nouvel aménagement/modifications dans les laboratoires, les unités et les équipements ou leur fonctionnement ;	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>c. adoption de dispositions différentes et non planifiées en matière de dotation en personnel, notamment celles concernant les sous-traitants, les visiteurs et d'autres personnels non essentiels ;</p> <p>d. transformations importantes des MON ou des pratiques de travail (p. ex. méthodes de désinfection/gestion des déchets, mise à disposition d'EPI, conditions d'entrée, protocoles de sortie) ;</p> <p>e. événements inattendus qui peuvent avoir de l'importance pour la gestion des risques biologiques ;</p> <p>f. non-conformité réelle ou potentielle avec les règles et réglementations internes/externes (p. ex. l'adoption d'une nouvelle législation ou une exposition accidentelle majeure) ;</p> <p>g. prise en compte d'exigences relatives à la planification de crise et aux interventions d'urgence ;</p> <p>h. le processus en place pour le réexamen du système de gestion (p. ex. revue annuelle ou à une autre fréquence appropriée et prédéterminée).</p> <p>Beaucoup de méthodologies et d'approches bien définies sont disponibles pour réaliser l'identification des dangers, l'évaluation et la maîtrise des risques ; la démarche suivie variera selon la nature de la situation et le niveau de détail requis. Un cadre de travail que les organisations peuvent envisager d'adopter est exposé à la Figure 1 du CWA15793, 2011 (GAPIII, annexe 5).</p>
	2.3	Rôles et responsabilités		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	Les exigences en matière de ressources ont été identifiées et des ressources suffisantes prévues, notamment l'affectation d'un personnel qualifié aux activités de direction, d'exécution et de vérification du travail, y compris la revue interne.		Les rôles et responsabilités des personnels qui exécutent et vérifient le travail ayant une incidence sur la gestion du risque doivent être définis et documentés, en particulier pour les personnes qui ont besoin d'avoir le pouvoir et la liberté d'action pour :

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> a. prendre des mesures destinées à prévenir ou réduire les effets indésirables du risque ; b. diriger la poursuite du traitement des risques jusqu'à ce que le niveau de risque devienne acceptable ; c. identifier et consigner tout problème lié à la gestion des risques ; d. mettre en place, recommander ou fournir des solutions par l'intermédiaire de canaux désignés ; e. communiquer et consulter en interne et en externe, selon le cas.
CWA 4.3.1.3	2.4 2.4.1	Identification des dangers Les dangers associés au travail proposé sont : <ol style="list-style-type: none"> 1. identifiés ; 2. documentés. 		<p>La première étape du processus de gestion des risques consiste à identifier tous les dangers en rapport avec le risque biologique. Il est utile d'impliquer toute l'équipe de travail dans ce processus et de solliciter les avis d'experts en organisation à propos de la sécurité et de la gestion du risque.</p> <p>Un danger peut être une situation physique (p. ex. un incendie ou une explosion), une activité (p. ex. pipetage), ou un matériel (en l'occurrence ici, le principal danger sera très probablement un poliovirus, mais il en existe d'autres comme les produits chimiques et les gaz asphyxiants tels que l'azote). Ce qui caractérise un danger est son potentiel de nuisance, indépendamment de la probabilité qu'il survienne.</p> <p>Les dangers biologiques doivent être identifiés et évalués au regard des dommages potentiels qu'ils peuvent causer aux êtres humains, aux animaux et à l'environnement. Lorsque les matériels dangereux sont classés par groupes de risques ou de dangers sur la base des systèmes de classification</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>internationaux et/ou propres à chaque pays, les contraintes et les intérêts locaux divergents sont à prendre en compte.</p> <p>Un exercice d'identification des dangers utilise des informations qui comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. connaissances et expériences de groupe ; b. expertise extérieure ou spécialisée que l'on ne trouve pas dans l'établissement ; c. résultats d'évaluations antérieures ; d. enquêtes sur les accidents/incidents antérieurs ; e. données sur les matériels dangereux ; f. enseignements sur les organismes dangereux ; g. lignes directrices et codes de pratique ; h. schémas d'installations ; i. MON, manuels, etc. ; j. diagrammes de processus. <p>On dispose de méthodologies et d'approches bien définies pour procéder à l'identification des dangers. À moins d'identifier effectivement les dangers, il n'est pas possible d'évaluer le risque associé à l'établissement et à ses activités. L'identification des dangers doit être adaptée en termes de nature et de structure, et enregistrée à un niveau où d'autres sont en mesure de réexaminer tout le processus.</p>
CWA 4.3.1.4	2.5 2.5.1	<p>Évaluation des risques</p> <p>Les méthodologies appropriées permettant d'évaluer et de répertorier les risques sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour. 		<p>Dans l'évaluation des risques, les risques sont catégorisés afin d'identifier ceux qui devront être éliminés ou maîtrisés. Les descriptions de probabilités et de conséquences, de même que l'acceptabilité des niveaux de risque, doivent être définies et utilisées dans l'évaluation. Une telle classification peut se faire,</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>par exemple, au moyen d'une matrice de risques qui identifie les catégories de probabilités et de conséquences, ordonnées pour illustrer celles qui tombent dans les zones hautes, moyennes et basses. Toutefois, d'autres approches peuvent également être pertinentes et appropriées.</p> <p>Les évaluations peuvent être qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives, et il convient d'identifier et de suivre une méthode adaptée à la situation. Pendant l'évaluation, il faut prêter une attention particulière au risque inhérent des poliovirus (p. ex. tiré des descriptions des groupes de risques, ou des fiches de données de sécurité des matériels). Après avoir défini et mis en œuvre des mesures de maîtrise, il convient de réexaminer les risques pour décider si le risque résiduel est acceptable ou s'il faut identifier et mettre en œuvre des moyens de maîtrise supplémentaires.</p>
CWA 4.3.1.5	2.6 2.6.1	<p>Maîtrise des risques</p> <p>Les méthodologies appropriées permettant d'affecter les actions qui découlent des évaluations des risques, notamment les calendriers, les personnes responsables et les mécanismes d'approbation et de notification associés, sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour. 		<p>La démarche de gestion des risques doit avoir un plan de maîtrise qui renseigne notamment sur :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. qui est responsable et doit rendre compte de la mise en œuvre du plan ; b. quelles sont les ressources à utiliser (p. ex. personnes, budget) ; c. un échéancier pour la mise en œuvre ; d. les détails du mécanisme et de la fréquence de vérification du respect du plan. <p>Les stratégies de gestion des risques doivent assurer la maîtrise du risque en suivant une certaine hiérarchie. Cette hiérarchie des moyens de maîtrise comprend l'élimination de l'élément professionnel dangereux, le remplacement de l'élément</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				dangereux par un autre organisme/une autre activité, l'isolement de l'élément dangereux, l'utilisation de contrôles techniques (mesures d'ingénierie), les mesures administratives ou le recours à des équipements de protection individuelle.
		<p>Élément 3 – Inventaire des poliovirus et données d'inventaire</p> <p>L'élément Inventaire des poliovirus et données d'inventaire examine les systèmes en place pour identifier, enregistrer et passer en revue les micro-organismes conservés, reçus et transportés depuis une installation. Le niveau de détail et la nature du système dépendent des agents pathogènes détenus, et ont une complexité qui varie de la simple liste à la base de données sécurisée. Cet élément examine également la façon dont les matériels sont conservés, notamment la ségrégation, les systèmes d'étiquetage et les moyens de contrôle des stocks de cultures.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>3.1 Inventaire</p> <p>3.2 Données d'inventaire et enregistrements</p> <p>3.3 Transfert de matériels contenant du poliovirus</p> <p>3.4 Surveillance et maîtrise</p>		
	3			
	3.1			
CWA 4.4.4.2	3.1.1			
		Un inventaire précis et actualisé des poliovirus est établi et tenu à jour.		Le processus d'inventaire doit être basé sur le risque et consiste notamment à : a. recenser tous les matériels détenus contenant du poliovirus, notamment les cultures, échantillons et autres sources (p. ex. tissus/échantillons ou animaux infectés).

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>b. conserver le matériel contenant du poliovirus dans le périmètre de confinement de l'établissement autorisé à détenir des poliovirus, en veillant à ce que les échantillons de matériels conservés contenant du poliovirus sauvage et Sabin soient séparés les uns des autres et aussi des autres isolats, des lignées cellulaires, des cultures et des autres matériels qui pourraient faire l'objet d'une contamination croisée ou d'une erreur d'identification ;</p> <p>c. s'assurer que les déplacements des matériels contenant du poliovirus vers et depuis leur lieu d'entreposage répondent aux normes de l'élément 15 (Procédures de transport) ;</p> <p>d. s'assurer que les surfaces de tous les récipients de stockage sont décontaminées avec une méthode validée garantissant l'inactivation des poliovirus ;</p> <p>e. régler l'accès aux matériels contenant du poliovirus en le limitant aux personnes autorisées ayant un besoin clairement justifié ;</p> <p>f. mettre en œuvre des mesures de sécurité physique efficaces tenant compte du risque encouru (p. ex. serrures, alarmes, contrôles d'accès) ;</p> <p>g. élaborer et tenir à jour un système d'identification fiable des échantillons ;</p> <p>h. séparer et conserver les matériels contenant du poliovirus en fonction du degré de risque ;</p> <p>i. déterminer quels sont les matériels à maîtriser (p. ex. stocks de semence, stocks de travail, animaux infectés) et quel est le niveau d'information à enregistrer dans l'inventaire pour ces matériels.</p>
	3.2	Données d'inventaire et enregistrements		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Les enregistrements relatifs à l'inventaire des poliovirus sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à jour ; 2. complets ; 3. conservés en toute sécurité avec un système de sauvegarde approprié. 	<p>Les données d'inventaire comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nom(s) et coordonnées du ou des individus responsables du matériel contenant du poliovirus, et informations sur les autres personnels ayant accès aux matériels contenant du poliovirus ou à la zone avoisinante, en fonction du niveau de risque ; b. accès réglementé aux enregistrements détaillés de l'inventaire, limité aux seuls individus dont le travail exige un accès à ces informations ; c. numéros d'identification lisibles et fiables et autres identifiants pertinents ; d. enregistrements des quantités/volumes de matériels contenant du poliovirus à un niveau approprié et en fonction du risque (nombre de récipients/flacons ou équivalent applicable), endroit exact de stockage, et capacité à faire état des matériels à tout moment ; e. origine, notamment provenance géographique et date de collecte ; f. enregistrements des matériels sortis du stockage pour servir dans des travaux, et devenir de ces matériels et de tout stock nouvellement développé (consommé, détruit, sorti de l'établissement, renvoyé sur le site de stockage à l'endroit X) une fois les travaux achevés. 	
CWA 4.4.4.2	3.3 3.3.1	<p>Transfert de matériels contenant du poliovirus</p> <p>Les transferts de matériels contenant du poliovirus entre laboratoires de l'établissement, ou entrant ou sortant de l'établissement, sont enregistrés et maîtrisés en fonction du niveau de risque.</p>	<p>Des contrôles sont à mettre en place pour s'assurer que toutes les vérifications et assurances documentées nécessaires sont reçues visant à garantir que les demandes de matériels contenant du poliovirus émanent d'établissements et d'individus légitimes. Le matériel ne peut être amené à l'intérieur de l'établissement ou envoyé ailleurs qu'avec l'autorisation des personnes responsables de l'établissement. Pour les matériels</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				jugés à haut risque, il est nécessaire de prévoir des contrôles plus stricts, notamment le suivi des expéditions et la vérification de la réception.
	3.4	Surveillance et maîtrise		
CWA 4.5.3	3.4.1	L'inventaire est passé en revue à des intervalles prédéterminés qui dépendent du risque, et à un niveau et une fréquence auxquels les matériels peuvent être comptabilisés comme il convient.		La nature de l'inventaire et des contrôles associés dépendent de la nature du matériel détenu et du risque de nuisance si ce matériel venait à être égaré ou sorti pour être utilisé à mauvais escient. Les inventaires de poliovirus seront suivis de près de façon à ce que les matériels manquants, non comptabilisés ou devenus inutiles soient identifiés, conformément à l'objectif de réduire au niveau le plus bas possible les quantités de matériels contenant des poliovirus vivants. Une revue d'inventaire sera effectuée au moins une fois par an.
CWA 4.5.3	3.4.2	Des mesures sont mises en place pour réduire le plus possible les quantités de matériels contenant du poliovirus dans l'inventaire.		L'organisation doit prendre des mesures proactives pour réduire le risque, en optant pour l'élimination, la substitution ou la minimisation des volumes/quantités de matériels contenant du poliovirus utilisés, et pour réduire le nombre de manipulations réalisées. Des procédures sont à mettre en place pour enquêter sur les matériels contenant du poliovirus potentiellement manquants.
		Élément 4 – Sécurité générale L'élément Sécurité générale examine les processus en place visant à s'assurer que les dangers associés au travail du personnel dans l'établissement sont identifiés et maîtrisés, et en même temps, se penche sur leurs implications en matière de risque biologique. Une démarche à la fois préventive et proactive est nécessaire pour instaurer les mesures susceptibles d'identifier, de détecter, d'atténuer et de répondre aux urgences liées à la sécurité générale, telles que les incendies, les problèmes électriques, les rayonnements, les produits chimiques, les soins animaliers et les équipements sous pression.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		Sous-élément 4.1 Sécurité générale		
		SÉCURITÉ GÉNÉRALE		
		Sécurité générale		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Un processus structuré en bonne et due forme est en place pour identifier et gérer le risque associé à la sécurité générale.		L'organisation doit adopter une démarche préventive et proactive pour gérer de telles sources de risque, aussi bien aux fins de protéger les travailleurs contre les dangers directement associés à leur travail que de traiter les conséquences sur le risque biologique d'un éventuel accident/incident résultant de ces sources. Des mesures doivent être identifiées et mises en œuvre pour détecter, atténuer et répondre aux urgences, en tenant compte des conséquences possibles de ces mesures sur la maîtrise du poliovirus. Les questions à étudier comprennent, mais sans y être limitées : a. la sécurité générale du laboratoire ; b. la protection incendie ; c. la sécurité électrique ; d. la radioprotection ; e. la sécurité chimique ; f. l'utilisation des gaz (notamment le risque d'asphyxie) ; g. le travail à haute température et le travail à basse température ; h. les équipements sous pression ; i. l'utilisation d'animaux de laboratoire et les soins qui leur sont dispensés ; l'entretien général, notamment les exigences d'entreposage et la propreté, et le contrôle des déchets en général.
		Élément 5 – Personnel et compétence	L'élément Personnel et compétence couvre les processus en place visant à s'assurer que les personnes sont recrutées avec les diplômes et l'expérience appropriés, qu'elles reçoivent par la suite une formation sur tous les aspects	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>du programme de travail, et que leur compétence est évaluée et contrôlée d'une manière structurée. Cet élément s'intéresse également à la façon de régler les problèmes de capacités et la façon de gérer la rotation des effectifs, dans l'objectif de s'assurer que l'organisation ne reste pas vulnérable quand des postes cruciaux sont vacants.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>5.1 Recrutement</p> <p>5.2 Formation</p> <p>5.3 Compétence</p> <p>5.4 Plans de continuité et de relève</p> <p>5.5 Exclusion</p>		
	5	PERSONNEL ET COMPÉTENCE		
	5.1	Recrutement		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	Les diplômés, l'expérience et les aptitudes en matière de risque biologique font partie intégrante du processus de recrutement.		<p>Avant d'employer un candidat, l'organisation s'assure :</p> <p>a. que tous les personnels de l'établissement autorisé à détenir du poliovirus ont fait l'objet d'un processus de sélection en règle, notamment des vérifications d'antécédents pertinents en fonction du risque (p. ex. références d'employeurs précédents, contrôles de sécurité) ;</p> <p>b. que des contrôles appropriés sont mis en œuvre dans le cas où des employés actuels seraient transférés dans des zones où il peut y avoir un profil de risque accru ;</p> <p>c. que tous les personnels pénétrant dans des zones comportant un risque d'exposition aux matériels contenant du poliovirus acceptent de se conformer aux normes sanitaires indiquées dans l'élément 9 (Soins de santé), particulièrement en ce qui concerne la vaccination par le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) tous les trois ans et un examen médical annuel incluant la détermination des titres d'anticorps anti-poliovirus ;</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				d. que la nécessité des contrôles susmentionnés pour le personnel non essentiel (p. ex. sous-traitants, visiteurs, étudiants) est évaluée, et que des mesures sont mises en œuvre pour vérifier qu'ils sont appliqués si nécessaire.
	5.2	Formation		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Les exigences et procédures concernant la formation du personnel sur le risque biologique sont identifiées, mises au point et tenues à jour.		<p>Les procédures doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. définir les besoins en matière de formation sur le risque biologique, notamment des formations consacrées spécifiquement aux caractéristiques du poliovirus, et aux procédures destinées à réduire au minimum ce risque au sein de l'établissement, et ce pour toutes les personnes travaillant dans le périmètre de confinement et toutes celles qui pourraient avoir besoin d'entrer dans ce périmètre, notamment l'équipe médicale, l'équipe d'entretien, et les secouristes des services d'urgence. b. proposer la formation requise sur le risque biologique ; c. déterminer l'efficacité de la formation sur le risque biologique ; d. proposer des séances de recyclage sur le risque biologique ; e. empêcher le personnel d'accomplir des tâches pour lesquelles il n'est pas formé ; f. conserver les enregistrements afférents. <p>La formation devrait viser de sensibiliser le personnel aux questions de risque biologique, notamment l'importance des facteurs humains dans la gestion des risques biologiques.</p>
	5.3	Compétence		
CWA 4.4.2	5.3.1	Le personnel qui a des responsabilités et/ou accomplit des tâches à l'intérieur de l'établissement détenant du poliovirus, qui sont susceptibles d'avoir un impact sur la gestion des risques biologiques sur le lieu de travail, a toutes les compétences pour le faire.		La compétence se définit par rapport à la formation initiale et/ou professionnelle et/ou à l'expérience appropriées, auxquelles s'ajoute une capacité indéniable à accomplir les tâches d'une manière sûre et sécuritaire.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>La marche à suivre consiste à :</p> <ol style="list-style-type: none"> définir les besoins en matière de compétences ; faire en sorte que la formation requise soit menée à bonne fin ; faire en sorte que les tâches puissent être accomplies sous supervision et sans supervision ; empêcher le personnel qui n'a pas apporté la preuve de sa compétence, d'accomplir des tâches pour lesquelles il ne remplit pas les conditions requises ; conserver les enregistrements afférents. <p>Aucun travailleur ne devrait être dispensé d'apporter la preuve de sa compétence, quels que soient son rang, son expérience ou ses antécédents.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	<p>Les niveaux de compétence sont jugés en fonction de la pertinence de :</p> <ol style="list-style-type: none"> la formation initiale ; la formation professionnelle ; l'expérience. 		
CWA 4.4.2	5.3.3	L'organisation a défini les niveaux requis de compétence.		
CWA 4.4.2	5.3.4.	Des enregistrements sont conservés, qui montrent que les membres de l'équipe ont atteint et démontré ces niveaux de compétence.		
CWA 4.4.2	5.3.5	Les personnels qui exercent des activités au sein de l'établissement sont sous supervision étroite jusqu'à ce qu'ils aient démontré leur compétence.		
	5.4	Plans de continuité et de relève		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Des mesures de soutien et de secours sont en place pour faire face au besoin de plans de continuité et de relève.		L'organisation doit identifier les postes et les individus qui nécessitent un suppléant, pour s'assurer que l'intégrité de l'établissement n'est pas compromise par des absences

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				de courte ou de longue durée. De telles mesures doivent inclure des plans de continuité pour le personnel (technique, administratif et scientifique, y compris les sous-traitants) afin de garantir qu'aucun individu ne détient un savoir essentiel sur le fonctionnement sûr et sécuritaire de l'installation qui ne serait pas accessible aux autres en cas de départ ou d'indisponibilité de cet individu.
	5.5	Exclusion		
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Des mesures sont mises en place pour le renvoi et l'exclusion du personnel (aussi bien temporaire que permanent, le cas échéant) de l'établissement, quand cela est jugé nécessaire d'après l'évaluation des risques.		Ces mesures doivent : a. supprimer l'accès à l'établissement (p. ex. en récupérant les laissez-passer, en changeant les serrures, les clés et les codes d'accès, et autres dispositifs de sécurité) b. retirer l'accès aux informations qui ont un lien avec l'établissement, notamment la documentation, les enregistrements et les données informatiques ; c. permettre le renvoi physique immédiat du personnel si nécessaire.
		Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques L'élément Bonnes techniques microbiologiques examine la façon dont une organisation identifie les contrôles et les techniques microbiologiques appropriés, et la façon dont ils sont mis en œuvre et évalués. Cet élément porte en grande partie sur l'élaboration d'un manuel de sécurité biologique ou d'un guide des opérations, dans lequel sont répertoriés les dangers qui peuvent être rencontrés et qui indique comment procéder pour les réduire au minimum ou les éliminer.		
		Sous-élément 6.1 Bonnes techniques microbiologiques		
	6	BONNES TECHNIQUES MICROBIOLOGIQUES		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	6.1	Bonnes techniques microbiologiques		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Tous les employés qui manipulent des matériels contenant du poliovirus sont compétents dans l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques.		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Les ressources appropriées (y compris temps et équipements) sont disponibles pour garantir que les bonnes techniques microbiologiques sont judicieusement appliquées.		<p>Le cas échéant, des procédures doivent remédier aux risques associés aux activités suivantes, mais sans se limiter à celles-ci :</p> <ol style="list-style-type: none"> la manipulation des matériels infectieux contenant du poliovirus ; la manipulation des animaux ; la centrifugation ; la surveillance des aiguilles et des instruments pointus ou tranchants la bonne utilisation des pompes à vide ; les techniques de culture, de purification et de conservation ; la minimisation/le confinement des aérosols ; le pipetage ; le traitement aux ultrasons et d'autres formes mécaniques de rupture cellulaire/tissulaire ; l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique (ESB) ; l'utilisation de désinfectants, y compris la maîtrise des déversements, la décontamination systématique, le lavage des mains et la douche. <p>Cette liste n'est pas exhaustive et ne répertorie qu'une partie des activités pouvant être menées pendant un travail typique en laboratoire. Ces activités sont à exercer dans le respect des procédures et des pratiques de travail appropriées pour s'assurer que les mesures de maîtrise sont efficaces dans tous les scénarios de fonctionnement prévisibles et crédibles. Les mesures de maîtrise appropriées sont identifiées pendant les évaluations des risques, et conçues pour réduire au minimum l'exposition au poliovirus, et comprennent :</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>a. l'obligation d'utiliser des dispositifs, p. ex. les ESB, qui sont validés pour maintenir un confinement primaire pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivants ;</p> <p>b. le remplacement des poliovirus sauvages par des souches Sabin ou par des souches encore plus atténuées (dès que celles-ci deviendront disponibles) quand l'utilisation d'un virus vivant s'impose.</p>
		<p>Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI) L'élément Vêtements et EPI examine la façon dont une organisation s'assure que le personnel dispose des bons outils pour réduire au minimum les expositions potentielles, et qu'il sait comment et quand les utiliser. Cet élément porte spécifiquement sur les caractéristiques de certains articles clés, par exemple l'utilisation de respirateurs et de combinaisons à pression positive, mais se penche aussi sur d'autres articles couramment utilisés, notamment les gants, les blouses de laboratoire et les chaussures de sécurité.</p> <p>Sous-élément 7.1 Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)</p>		
	7	VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)		
	7.1	Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)		
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Les besoins en EPI sont identifiés.		<p>Les mesures en place doivent permettre de :</p> <p>a. s'assurer que les informations adéquates sont utilisées lors du choix de l'EPI (p. ex. évaluations des risques, passage en revue et analyse des tâches, retour d'expériences des employés) ;</p> <p>b. s'assurer que tous les personnels qui doivent impérativement utiliser un EPI, notamment les équipes scientifiques, les visiteurs et les sous-traitants, sont identifiés et reçoivent une tenue et un équipement qui leur sont parfaitement adaptés ;</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>c. expliciter le choix et l'utilisation des EPI dans les MON, la formation et les évaluations de compétence ;</p> <p>d. définir et mettre sur pied un programme approprié visant à s'assurer que les vérifications de routine et l'entretien des EPI sont définis et effectués ;</p> <p>e. définir et répondre au besoin d'EPI de rechange et de pièces détachées pour les EPI et pourvoir à leur distribution ;</p> <p>f. identifier et maîtriser les dangers associés à l'EPI lui-même (p. ex. diminution de la dextérité ou de la visibilité) ;</p> <p>g. prévoir suffisamment d'EPI pour une utilisation aussi bien dans des conditions de travail normales qu'en situation d'urgence ;</p> <p>h. s'assurer que des procédures sont en place pour le nettoyage et, si nécessaire, la décontamination validée des EPI utilisés, y compris leur entreposage en toute sécurité avant décontamination.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	Les équipements appropriés sont spécifiés, mis à disposition, utilisés et entretenus convenablement dans l'établissement.		<p>L'EPI est à utiliser en même temps que des contrôles techniques et administratifs raisonnables et appropriés, mais ne doit jamais se substituer à ceux-ci. L'EPI s'utilise conformément aux normes établies et aux spécifications du fabricant. Les employeurs doivent mettre les EPI à disposition des employés sans frais.</p> <p>Les besoins en EPI destinés à se protéger spécifiquement du poliovirus doivent être déterminés par une évaluation des risques, et peuvent comprendre l'utilisation d'écrans faciaux, de lunettes protectrices, de gants, de masques, de respirateurs munis d'un filtre HEPA et de vêtements strictement réservés à un usage à l'intérieur du périmètre de confinement, notamment les blouses à boutonnage dans le dos ou d'autres tenues protégeant le corps d'une exposition.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>Élément 8 – Facteurs humains</p> <p>L'élément Facteurs humains est essentiel dans tout programme de gestion des risques biologiques, abordant des enjeux aussi variés que la sensibilisation aux questions de risque biologique pour favoriser la gestion du changement, et la mesure et l'amélioration de la culture du risque biologique développée par une organisation. Sont également évoquées la création d'un environnement où les gens ne craignent pas de signaler ce qui ne va pas, et la lutte contre la "culture de la stigmatisation".</p>		
	8	<p>Sous-élément</p> <p>8.1 Facteurs humains</p>		
	8.1	<p>FACTEURS HUMAINS</p>		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	<p>L'organisation a établi et tient à jour un programme visant à remédier au risque associé au comportement humain, notamment par la gestion de l'interaction des travailleurs avec les installations et leurs équipements.</p>		<p>L'organisation doit s'assurer que les facteurs associés aux comportements, et le besoin de soutien et de communication individuels, sont gérés d'une façon responsable, aussi bien pour protéger les travailleurs des dangers directs que pour veiller à ce qu'ils agissent de façon optimale dans l'établissement. De nombreux incidents de laboratoire sont le résultat d'un comportement inapproprié ou de faiblesses humaines, et il convient d'adopter une approche préventive et proactive pour gérer le risque associé aux agissements individuels, notamment en incluant spécifiquement ces questions dans les évaluations des risques. Pour évaluer tout ce qui a trait à ce sujet, la participation d'experts compétents devrait être envisagée. Des mesures doivent être mises place pour s'attaquer aux points suivants :</p> <p>a. fiabilité humaine et sécurité comportementale, notamment le respect des procédures ;</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> b. stimulation et cohésion d'équipe ; c. communication, concertation et retour d'expériences ; d. gestion et résolution des conflits ; e. gestion du stress et de la fatigue ; f. responsabilisation, notamment le pouvoir d'arrêter le travail si des conditions potentiellement dangereuses ou non sécurisées sont identifiées ; g. accès à des services de conseil ; h. prévention de la "culture de la stigmatisation", notamment la volonté de signaler les accidents, les incidents ou les conditions/comportements à risque, et la protection des travailleurs qui le font ; i. ergonomie, notamment la conception des équipements et des pratiques de travail avec en ligne de mire, les besoins des individus ; j. respect de l'intimité et de la dignité des individus.
		<p>Élément 9 – Soins de santé</p> <p>L'élément Soins de santé évalue les systèmes en place visant à protéger les travailleurs des blessures et des maladies résultant d'une exposition à des agents biologiques ou à leurs produits, et la façon dont ils sont soutenus en cas d'accident. Les thèmes couverts comprennent la maîtrise de l'exposition, les soins de santé et la surveillance sanitaire, la vaccination et l'accessibilité à des premiers secours compétents et à une aide extérieure efficace.</p> <p>Sous-éléments</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.1 Programme pour la santé des travailleurs 9.2 Vaccination du personnel 9.3 Urgences médicales 		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	9	SOINS DE SANTÉ		
	9.1	Programme pour la santé des travailleurs		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	L'organisation s'assure que le risque pour la santé des travailleurs, et pour les autres personnels dont la santé pourrait être directement touchée par une exposition à des matériels contenant du poliovirus, est efficacement maîtrisé, notamment par des mesures préventives et protectrices.		Le programme doit répondre aux besoins de tous les individus associés à l'établissement, en fournissant notamment l'assurance que les sous-traitants et les visiteurs reçoivent le niveau de protection requis selon les activités qu'ils mènent, et en préservant les familles des travailleurs.
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Les exigences du programme de surveillance sanitaire sont déterminées par une identification précise des dangers pour la santé et un processus d'évaluation des risques qui implique tout le personnel concerné.		Le programme peut consulter les personnels concernés, notamment : <ul style="list-style-type: none"> a. le conseiller en gestion des risques biologiques ; b. le professionnel de la santé au travail ; c. des délégués du personnel et des salariés de l'établissement ; d. des experts extérieurs, notamment les secouristes des services d'urgence ; e. des membres du comité de gestion des risques biologiques ; f. les personnels de l'établissement chargés des soins vétérinaires et animaliers ; g. des représentants des ressources humaines ; h. le spécialiste des maladies transmissibles ; i. la direction scientifique. <p>Les personnels dont on juge le risque d'exposition important doivent être identifiés, et leurs besoins en soins de santé évalués. Il s'agit notamment de la vaccination, de la fourniture d'EPI, et de mesures d'urgence qui englobent l'isolement/le dépistage en cas d'exposition. L'état de santé et le statut immunitaire de l'individu, y compris l'évaluation de ses titres d'anticorps anti-poliovirus comme décrit dans le sous-élément 9.2.3, sont à prendre en compte, et des examens périodiques adaptés aux conditions de travail doivent être institués.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Bien que l'évaluation porte essentiellement sur l'exposition aux matériels contenant du poliovirus manipulés, d'autres conditions susceptibles d'affecter le personnel associé à l'établissement devraient également être traitées. Il peut s'agir par exemple d'affections médicales susceptibles de gêner le travail (p. ex. épilepsie, crise cardiaque, trouble de la vision, diminution de la mobilité/dextérité physique), de la capacité à utiliser en toute sécurité l'EPI approprié, ou de facteurs affectant le bien-être général (p. ex. stress, dépression, grossesse, statut immunitaire, abus de substances psychoactives).</p> <p>Les informations visées par le programme pour la santé des travailleurs doivent rester confidentielles. Tous les individus doivent pouvoir bénéficier d'une consultation médicale soit dans un service de médecine du travail en entreprise ou en institution, soit auprès d'un prestataire de soins de santé indépendant, et être informés de la nature des traitements/vaccinations qu'ils pourraient recevoir et de leurs risques et avantages inhérents.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2	Vaccination du personnel		<p>Si nécessaire, des mesures sont mises en œuvre pour rechercher les non répondants à la vaccination (selon le taux de réponse du vaccin), et une politique doit être en place pour trouver une solution au cas de ces individus. Les individus considérés comme inaptes au travail dans l'établissement pour raisons de santé doivent être identifiés et se voir empêcher l'accès aux zones présentant un risque d'exposition. Les zones dans lesquelles il faut être vacciné pour entrer doivent être signalées par un affichage approprié.</p>
	9.2.1	Basés sur le risque, les besoins en matière de vaccination ont été déterminés et couvrent les groupes identifiés comme potentiellement exposés au poliovirus.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Les visiteurs, sous-traitants et autres personnels non essentiels doivent fournir la preuve qu'ils sont vaccinés ou qu'ils ont une immunité bien établie, conformément aux exigences ci-dessus. En fonction du risque, des mesures raisonnables sont prises pour s'assurer que les vaccinations ont été administrées et que les certificats actuels sont valides. Cela peut impliquer d'examiner les certificats originaux, et de les contre-vérifier avec les cabinets médicaux responsables de l'administration des vaccins. L'organisation doit s'assurer que les vaccins obligatoires ou recommandés sont mis à la disposition du personnel concerné. La vaccination doit être vue comme une stratégie d'atténuation des risques, et son utilisation ne doit en aucun cas signifier que d'autres contrôles, tels que l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques ou l'EPI, peuvent être assouplis.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Une politique en matière de vaccination a été définie et mise en œuvre.		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	L'accès aux laboratoires ou au travail est supprimé pour les individus jusqu'à ce qu'ils se conforment à la politique de vaccination.		<p>L'organisation veillera à ce que le VPI soit disponible pour les individus associés à l'établissement, conformément aux objectifs visant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. réglementer l'accès aux installations de confinement, en le limitant aux individus qui présentent une immunité prouvée vis-à-vis du poliovirus (définie comme la vérification annuelle que les titres d'anticorps neutralisants sériques sont de 1:8 ou plus contre les trois types de poliovirus), notamment : <ul style="list-style-type: none"> - le personnel affecté à des travaux à l'intérieur du périmètre de confinement ; - les sous-traitants, auditeurs, et visiteurs qui doivent absolument entrer dans le périmètre de confinement ; - le personnel de soutien et les sous-traitants travaillant aux abords immédiats du périmètre de confinement (p. ex. personnel d'entretien, équipe de nettoyage) ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>b. administrer une dose de rappel du VPI tous les trois ans à tout le personnel susmentionné ou en cas de titre d'anticorps mesuré <1:8 lors des dépistages annuels ;</p> <p>c. prévoir des mesures de protection secondaires de la population efficaces, grâce à un programme pédagogique bien établi et des activités de promotion incitant à mieux accepter la vaccination par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le personnel non essentiel de l'établissement, notamment les sous-traitants ; - les familles/camarades des travailleurs ; - d'autres groupes en contact avec l'établissement.
CWA 4.4.5.2	9.3 9.3.1	<p>Urgences médicales</p> <p>Un système est établi pour gérer efficacement les urgences médicales et/ou environnementales, notamment mais sans s'y limiter l'identification des travailleurs potentiellement infectés et l'administration de soins médicaux immédiats aux travailleurs exposés, souffrants ou blessés.</p>		<p>Des procédures doivent s'assurer que des plans d'urgence adéquats sont prévus pour répondre aux besoins sanitaires des travailleurs dans l'éventualité d'un accident ou d'une situation d'urgence. Ces dispositions doivent s'étendre aux premiers intervenants et à leurs familles, aux membres de la collectivité au sens large et aux conditions environnementales qui pourraient avoir été affectés par l'incident. Il convient pour cela de déterminer quelles sont les situations d'urgence possibles (p. ex. l'implication d'un travailleur/membre de la famille infecté) et les mesures d'appui nécessaires (p. ex. liaison avec les services d'urgence/autorités locales), et de prévoir du matériel et d'autres ressources requises pour gérer l'urgence (p. ex. prophylaxie, traitement post-exposition, désinfectants, obligations d'isolement, vaccins). Les plans et autres matériels nécessaires pour gérer les urgences médicales doivent être préparés, testés et entretenus.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Il faut prévoir des procédures visant à s'assurer que des premiers secours adaptés sont disponibles au regard des scénarios d'accident plausibles, tels qu'ils ont été déterminés pendant les évaluations des risques. Ces procédures doivent répondre à la nécessité de disposer de personnels convenablement entraînés et disponibles, et d'équipements et autres matériels éventuellement nécessaires pour dispenser un traitement.</p> <p>Des procédures doivent s'assurer qu'un soutien médical compétent additionnel est identifié et peut être mobilisé (p. ex. hôpitaux, unités d'isolement).</p>
		<p>Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise</p> <p>L'élément Interventions en cas d'urgence et planification de crise examine les structures et les mécanismes en place permettant d'être prêt à agir en dehors des conditions opérationnelles normales, et comment réagir proportionnellement aux situations d'urgence. Les questions abordées comprennent les exigences physiques, les capacités en termes de personnel et d'installations et aussi en termes de systèmes de protection et de secours, les communications en situation d'urgence, les autorités décisionnelles et l'élaboration et le test de scénarios et de simulations de cas d'urgence.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>10.1 Scénarios d'urgence</p> <p>10.2 Planification et interventions en cas d'urgence</p> <p>10.3 Plans d'urgence</p> <p>10.4 Exercices et simulations en cas d'urgence</p> <p>10.5 Plans de crise</p>		
	10	INTERVENTIONS EN CAS D'URGENCE ET PLANIFICATION DE CRISE		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	10.1	Scénarios d'urgence		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Tous les scénarios d'urgence plausibles et prévisibles qui pourraient avoir un effet sur les risques biologiques de l'organisation ont été identifiés.		<p>Pour planifier les mesures d'urgence, il faut absolument envisager tous les scénarios d'urgence vraisemblables. Il est peu probable que tous les scénarios possibles soient vraisemblables, mais il convient d'envisager et de consigner toutes les menaces raisonnables et, le cas échéant, de donner la raison du rejet de tout problème, quel qu'il soit.</p> <p>Les scénarios envisagés doivent englober :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. un travailleur, ou autre contact (p. ex. membre de la famille, secouriste des services d'urgence ou membre de la communauté), infecté/potentiellement infecté ; b. un accident ou une maladie touchant un travailleur à l'intérieur de la zone de confinement et la nécessité de l'évacuer ; c. un incendie ; d. une inondation ; e. un manquement à la sécurité ; f. une explosion ; g. la perte potentielle de poliovirus suite à un vol ou toute autre raison ; h. une virulence inattendue (agents biologiques inconnus ou agents biologiques censés être avirulents) ; i. une défaillance physique des installations ou des équipements, y compris une défaillance du système de commande du régime de désinfection ; j. une panne du secteur, notamment des services de production et de distribution d'électricité, de gaz, de vapeur et d'eau ; k. un déversement important/une libération importante d'aérosol ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> l. une dissémination dans l'environnement ; m. une catastrophe naturelle (p. ex. tremblement de terre, phénomènes climatiques extrêmes, pandémies) ; n. un acte de terrorisme ou de vandalisme délibéré, une extorsion ; o. une médiatisation intense.
	10.2	Planification et interventions en cas d'urgence		
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Des plans et des procédures sont établis et tenus à jour pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifier le risque d'incidents et de situations d'urgence impliquant des agents, toxines et matériels biologiques ; 2. éviter leur survenue ; 3. intervenir face aux situations d'urgence ; 4. limiter les risques de maladie et d'autres dommages qui pourraient leur être associés. 		
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>La planification en cas d'urgence couvre tous les aspects du risque biologique et englobe la sûreté, la sécurité et les questions médicales en général.</p> <p>Un système est établi pour prendre en charge efficacement une infection à poliovirus confirmée associée aux établissements jusqu'à ce que l'individu ne présente plus de poliovirus dans les selles pendant trois jours consécutifs. Cela suppose des procédures pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. isoler les individus infectés, en les tenant à l'écart en particulier des enfants et des personnes non immunisées ; 2. recueillir et désinfecter les selles et les déchets associés ; 3. renseigner les familles et leurs contacts proches sur le risque que pose l'infection à poliovirus, et sur les procédures d'isolement ; 4. communiquer avec les responsables nationaux et locaux pour évaluer les besoins de mise en œuvre de plans d'interventions communautaires de vaccination. 		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>5. informer l'OMS ;</p> <p>6. désinfecter les zones potentiellement contaminées par des individus infectés.</p>		
	10.3	Plans d'urgence		
	10.3.1	<p>Les risques biologiques sont pris en compte lors de la préparation et de la mise en œuvre des plans d'urgence.</p> <p>Un système est établi pour gérer efficacement les incidents que l'équipe d'évaluation/d'intervention considère comme des expositions importantes au poliovirus. Ce système comprend :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la mise en œuvre de mesures préventives complètes, à savoir isoler les individus visés par l'évaluation des enfants et des personnes non immunisées en particulier, et sécuriser les selles de ces individus et les déchets associés ; 2. la formation des individus visés par l'évaluation, de leur famille et de leurs contacts proches, sur le risque de l'infection à poliovirus pour la communauté, sur les procédures de diagnostic et les mesures de précaution requises pour éviter une éventuelle transmission ; 3. le lancement de procédures visant à déterminer si des individus sont infectés, en prélevant et en analysant des échantillons de sécrétions nasales, de gorge et de selles tous les jours pendant un minimum de sept jours après l'exposition. 	<p>L'organisation doit s'assurer que les plans répondent au minimum aux besoins suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. identifier ceux qui sont chargés de concevoir, de mettre en œuvre et de tester les mesures de contrôle spécifiées, et en même temps s'assurer que leurs conclusions sont communiquées de façon constructive à tout le personnel concerné ; b. s'assurer de la légalité et de l'applicabilité des plans d'intervention d'urgence proposés ; c. intervenir pendant les urgences qui surviennent en dehors des heures de travail de même que pendant celles qui surviennent pendant les heures de travail normales ; d. prévoir des périodes de disponibilité réduite du personnel (p. ex. pendant les week-ends et les périodes de vacances) ; e. assurer un accès/une sortie d'urgence, y compris la possibilité de neutraliser les contrôles d'accès si besoin ; f. prévoir des sorties de secours en cas d'urgence qui évitent d'évacuer les gens en traversant les zones de confinement ; g. prévoir l'extraction, le transport, le transfert, le traitement et l'hébergement en toute sécurité des personnes et des objets contaminés ; h. informer les visiteurs et les sous-traitants sur les plans d'intervention en cas d'urgence et les conséquences possibles d'une exposition. 	
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Il est possible de prouver que les mesures de maîtrise en place sont raisonnables et proportionnées à l'ampleur et à la nature de l'urgence.		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Les plans d'urgence sont communiqués de manière efficace à tous les employés et tierces parties concernées, et testés dans le but de mettre chacun au courant de ses obligations.		Face à une situation d'urgence, il peut être nécessaire de faire intervenir des parties extérieures à l'organisation. En fonction des scénarios plausibles identifiés, l'organisation doit identifier précisément ces organismes afin d'établir le rôle qu'elles ont à jouer face à une situation donnée. L'organisation peut choisir de signer des protocoles d'accord ou des conventions avec les principaux intervenants locaux. Il peut également être nécessaire d'informer et de renseigner ces parties prenantes sur leur rôle et sur les risques auxquels elles pourraient être exposées, et s'assurer que leurs actions ne majoreront pas inutilement le risque associé à l'urgence (p. ex. l'utilisation incontrôlée d'eau en cas d'incendies). Les renseignements sur les personnes-ressources doivent être consignés et mis à la disposition du personnel chargé de coordonner l'activité de réponse aux urgences.
				Les organismes extérieurs consultés peuvent inclure : a. les services de police et de sécurité ; b. les sapeurs-pompiers ; c. les services ambulanciers et les hôpitaux/prestataires de soins de santé locaux ; d. les sociétés de transport/coursiers ; e. les agents de l'État locaux et nationaux ; f. les autorités chargées des questions environnementales ; g. l'OMS.
	10.4	Exercices et simulations en cas d'urgence		
CWA 4.4.5.3	10.4.1	Des exercices et simulations d'urgence structurés et réalistes, y compris des exercices liés à la sûreté, sont effectués à intervalles réguliers selon le risque encouru, pour mettre les plans à l'essai, préparer le personnel et tirer des leçons de toute bonne pratique ou déficience identifiée.		Par ces exercices et ces simulations, il s'agit de s'assurer que les plans sont efficaces et de tirer profit de toutes les leçons qui en découlent.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Les exercices doivent être planifiés et tout devrait être mis en œuvre pour qu'ils représentent de manière réaliste les événements simulés. Cependant, ces activités doivent également être menées dans des conditions sécurisées et ne pas devenir une source de risque à part entière. Les résultats d'un exercice doivent être consignés et analysés pour en tirer les leçons qui s'imposent, et des informations en retour sur ce qu'il a permis d'accomplir devraient être communiquées au personnel concerné. Les interventions éventuelles qui en découlent doivent être enregistrées et affectées à des personnes nommément désignées, et des mesures doivent être mises en place pour s'assurer que ces interventions sont dûment achevées.</p>
	10.5	Plans de crise		
CWA 4.4.5.4	10.5.1	En cas d'urgence, des mesures de crise adéquates sont en place pour assurer la sécurité et la sûreté des opérations continues.		<p>Les conditions normales de fonctionnement peuvent être perturbées en cas d'urgence ou d'événement imprévu. Cela peut aller d'un arrêt complet sécurisé du travail pendant une coupure de courant, jusqu'à l'obtention de conditions de stockage alternatives en cas de panne. De telles éventualités doivent être envisagées de façon proactive, et des plans de crise mis en place. Les activités doivent prendre en compte la nécessité de mesures adéquates de redondance, de remplacement et autres, qui pourraient se traduire par la disponibilité d'installations ou de personnels supplémentaires, la mise en place de systèmes de sauvegarde et de secours (p. ex. sources d'alimentation électrique), de moyens alternatifs de décontamination des matériels en cas de défaillance de systèmes ou d'appareils critiques (p. ex. réservoirs de destruction ou autoclaves), ou l'un arrêt complet sécurisé des opérations dans les situations extrêmes.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents</p> <p>L'élément Enquête sur les accidents/incidents porte sur les activités qui définissent les faits et les circonstances liés à un événement, déterminent les causes et élaborent des mesures correctives pour maîtriser le risque biologique et empêcher qu'il se répète. Le hasard est souvent la seule raison qui fait qu'un accident ou quasi-accident ayant causé des dommages matériels n'entraîne pas d'infection ou de dommage corporel. De même, le hasard seul détermine souvent si les conséquences d'un accident sont mineures, graves ou catastrophiques. Cet élément examine le système de notification et d'enquête de l'organisation, si ce sont bien les bonnes personnes qui sont impliquées, et comment les actions correctives et préventives sont mises en œuvre.</p>		
	11	<p>Sous-élément</p> <p>11.1 Enquête sur les accidents/incidents</p>		
		<p>ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS/INCIDENTS</p>		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	<p>Enquête sur les accidents/incidents</p> <p>Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour définir, consigner, analyser et tirer les leçons des accidents et des incidents ayant mis en cause des matériels contenant du poliovirus.</p>	<p>Des procédures doivent être mises en place pour s'assurer que ce qui constitue un accident ou un incident est clairement défini et communiqué à tout le personnel concerné. Il peut s'agir par exemple de cas d'exposition, ou de libération accidentelle. La survenue d'accidents ou d'incidents peut être révélatrice d'une lacune des systèmes conçus pour gérer les risques biologiques ; il est donc essentiel d'en tirer des leçons et d'apporter si possible des améliorations.</p> <p>Le processus d'enquête sur les accidents/incidents doit comprendre au minimum les actions suivantes :</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>a. créer une culture de l'auto-déclaration des incidents, notamment des quasi-accidents et des incidents qui peuvent déclencher une enquête ou une intervention d'urgence ;</p> <p>b. identifier les personnes qui sont responsables de la gestion du système de déclaration des accidents/incidents ;</p> <p>c. définir ce qui constitue un accident/incident et ce qui doit déclencher l'enregistrement et le signalement d'un événement, l'accent étant mis sur les événements qui pourraient entraîner une exposition à des poliovirus vivants (p. ex. piqûres, déversements, éclaboussures, pulvérisations, fuites, événements produisant des aérosols) ;</p> <p>d. définir ce qui constitue une exposition importante au poliovirus (p. ex. ingestion) et les seuils au-delà desquels sont enclenchées des procédures visant à déterminer si des individus sont infectés ;</p> <p>e. préciser quels sont les documents exigés pour soutenir le système, ainsi que la fréquence et la distribution des rapports préparés et communiqués au personnel concerné ;</p> <p>f. déterminer les rapports à préparer, ainsi que leur fréquence et leur distribution ;</p> <p>g. mettre sur pied une équipe d'évaluation/d'intervention pour les incidents liés au poliovirus (composée de personnel médical de l'établissement, d'experts en santé publique et de spécialistes de la poliomyélite) qui détermine si une exposition est importante, transmet ses conclusions au cadre supérieur responsable, et fait ses recommandations sur les interventions qu'elle juge nécessaires ;</p> <p>h. établir et faire connaître les dispositifs de déclaration d'accidents/incidents 24 h/24, et identifier les personnes qui sont responsables de la gestion du système ;</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> i. réaliser une analyse des tendances ; j. identifier les causes fondamentales grâce à des personnes formées aux techniques d'enquête ; k. prévoir une rétroinformation à intervalles réguliers et des mécanismes de suivi d'action afin de s'assurer que les enseignements tirés se traduisent en action pour éviter que ces événements se reproduisent et/ou pour réduire au minimum leur impact potentiel ; l. déterminer où des professionnels de la sécurité pourraient s'avérer nécessaires afin de coordonner leurs actions avec celle des forces de l'ordre.
		<p>Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements</p> <p>L'élément Exigences physiques pour les établissements se penche sur la façon dont l'organisation fait face au risque biologique pendant les périodes au cours desquelles des nouveautés sont introduites ou la configuration existante est modifiée. Les questions abordées comprennent la recherche des personnes qui devront être impliquées et consultées, l'intégration du risque biologique dans la planification, l'adoption d'une approche structurée pour la mise en service (y compris le rôle des fournisseurs), la prise en compte des caractéristiques physiques des matériels utilisés et toute démarche d'accréditation/certification qui pourrait s'avérer nécessaire.</p> <p>Sous-éléments</p> <ul style="list-style-type: none"> 12.1 Planification, conception et vérification 12.2 Mise en service et mise hors service 12.3 Infrastructure et gestion opérationnelle 		
	12		EXIGENCES PHYSIQUES POUR LES ÉTABLISSEMENTS	
	12.1		Planification, conception et vérification	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Un processus formel de planification, de conception et de réaménagement est adopté pour l'établissement, basé sur une évaluation du risque associé aux matériels à utiliser et aux activités menées.		Un processus de conception formel signifie une approche structurée et documentée permettant de déterminer les besoins de l'établissement grâce à une évaluation des risques. Des solutions techniques et opérationnelles seront intégrées, toutes compatibles avec le risque posé par les propriétés des matériels à stocker et à manipuler dans l'établissement et la nature du travail à réaliser.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	Le processus de conception répertorie et intègre toutes les exigences législatives pertinentes, en même temps que les informations provenant de normes reconnues, de lignes directrices (<i>Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition, OMS, 2005</i>), de pratiques recommandées dans l'industrie, et d'évaluations des risques propres aux établissements.		Le processus de conception doit inclure la recherche et l'examen des lois et des codes de pratique applicables (y compris les codes du bâtiment et ceux liés à la sécurité biologique en laboratoire/sûreté biologique en laboratoire) et des évaluations des risques. Les exigences identifiées dans ces sources sont à intégrer dans les plans de conception. La conception doit être entièrement documentée, et étayée notamment par la description des tests et des critères d'acceptation permettant de garantir le bon fonctionnement de l'installation. Le processus doit être documenté et transparent pour fournir l'assurance qu'il a été exhaustif et approfondi.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	Le processus de conception anticipe et facilite la concertation entre toutes les parties concernées associées à l'établissement et à son fonctionnement.		Le processus de conception doit inclure la recherche et la consultation des personnes impliquées dans la planification, la construction, le fonctionnement et l'entretien de l'établissement. Pour répondre aux exigences en matière d'information et de concertation, il convient de faire appel aux individus/rôles suivants : a. personnel scientifique et autres utilisateurs en bout de chaîne ; b. conseiller en gestion des risques biologiques et comité de gestion des risques biologiques ; c. personnel de sécurité et/ou de sécurité biologique ; d. concepteurs (architectes et ingénieurs) ; e. constructeurs ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> f. mécaniciens d'entretien ; g. fournisseurs de matériel et d'équipement ; h. agents de mise en service ; i. certificateurs ; j. législateurs ; k. OMS ; l. intervenants de première ligne ; m. autres parties concernées identifiées lors des évaluations des risques. <p>En fonction de la nature du travail, et s'il est justifié, un processus d'évaluation collégiale impliquant des tierces parties compétentes et indépendantes est mené pour s'assurer que les caractéristiques de conception :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sont conformes aux bonnes pratiques acceptées ; b. contiennent des éléments capables de donner des garanties quant à la maîtrise des matériels contenant du poliovirus ; c. intègrent les exigences législatives et les normes applicables, ainsi que les conclusions des évaluations des risques, dans la conception.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Tous les éléments de conception, les techniques de construction, les matériaux et l'équipement choisis sont documentés pour répondre à la nécessité de fournir des instructions et des informations suffisamment spécifiques et détaillées sur les caractéristiques de conception.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Toute nouvelle construction ou modification matérielle d'une installation est réalisée conformément à un plan approuvé.		
	12.2	Mise en service et mise hors service		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>Il existe un processus formel pour ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la première mise en service des nouvelles installations ; 2. la mise hors service définitive des installations existantes. 		<p>La mise en service garantira que l'installation est construite et fonctionne comme prévu. Le processus de mise en service doit démarrer à la phase de conception pendant la première étape de définition du programme scientifique pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite peuvent être satisfaites. Le plan de mise en service doit être établi en détail, en parallèle avec la conception matérielle, pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite sont mesurables. Le plan de mise en service doit clairement préciser toutes les étapes du début à la fin, en donnant des exemples et en incluant les conditions d'acceptation de chaque étape comme prérequis pour passer à la suivante.</p> <p>Le plan de mise en service doit préciser toutes les étapes à remplir avant de pouvoir démarrer l'exploitation pour la première fois ou de pouvoir la reprendre après un arrêt temporaire. Le processus de mise en service doit fournir les repères permettant d'affirmer que l'installation fonctionne de manière acceptable, ainsi que la description du programme à mettre en place pour maintenir ce niveau de performance.</p> <p>Le processus de mise hors service doit préciser les procédures de décontamination et les mesures liées à la sécurité qui doivent obligatoirement être en place pour l'arrêt temporaire ou définitif de l'installation. Le programme de mise hors service devrait décrire non seulement les procédures, mais aussi les critères d'acceptation quand ces procédures sont exécutées.</p> <p>Ces informations peuvent être inscrites et analysées dans des certificats de décharge et des autorisations d'exploitation, qui déterminent quand et dans quelles conditions l'installation mise hors service peut être réintégrée.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	12.3	Infrastructure et gestion opérationnelle		
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Les installations, les équipements et les processus sont conçus et fonctionnent d'une manière sûre et sécurisée au regard de la gestion des risques biologiques.</p> <p>L'établissement détenant du poliovirus possède des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations du risque de réintroduction du poliovirus dans la communauté et respecte les dispositions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des pays dans lesquels il est prouvé que la couverture vaccinale nationale (=couverture par le DTC3) est élevée. b. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des zones dotées de réseaux d'égout fermés avec un traitement des effluents de niveau secondaire et plus. 	<p>Les installations, les équipements et les processus sont conçus et fonctionnent d'une manière sûre et sécurisée au regard de la gestion des risques biologiques.</p> <p>L'établissement détenant du poliovirus possède des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations du risque de réintroduction du poliovirus dans la communauté et respecte les dispositions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des pays dans lesquels il est prouvé que la couverture vaccinale nationale est élevée (>90 %). b. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des zones où il a été prouvé que les taux de reproduction (R_0) du poliovirus sont faibles, autrement dit dans des zones dotées de réseaux d'égout fermés avec un traitement des effluents de niveau secondaire et plus. 	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>c. Les établissements détenant du poliovirus sont soit entièrement réservés aux activités en rapport avec ce virus, soit utilisés dans le cadre d'activités ponctuelles avec des procédures de décontamination efficaces attestées entre les périodes de travail avec des agents autres que le poliovirus.</p> <p>d. Le périmètre de confinement est une zone de travail délimitée qui peut être hermétiquement fermée pour décontamination gazeuse et qui possède des traversées scellées afin d'empêcher tout écoulement d'air incontrôlé vers l'extérieur. Le périmètre de confinement est obligatoire quel que soit le choix du confinement primaire.</p> <p>e. L'utilisation de dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire est obligatoire pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivants. Les établissements utilisant des ESB de classe III satisferont à tous les aspects matériels de cette norme, les écarts</p>	<p>c. Les établissements détenant du poliovirus sont soit entièrement réservés aux activités en rapport avec ce virus, soit utilisés dans le cadre d'activités ponctuelles avec des procédures de décontamination efficaces attestées entre les périodes de travail avec des agents autres que le poliovirus.</p> <p>d. Le périmètre de confinement est une zone de travail délimitée qui peut être hermétiquement fermée pour décontamination gazeuse et qui possède des traversées scellées afin d'empêcher tout écoulement d'air incontrôlé vers l'extérieur. Le périmètre de confinement est obligatoire quel que soit le choix du confinement primaire.</p> <p>e. L'utilisation de dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire est obligatoire pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivants. Les établissements utilisant des ESB de classe III satisferont à tous les aspects matériels de cette norme, les écarts</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>par rapport aux procédures étant autorisés pendant le fonctionnement normal de l'ESB (autrement dit, la douche en sortie n'est pas obligatoire quand l'ESB de classe III fonctionne correctement).</p> <p>f. L'entrée contrôlée dans le périmètre de confinement se fait par un sas à double porte réservé au personnel. Sont également prévus des portes à interverrouillage ou un système équivalent pour faire en sorte de ne pas pouvoir ouvrir plus d'une porte à la fois, des alarmes, et des modes opératoires associés permettant de s'assurer que les systèmes du bâtiment fonctionnent efficacement à tout moment.</p> <p>g. La sortie contrôlée du périmètre de confinement se fait juste après être passé par une douche. Il est strictement obligatoire de prendre une douche, sauf dans</p>	<p>par rapport aux procédures étant autorisés pendant le fonctionnement normal de l'ESB (autrement dit, la douche en sortie n'est pas obligatoire quand l'ESB de classe III fonctionne correctement).</p> <p>f. L'entrée contrôlée dans le périmètre de confinement se fait par un sas à double porte réservé au personnel. Sont également prévus des portes à interverrouillage ou un système équivalent pour faire en sorte de ne pas pouvoir ouvrir plus d'une porte à la fois, des alarmes, et des modes opératoires associés permettant de s'assurer que les systèmes du bâtiment fonctionnent efficacement à tout moment.</p> <p>g. La sortie contrôlée du périmètre de confinement se fait juste après être passé par une douche. Il est strictement obligatoire de prendre une douche, sauf dans</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>les établissements employant des ESB de classe III entièrement fonctionnelles ou des dispositifs d'isolement similaires (dans ce type d'établissements, la prise de douche est obligatoire dans l'éventualité d'une rupture incontrôlée de l'équipement de confinement primaire).</p> <p>h. Pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2, une dose de VPI sera introduite, une couverture vaccinale élevée sera maintenue à l'échelle mondiale (l'immunité de la population ne devrait pas baisser), et l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPO2m) pour la riposte aux flambées est envisagée. Lorsque la mise en œuvre des mesures de protection primaires et secondaires (décrites dans le GAPIII) est satisfaisante, preuves à l'appui, le système de régulation de la ventilation qui maintient un courant d'air directionnel ne nécessite pas de filtre HEPA pour l'air évacué.</p>	<p>les établissements employant des ESB de classe III entièrement fonctionnelles ou des dispositifs d'isolement similaires (dans ce type d'établissements, la prise de douche est obligatoire dans l'éventualité d'une rupture incontrôlée de l'équipement de confinement primaire).</p> <p>h. Le système de régulation d'air maintient un courant d'air directionnel par l'intermédiaire d'un système de ventilation dédié avec des gaines d'alimentation pouvant être scellées pour décontamination gazeuse, des filtres HEPA pour les sorties d'air, une protection anti-retour sur l'approvisionnement en air, et des écrans de surveillance/alarmes pour s'assurer rapidement que le flux d'air est toujours correctement dirigé.</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>i. Pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2, une dose de VPI sera introduite, une couverture vaccinale élevée sera maintenue à l'échelle mondiale (l'immunité de la population ne devrait pas baisser), et l'utilisation du VP02m pour la riposte aux flambées est envisagée. Lorsque la mise en œuvre des mesures de protection primaires et secondaires (décrites dans le GAPIII) est satisfaisante, preuves à l'appui, la décontamination des effluents n'est pas nécessaire.</p> <p>j. La décontamination de tous les matériels sortant de l'établissement est réalisée par une procédure validée de stérilisation/décontamination. Quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un autoclave formant un sas passe-plats, réservé, équipé d'un scellé biologique, de portes à interverrouillage pour éviter l'ouverture du côté « propre » avant la fin du cycle, d'un filtre HEPA pour l'air évacué, de mécanismes d'enregistrement de cycle et d'alarmes ; 	<p>i. La décontamination de tous les effluents (y compris l'eau des douches corporelles, les douches oculaires, le condensat non stérilisé des autoclaves) qui proviennent du périmètre de confinement se fait par une procédure validée d'inactivation. La protection anti-retour est mise en œuvre sur tous les services de distribution/services publics qui entrent dans l'établissement (eau, gaz) et par des mesures visant à éviter la propagation, qui utilisent des purges, des siphons et des drains de douche.</p> <p>j. La décontamination de tous les matériels sortant de l'établissement est réalisée par une procédure validée de stérilisation/décontamination. Quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un autoclave formant un sas passe-plats, réservé, équipé d'un scellé biologique, de portes à interverrouillage pour éviter l'ouverture du côté « propre » avant la fin du cycle, d'un filtre HEPA pour l'air évacué, de mécanismes d'enregistrement de cycle et d'alarmes ; 	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>– une chambre de décontamination/un sas à air pour les matériels, qui peut se fermer hermétiquement pour une décontamination gazeuse ;</p> <p>– une cuve d’immersion contenant suffisamment de composé actif pour inactiver le poliovirus.</p> <p>L’installation vétérinaire détenant du poliovirus possédera des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations des risques telles que décrites ci-dessus et remplira tous les critères de confinement du poliovirus tels que décrits dans le présent document, parmi lesquels :</p> <p>a. le respect des critères de confinement applicables aux animaleries, compatibles avec les contrôles énoncés dans d’autres parties du présent document ;</p> <p>b. une formation et une supervision spéciales du personnel chargé d’inoculer, de récolter, de prélever des échantillons, de réaliser des autopsies d’animaux, et chargé de toute autre manipulation sur des animaux infectés par le poliovirus ;</p>	<p>– une chambre de décontamination/un sas à air pour les matériels, qui peut se fermer hermétiquement pour une décontamination gazeuse ;</p> <p>– une cuve d’immersion contenant suffisamment de composé actif pour inactiver le poliovirus.</p> <p>L’installation vétérinaire détenant du poliovirus possédera des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations des risques telles que décrites ci-dessus et remplira tous les critères de confinement du poliovirus tels que décrits dans le présent document, parmi lesquels :</p> <p>a. le respect des critères de confinement applicables aux animaleries, compatibles avec les contrôles énoncés dans d’autres parties du présent document ;</p> <p>b. une formation et une supervision spéciales du personnel chargé d’inoculer, de récolter, de prélever des échantillons, de réaliser des autopsies d’animaux, et chargé de toute autre manipulation sur des animaux infectés par le poliovirus ;</p>	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>c. l'obligation d'utiliser des dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire pour toutes les manipulations d'animaux utilisant des poliovirus vivants ;</p> <p>d. l'hébergement séparé des animaux infectés ;</p> <p>e. le maintien de barrières pour empêcher les animaux infectés de s'échapper ;</p> <p>f. la tenue de dossiers à jour et précis et la comptabilisation de tous les animaux infectés ;</p> <p>g. le respect des critères internationaux applicables aux soins des animaux de laboratoire ;</p> <p>h. l'utilisation de procédures de sécurité propres aux établissements abritant des animaux participant à la recherche biomédicale.</p>	<p>c. l'obligation d'utiliser des dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire pour toutes les manipulations d'animaux utilisant des poliovirus vivants ;</p> <p>d. l'hébergement séparé des animaux infectés ;</p> <p>e. le maintien de barrières pour empêcher les animaux infectés de s'échapper ;</p> <p>f. la tenue de dossiers à jour et précis et la comptabilisation de tous les animaux infectés ;</p> <p>g. le respect des critères internationaux applicables aux soins des animaux de laboratoire ;</p> <p>h. l'utilisation de procédures de sécurité propres aux établissements abritant des animaux participant à la recherche biomédicale.</p>	
		<p>Élément 13 – Équipement et entretien</p> <p>L'élément Équipement et entretien vise à s'assurer que l'on prend en compte le risque biologique au moment de sélectionner tout l'équipement susceptible d'influer sur la maîtrise de ce risque. L'accent est mis sur les procédures de sélection, la tenue des registres des actifs, le contrôle sur les changements d'endroit possibles de l'équipement, et sur ce à quoi il</p>		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>va servir pendant toute sa durée de vie. On veille toute particulièrement à s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement, grâce à un entretien prescrit périodique et prédictif, appuyé par une réponse adaptée en cas de panne.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>13.1 Gestion de l'entretien</p> <p>13.2 Contrôle de l'équipement</p> <p>13.3 Étalonnage</p> <p>13.4 Certification</p> <p>13.5 Validation</p>		
	13	ÉQUIPEMENT ET ENTRETIEN		
CWA 4.4.4.8.3	13.1 13.1.1	Gestion de l'entretien	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont entretenus d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Le programme d'entretien doit s'appliquer à tous les aspects de la structure physique (y compris les finitions et les joints, le cas échéant) et à l'équipement qui se trouve à l'intérieur. Il convient que soient spécifiés tous les matériaux utilisés, afin de garantir leur capacité à répondre aux critères prédéterminés. Un plan d'entretien approprié sera défini dans le cadre de ce processus de spécification.</p> <p>Au moment de planifier et de mener les activités d'entretien, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. maintenir comme il se doit l'intégrité physique de l'installation et entretenir ses aménagements et équipements ; b. veiller à ce que les activités d'entretien soient réalisées par des individus compétents, et que les risques associés à ce travail aient fait l'objet d'une évaluation des risques ; c. veiller à ce que les contrôles adéquats soient en place pour éviter aux travailleurs d'être exposés au poliovirus au cours de leur travail ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>d. répertorier et consigner les exigences en matière d'entretien pendant la construction des installations ou au moment de l'achat/acquisition de l'équipement ;</p> <p>e. créer et tenir un registre d'entretien pour tous les équipements concernés ;</p> <p>f. déterminer et mener des activités d'entretien planifiées, à une fréquence appropriée ;</p> <p>g. veiller à bien prévoir des entretiens non planifiés (pannes) pour que l'intégrité de l'installation soit maintenue à tout moment ;</p> <p>h. déterminer et surveiller les besoins en matière d'entretien prédictif et les indicateurs et moyens de surveillance associés ;</p> <p>i. vérifier que les pièces détachées essentielles sont disponibles à une fréquence correspondant au risque de défaillance et à la nécessité d'être remplacées ;</p> <p>j. mettre sur pied un programme de lutte contre les nuisibles.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.2 13.2.1	<p>Contrôle de l'équipement</p> <p>Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont contrôlés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.</p>		<p>Au moment de planifier et d'effectuer les contrôles d'équipement, l'organisation doit penser à :</p> <p>a. rechercher l'équipement conforme aux besoins professionnels, dont on peut démontrer qu'il est adapté à l'usage prévu ;</p> <p>b. contrôler l'achat/l'acquisition de l'équipement pour s'assurer que toutes les évaluations des risques nécessaires sont achevées et que l'approbation est autorisée par le personnel compétent ;</p> <p>c. contrôler l'entrée et la sortie de l'équipement dans/hors de l'établissement détenant du poliovirus, notamment les exigences en matière de décontamination (p. ex. sas à air et décontamination) ;</p> <p>d. s'assurer que le registre des actifs est régulièrement mis à jour ;</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				e. s'assurer que les stocks de l'équipement et ses fournitures sont suffisants.
CWA 4.4.4.8.3	13.3 13.3.1	Étalonnage Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont étalonnés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		Au moment de planifier et de mener les activités d'étalonnage, l'organisation doit penser à : a. répertorier et consigner les exigences en matière d'étalonnage au moment de l'achat/acquisition ; b. identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement étalonné ; c. établir les procédures permettant de réaliser les étalonnages sur l'équipement utilisé dans les zones abritant du virus vivant ; d. créer un registre d'étalonnage documenté et à jour pour tous les équipements concernés ; e. s'assurer que l'étalonnage est programmé et réalisé conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.
CWA 4.4.4.8.3	13.4 13.4.1	Certification Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont certifiés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		Au moment de planifier et de mener les activités de certification, l'organisation doit penser à : a. répertorier et consigner les exigences en matière de certification au moment de l'achat/acquisition de l'équipement, notamment les normes pertinentes et actuelles servant de base à la certification ; b. s'assurer que le processus de certification fait appel à des certificateurs compétents et indépendants ; c. s'assurer que la certification est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.
	13.5	Validation		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont validés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Au moment de planifier et de mener les activités de validation, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> répertorier et consigner les exigences en matière de validation au moment de l'achat/acquisition ; identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement validé ; créer un registre de validation documenté et à jour pour tous les équipements concernés ; s'assurer que la validation est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques ; s'assurer que le processus de validation fait appel à des mécanismes de validation mis en œuvre par des spécialistes compétents et indépendants. <p>S'agissant des systèmes de sécurité physique, le concept analogue consiste à réaliser un essai de performance et une évaluation du système de sécurité physique tout entier (équipement, politiques, procédures, et personnes) pour s'assurer que le système fonctionne comme prévu.</p>	
		<p>Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation</p> <p>L'élément Décontamination, désinfection et stérilisation examine les contrôles en place visant à s'assurer que les mesures ordinaires de désinfection, de décontamination et de stérilisation permettent de gérer le risque présenté par les micro-organismes et les activités professionnelles exercées. Cet élément s'intéresse aux exigences générales relatives aux procédures, à la formation et à l'élimination des déchets ainsi qu'à des questions plus spécifiques, notamment l'éventuelle nécessité d'un blanchissage spécialisé et des questions propres aux animaleries.</p>		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>Sous-éléments</p> <p>14.1 Gestion des déchets biologiques</p> <p>14.2 Inactivation des matériels contenant du poliovirus</p>		
	14	DÉCONTAMINATION, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION		
	14.1	Gestion des déchets biologiques		
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>L'organisation a établi et tient à jour une politique de gestion des déchets appropriée pour les matériels contenant du poliovirus.</p> <p>Aucun poliovirus viable ne sera libéré par l'établissement à moins que ce dernier n'ait obtenu une approbation de la part de l'autorité compétente pour le transfert vers un autre établissement approuvé, dans des conditions contrôlées. Les voies par lesquelles du poliovirus viable pourrait sortir accidentellement de l'établissement seront identifiées et des mesures de prévention adéquates mises en place.</p>	<p>L'organisation doit avoir établi une procédure validée pour l'inactivation des déchets contenant du poliovirus. Il est recommandé de prendre en compte les points suivants dans une politique de gestion de déchets :</p> <ol style="list-style-type: none"> s'assurer qu'un programme est en place pour réduire au minimum la production de déchets ; s'assurer que des pistes de vérification efficaces sont en place pour les déchets, et documentées ; prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) ; s'assurer que des méthodes sont disponibles pour séparer efficacement et décontaminer les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ; s'assurer qu'un matériau d'emballage approprié est utilisé pour contenir les déchets et pour maintenir leur intégrité pendant le stockage et le transport. 	
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Tous les articles à jeter contaminés ou potentiellement contaminés (y compris ceux qui peuvent résulter d'une urgence) ont été :</p> <ol style="list-style-type: none"> identifiés ; documentés. 	<p>Les sources de contamination qu'il convient de prendre en compte comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> le personnel ; les vêtements et EPI ; la verrerie ; les équipements ; 	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>e. les cultures et les matériels associés ;</p> <p>f. les matériels et l'équipement qui servent au nettoyage des déversements ;</p> <p>g. les micro-organismes, les toxines, et les matériels contaminés, qui sont susceptibles d'être infectieux ;</p> <p>h. le papier et les déchets plastiques ;</p> <p>i. les aiguilles, seringues et objets tranchants ;</p> <p>j. les eaux usées, notamment celles des éviers et des douches ;</p> <p>k. l'air ;</p> <p>l. les filtres et les systèmes de traitement de l'air ;</p> <p>m. le matériel jeté après avoir été utilisé dans l'établissement ;</p> <p>n. les animaux exposés au poliovirus dans le laboratoire ;</p> <p>o. les carcasses et les litières d'animaux ;</p> <p>p. les services.</p> <p>Tous les flux de déchets à risque et autres sources de contamination doivent être identifiés et documentés.</p> <p>Pour chacune de ces sources, des procédures doivent être mises en place pour valider le schéma de décontamination, et les enregistrements démontreront qu'aucune personne contaminée/aucun matériel contaminé ne quitte l'établissement, et que les mesures d'inactivation ont été mises en œuvre de manière efficace.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Des procédures performantes sont en place pour mettre au point des traitements de décontamination efficaces et d'autres traitements appropriés.		<p>Concernant le personnel contaminé, il peut s'agir du personnel essentiel travaillant au sein de l'établissement, de sous-traitants ou du personnel d'intervention en cas d'urgence. Les cultures et les matériels associés peuvent être une source de surnageants, liquides d'aspiration et milieux de culture contaminés.</p> <p>Concernant les matériels biologiques infectés, il peut s'agir également d'échantillons humains, animaux ou végétaux</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>spécial contaminé, tel qu'un vêtement de pompier ou des instruments d'ambulancier, doit rester sur place s'il est impossible de le décontaminer efficacement.</p> <p>L'évaluation des risques doit faire partie intégrante du processus de recherche et de mise au point de schémas de décontamination efficaces.</p>
	14.2	Inactivation des matériels contenant du poliovirus		
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	<p>Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer que des méthodes appropriées de désinfection et de décontamination sont choisies et mises en œuvre efficacement.</p> <p>Des procédures sont établies, validées et tenues à jour pour la décontamination efficace de l'établissement vis-à-vis du poliovirus.</p> <p>Inactivation du poliovirus. Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer de l'inactivation complète de tout le poliovirus provenant de tous les matériels et flux de déchets solides quittant le périmètre de confinement, notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La stérilisation par la chaleur (utilisation d'autoclaves) est la méthode préférée pour inactiver les poliovirus. 2. Des MON sont disponibles pour gérer aussi bien les activités habituelles que celles non habituelles (p. ex. les activités quotidiennes vs. les déversements accidentels importants). 3. Des MON sont élaborés pour répondre à l'échec de la procédure de décontamination ou à la défaillance de l'équipement de décontamination. 4. Les MON sont validés et se sont montrés efficaces contre le poliovirus avant leur emploi. 5. Tous les matériels quittant le périmètre de confinement, notamment les vêtements et les déchets liquides/solides, sont stérilisés par la chaleur ou soumis à un traitement chimique d'efficacité prouvée avant d'être éliminés. 	<p>Quels que soient les matériels contenant du poliovirus manipulés, un grand nombre de méthodes d'inactivation efficaces seront probablement disponibles. L'organisation doit s'assurer que des données prouvant que la méthodologie choisie est capable d'inactiver les matériels contenant du poliovirus dans les conditions particulières de l'établissement sont disponibles. Les mesures de validation doivent s'appuyer sur des éléments tels que :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la nature du matériel traité (p. ex. volume, présence de protéine/ autres substances potentiellement inhibitrices) ; b. les temps de contact, les problèmes de compatibilité des matériels (p. ex. interaction avec les joints en acier inoxydable ou en caoutchouc) ; c. les éventuels dangers pour la santé associés au désinfectant ; d. la nécessité de maintenir le niveau requis de composé actif, en tenant compte de sa dégradation au cours du temps. <p>Au moment de planifier et de mener les activités de décontamination, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer que tous les désinfectants utilisés contiennent suffisamment de composé actif pour faire face aux conditions de travail dans lesquelles ils seront employés, et que ces concentrations sont maintenues pendant tout le processus, y compris en menant des activités de validation spécifiques si nécessaire ; 	

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
		<p>6. Tous les matériels quittant le périmètre de confinement sont accompagnés de documents indiquant comment les décontaminer.</p> <p>7. Des ressources sont disponibles pour faire face aux urgences, aux accidents et autres incidents.</p> <p>8. Tout poliovirus vivant qui peut être sorti de l'établissement sera préalablement emmené dans une cuve d'immersion, une chambre de décontamination ou un autre mécanisme validé pour garantir la désinfection des surfaces extérieures de tout matériel d'emballage utilisé.</p> <p>9. L'établissement inactive tous les déchets et le matériel potentiellement contaminé avant de les transmettre aux sous-traitants ou autres tierces parties en vue du traitement des déchets.</p>		<p>b. prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) ;</p> <p>c. s'assurer que des méthodes sont disponibles pour décontaminer efficacement les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ;</p> <p>d. s'assurer que des méthodes sont disponibles, le cas échéant, pour décontaminer les équipements sensibles qui ne sont pas adaptés à un passage en autoclave (p. ex. les ordinateurs) ;</p> <p>e. mettre en œuvre des mesures de surveillance pour s'assurer que les méthodes ont été efficaces (p. ex. enregistrement des cycles et utilisation d'indicateurs dans les autoclaves) ;</p> <p>f. décontaminer les vêtements protecteurs par des moyens appropriés avant la sortie de l'établissement ;</p> <p>g. s'assurer que des méthodes et des ressources adéquates sont disponibles pour prendre en charge le travail de routine et faire face aux éventuels déversements ou autres incidents pendant la manipulation et le transport de matériels à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement ;</p> <p>h. mettre en œuvre des programmes visant à garantir que la quantité de déchets contaminée est réduite à son minimum.</p>
		<p>Élément 15 – Procédures de transport</p> <p>L'élément Procédures de transport explore la façon dont une organisation traite les problématiques associées au transport interne et externe des matériels biologiques, et examine les rôles et responsabilités, les matériels et les équipements qui sont nécessaires, ainsi que la nécessité de travailler avec des transporteurs et des agents maritimes spécialisés.</p> <p>Sous-élément</p> <p>15.1 Procédures de transport</p>		

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
	15	PROCÉDURES DE TRANSPORT		
	15.1	Procédures de transport		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	Des procédures pour le transport sûr et sécurisé des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels contaminés et potentiellement contaminés, aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du périmètre de confinement de l'établissement, sont établies et tenues à jour conformément aux exigences légales en matière de transport des marchandises dangereuses.		<p>Au moment de planifier et de mener les activités de transport, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer que les exigences en matière de transport sont identifiées et mises en œuvre, notamment les exigences légales et les lignes directrices nationales et internationales ; b. s'assurer que le transport interne du poliovirus (à l'intérieur de l'établissement, mais en dehors du périmètre de confinement) répond aux normes de sécurité et de sûreté biologiques équivalentes à celles requises pour le transport externe à l'extérieur de l'établissement ; c. s'assurer que des systèmes d'emballage, des matériels de marquage, des étiquettes, des EPI et des documents adéquats sont disponibles et utilisés dans le cadre des opérations de transport ; d. sélectionner un transporteur fiable et digne de confiance qui est qualifié pour prendre en charge le colis dans des conditions sûres et sécurisées ; e. déterminer si une demande de matériels contenant du poliovirus émane d'un établissement approuvé et a été faite pour une raison légitime, et si des contrôles équivalents sont appliqués à l'importation des matériels dans cet établissement ; f. anticiper la nécessité de formulaires de transfert en règle signés par le représentant de la direction responsable autorisant le mouvement de matériels ; g. utiliser des contrôles documentaires qui permettent de garantir la traçabilité des mouvements de matériels ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>h. établir et mettre en œuvre des plans adéquats et proportionnés de crise et d'intervention en cas d'urgence associés au transport de matériels contenant du poliovirus, y compris les précautions adéquates pour la manipulation des colis suspects, les zones de mise en quarantaine et les distances de sécurité appropriées vis-à-vis des explosifs.</p>
		<p>Élément 16 – Sûreté L'élément Sûreté examine la façon dont une organisation gère la sûreté au regard du risque biologique. Cet élément aborde non seulement quelques-unes des questions les plus évidentes, comme le contrôle des accès, mais aussi les besoins en matière de sûreté des systèmes d'information et d'appui d'organismes extérieurs.</p> <p>Sous-éléments 16.1 Sûreté physique 16.2 Sûreté des systèmes d'information 16.3 Contrôle du personnel 16.4 Sécurité des personnes 16.5 Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs</p> <p>SÛRETÉ</p> <p>Sûreté physique</p>		
	16			
	16.1			
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1			<p>Des mesures doivent être mises en place pour réduire au minimum le risque de libération ou de sortie de matériels contenant du poliovirus de l'établissement suite à une violation de la sécurité. La sûreté physique passe par des mesures proactives visant à identifier les vulnérabilités et à mettre en œuvre des mécanismes de contrôle et de surveillance efficaces.</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Au moment de planifier et de réaliser les évaluations des risques pour la sûreté, l'organisation doit prendre en compte les possibilités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vol ou détournement de matériels contenant du poliovirus ou d'équipements, de documents ou de données connexes ; b. sabotage, y compris vandalisme et piratage ; c. entrée par effraction et intrusion ; d. problèmes liés à l'emploi, et conflits de travail ; e. enlèvement et racket ; f. urgences liées aux conditions météorologiques (p. ex. tremblement de terre, tsunami, inondation, tornade, ouragan) ; g. violence sur le lieu de travail ; h. panne des services ; i. piquets de grève, manifestations et barricades ; j. détection et isolement des colis suspects ; k. actes de terrorisme ; l. troubles civils ou guerre ; m. cybermenaces. <p>Il est essentiel de coordonner les mesures de sécurité et de sûreté biologiques pour gérer et minimiser les priorités concurrentes.</p> <p>Les manquements à la sécurité doivent être signalés, enregistrés et soumis à une enquête au même titre que les accidents et incidents.</p> <p>Les procédures visant à assurer la sûreté physique des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels ou déchets potentiellement contaminés doivent être mises en œuvre et tenues à jour, garantissant :</p>

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>a. que l'installation de confinement est située à un endroit sûr avec un contrôle du périmètre pour décourager l'entrée sans autorisation ;</p> <p>b. que l'installation de confinement est située à distance des flux de circulation incontrôlés et que son entrée se fait par une porte verrouillée avec des mesures de contrôle d'accès à deux paramètres (p. ex. exigeant un badge électronique et un code d'accès personnel) ;</p> <p>c. qu'une seconde personne à l'intérieur du périmètre de confinement ou tout près est informée du travail en cours pendant les manipulations de poliovirus et qu'elle est disponible si on a besoin de la contacter ;</p> <p>d. que le périmètre des installations fait l'objet d'une surveillance constante (p. ex. au moyen d'alarmes, de personnels de sécurité, et d'un système de télévision en circuit fermé) ;</p> <p>e. que des mesures sont mises en œuvre pour repérer et enregistrer tous les mouvements de personnels dans l'établissement à n'importe quel instant ;</p> <p>f. que des capteurs et des systèmes d'alerte en cas d'intrusion sont installés, incluant des interfaces avec la police et d'autres services de sécurité ;</p> <p>g. qu'il existe des boutons d'urgence et des mesures d'alerte "silencieuses" en cas d'urgence prêts à fonctionner (p. ex. des codes d'identification pour alerter la sécurité en cas de prise d'otages).</p>
	16.2	Sûreté des systèmes d'information		
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	Une politique et une procédure sont en place pour identifier les informations sensibles.		Les informations produites par un laboratoire peuvent être aussi précieuses et/ou dangereuses que les matériels contenant du poliovirus conservés dans l'établissement. Il est crucial de définir des mesures adaptées pour éviter la libération non autorisée de ces informations.

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
				<p>Les procédures assurant la sûreté des systèmes d'information doivent prendre en compte les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. le stockage sécurisé de tous les enregistrements écrits et les données sensibles (p. ex. inventaires des virus, plans de sécurité, rapports d'inspection sur la sécurité, dessins de conception, plan d'entretien, informations sur les ressources humaines telles que les coordonnées des travailleurs), y compris les dossiers électroniques et les signatures électroniques ; b. la sûreté informatique, notamment pare-feux et protocoles de cryptage solides ; c. des politiques strictes concernant les ordinateurs personnels, les ordinateurs portables, les supports de stockage et les appareils photo, entre autres, qui entrent dans l'établissement ou qui en sortent ; d. la destruction minutieuse des dossiers papier qui sont à jeter, et l'effacement complet des fichiers électroniques indésirables.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Un processus d'examen et d'approbation est utilisé pour contrôler l'accès aux informations sensibles.		
	16.3	Contrôle du personnel		
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Une politique de vérification de la fiabilité du personnel est définie et mise en œuvre.		<p>La nature et l'étendue des mesures requises pour l'évaluation de la fiabilité du personnel doivent être déterminées dans le cadre du processus d'évaluation des risques. L'organisation s'assurera que l'accès aux zones de confinement du poliovirus est limité aux membres du personnel qui ont été sélectionnés pour leur absence d'activités/associations subversives ou de casier judiciaire, ou à ceux qui sont accompagnés à tout moment par des individus autorisés (comme c'est le cas des visiteurs, sous-traitants, etc.). Cette sélection porte sur les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. association avec des organismes qui pourraient constituer une menace pour l'intégrité de l'établissement ; b. affections médicales qui pourraient entraîner un comportement instable/indésirable ;

N° Clause CWA15793 ¹⁸	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des PVS2	Exigences relatives au Confinement final de tous les PVS	Recommandations
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	L'organisation s'assure que l'accès des individus aux installations ou au travail est contrôlé, conformément à la politique arrêtée en la matière.		c. assurance que les individus ne travaillent pas sous l'emprise de l'alcool ou de drogues.
	16.4	Sécurité des personnes		Lorsque la loi le permet et que les évaluations des risques l'ont jugé approprié, le contrôle des antécédents du personnel peut inclure des vérifications telles que l'identité et la situation vis-à-vis de l'immigration, l'appartenance à des organismes hostiles à la recherche en biologie, les inscriptions au casier judiciaire et la probité financière.
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Une politique est en place pour proposer aux membres du personnel des services de soutien à la sécurité des personnes, notamment, le cas échéant, des formations pour les sensibiliser aux questions de sécurité personnelle. Des exercices et simulations documentés sont effectués pour préparer le personnel et tirer les leçons des lacunes identifiées.		La sécurité des personnes concerne également la sécurité des membres du personnel en dehors des heures normales de travail pendant qu'ils ne sont pas dans l'établissement. Pendant ces horaires, les membres du personnel peuvent être vulnérables en raison de leurs responsabilités ou de leurs fonctions.
	16.5	Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	L'organisation s'assure que les fournisseurs, les sous-traitants et les visiteurs respectent les exigences définies pour les systèmes de gestion et ne compromettent pas la gestion des risques biologiques mise en œuvre par l'établissement.		

Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin (pas de PVS)

Introduction	111
Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent	112
Éléments du système de gestion	115
Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques	115
Élément 2 – Évaluation des risques	134
Élément 3 – Inventaire des poliovirus et données d'inventaire	140
Élément 4 – Sécurité générale	144
Élément 5 – Personnel et compétence	145
Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques	149
Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)	151
Élément 8 – Facteurs humains	153
Élément 9 – Soins de santé	155
Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise	160
Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents	166
Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements	168
Élément 13 – Équipement et entretien	175
Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation	180
Élément 15 – Procédures de transport	184
Élément 16 – Sûreté	186

Introduction

Une infection par le poliovirus ou une libération de ce virus dans l'environnement, associée aux établissements, pendant la période de la Stratégie pour la phase finale et après l'éradication et l'arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) sera une crise de santé publique de portée internationale. Le Plan d'action mondial s'attaque à ce risque en fixant comme objectif après l'éradication/l'arrêt du VPO de limiter la détention du poliovirus à un nombre restreint d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus à travers le monde. Le Plan d'action mondial réduit encore le risque posé par ces établissements en établissant des normes internationales pour les mesures de protection primaires concernant le confinement des établissements, les mesures de protection secondaires concernant l'immunité des populations, et les mesures de protection tertiaires concernant la localisation des établissements et l'assurance, grâce à une supervision nationale et internationale, que ces normes sont respectées.

Les mesures de protection primaires réduisent au minimum le risque de libération de poliovirus associée aux établissements et englobent la gestion des établissements ; la conception et le fonctionnement des installations de confinement ; les pratiques et les procédures ; la vaccination du personnel des établissements et des membres de leur famille proche ; et les plans de crise en cas d'exposition au virus ou de libération du virus. Les mesures de protection secondaires concernant l'immunité des populations réduisent au minimum les conséquences d'une libération de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus en confinement, et consistent en une politique nationale de vaccination infantile systématique et une couverture nationale élevée (=DTC3 ; >90 %) prouvée de la population (12). Les mesures de protection tertiaires

concernant la localisation des établissements réduisent au minimum le risque d'exposition aux poliovirus transmissibles grâce à l'implantation de ces établissements dans des zones dotées de réseaux d'égout fermés avec un traitement des effluents de niveau secondaire et plus. Les mesures de protection primaires et secondaires sont obligatoires dans les trois mois suivant le passage du VPOt au VPOb pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2, et trois mois après l'arrêt du VPOb pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent tout matériel contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin.

La présente « norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin » décrit les exigences internationales relatives aux mesures de protection primaires établies à l'intention des laboratoires autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin, ou à l'intention des établissements de production du vaccin VPI-Sabin. Cette norme est basée sur l'accord d'atelier CWA1593, *Laboratory biorisk management* (2), sur les principes du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition* de l'OMS (17), et sur l'abondante littérature scientifique concernant les poliovirus qui s'étend sur presque sept décennies (10). Cette norme sert de référentiel pour la certification nationale et la vérification par l'OMS (annexe 4). Elle est constituée de 16 éléments et sous-éléments basés sur les principes d'un système de gestion de la qualité. Elle suppose que l'organisation est la mieux à même de comprendre les risques associés à son travail et qu'elle peut gérer ces risques de plusieurs façons acceptables aux yeux des organes nationaux et internationaux chargés de la supervision des établissements. Cette norme suppose encore que le personnel et la direction des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, à tous les niveaux, apprécient pleinement l'ampleur des conséquences d'une libération accidentelle ou malveillante de poliovirus pendant l'ère post-radication/post-VPO et sont prêts à démontrer que les systèmes et les contrôles appropriés sont en place pour gérer ces risques.

Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent

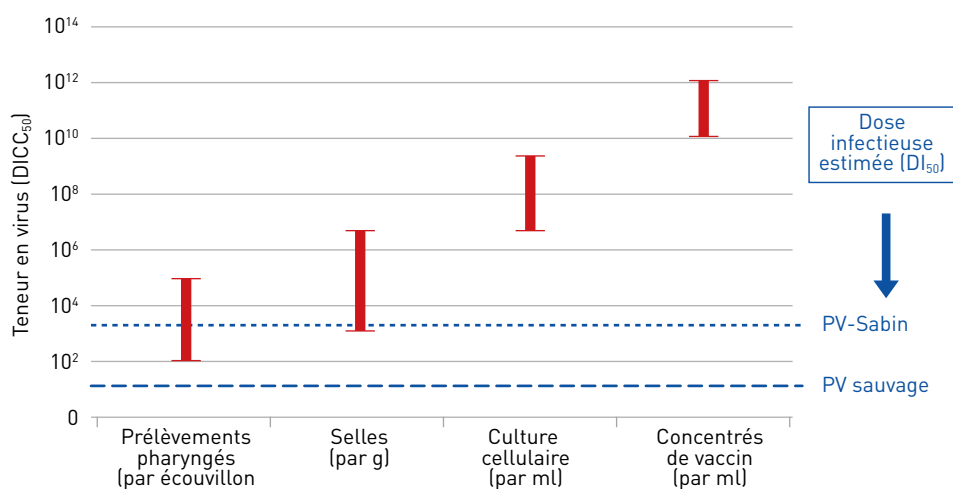
Les poliovirus en conditions humides dans des échantillons cliniques ou environnementaux peuvent survivre indéfiniment dans le congélateur du laboratoire (<-20 °C), pendant plusieurs mois dans le réfrigérateur et pendant quelques semaines sur les plans de travail aux températures ambiantes (18). L'infectivité est inactivée par la déshydratation, la chaleur (>50 °C) ou le traitement avec des solutions diluées de formaldéhyde ou de javel à des concentrations appropriées.

Les voies d'exposition aux agents infectieux les plus fréquentes dans l'environnement des établissements sont (1) l'ingestion ; (2) l'inhalation ; (3) l'injection ; et (4) la contamination de la peau et des muqueuses. La dose infectieuse est un facteur de virulence virale, qui dépend aussi de la voie de pénétration et de la quantité de particules virales, en nombre suffisant pour compenser les pertes mécaniques et déborder les défenses naturelles et immunitaires de l'hôte. Dans l'établissement détenant des poliovirus, la teneur en poliovirus des matériels courants s'échelonne en moyenne de $10^{3.7}$ DICC₅₀/g (Sabin) à $10^{4.3}$ DICC₅₀/g (sauvage) dans les échantillons de selles, à 10^8 DICC₅₀/ml dans les récoltes de cultures cellulaires, et

à 10^{11} DICC₅₀/ml dans les concentrés utilisés dans les établissements de production de vaccins. Les souches Sabin sont moins pathogènes que les souches sauvages et ont des taux d'infection secondaire plus faibles, mais les trois types de virus Sabin ont tous été mis en cause dans des flambées dues à des poliovirus dérivés de souches vaccinales (PVDV). L'ingestion est le mode d'entrée qui présente le risque le plus élevé pour le personnel des établissements. La vaccination par le VPO ou le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) prévient la maladie, mais elle n'empêche ni l'infection silencieuse par le poliovirus, ni la réinfection de l'intestin. L'ingestion de poliovirus peut résulter de tout(e) opération, activité ou incident au laboratoire qui entraîne le transfert de particules infectieuses dans le tractus gastro-intestinal. Les doses infectieuses estimées (DI₅₀) par ingestion, tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants, sont de $\pm 10^1$ DICC₅₀ pour les poliovirus sauvages et de $\pm 10^3$ DICC₅₀ pour les souches Sabin. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant jamais été exposés, mais la résistance est liée à la dose et peut être vaincue par l'ingestion d'une quantité suffisamment élevée de particules de poliovirus. Les gouttelettes créées par les pulvérisations, les déversements et les éclaboussures de cultures cellulaires de poliovirus (10^8 DICC₅₀) et de concentrés de poliovirus (10^{11} DICC₅₀) constituent les risques d'exposition du personnel les plus élevés (Figure A3.1).

L'inhalation, définie comme l'exposition à des petites particules d'aérosols de moins de 5 µm (noyaux des gouttelettes) déposées essentiellement dans les voies respiratoires inférieures, a été identifiée comme une voie d'infection potentielle pour le poliovirus. Il semble que les voies respiratoires ne constituent pas une porte d'entrée importante. Un problème demeure pourtant non résolu : celui de savoir si les petites particules d'aérosols déposées dans les voies respiratoires inférieures pourraient déclencher des infections de l'appareil digestif par le biais du transport mucociliaire vers la sphère pharyngée. Les risques d'inhalation peuvent être encore plus réduits dans les environnements des établissements maintenus à un faible taux d'humidité relative (<50 %). Les anticorps acquis par la vaccination diminuent fortement les risques d'infection résultant d'une injection ou de coupures dans la peau ou les muqueuses.

Figure A3.1 : Teneur en poliovirus et dose infectieuse estimées



¹⁹ Les doses infectieuses estimées (DI₅₀) sont tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant encore jamais été exposés. Toutefois, la résistance liée à la dose peut être vaincue si l'on ingère suffisamment de particules de poliovirus.

Les membres de la communauté peuvent être exposés à des agents infectieux provenant des laboratoires par l'intermédiaire de (1) peau ou vêtements contaminés d'un travailleur ou infection de celui-ci dont on n'aurait pas connaissance ; (2) rejet d'air contaminé ; (3) effluents et eaux usées contaminés récupérés dans des stations de traitement secondaire des eaux usées ; (4) transport non contrôlé de matériel infectieux ; (5) déchets solides évacués vers des décharges ; (6) équipement ou matériels contaminés sortis de l'établissement ; (7) fuite d'animaux infectés ; et (8) vol ou libération délibérée d'agents infectieux d'un établissement. Les risques d'exposition par les voies 4-7 sont faibles pour les établissements détenant du poliovirus qui respectent les réglementations internationales en matière de transport des substances infectieuses, celles précisées dans le manuel des *Bonnes pratiques de laboratoire* et les lignes directrices de l'OMS sur les *Bonnes pratiques de fabrication*, et probablement faibles pour l'inhalation d'effluents gazeux contaminés si les établissements maintiennent des environnements avec un faible taux d'humidité relative et rejettent l'air loin de l'exposition humaine directe. Les risques d'exposition par ingestion d'effluents varient de faibles à élevés, selon la teneur en poliovirus dans l'effluent de l'établissement, la taille et l'intégrité du réseau d'égout, et les possibilités de consommation humaine. Les risques d'exposition de la communauté sont les plus élevés quand le personnel des établissements est contaminé ou infecté, sans le savoir, par le poliovirus. La vaccination du personnel des établissements par le VPI peut fortement réduire le risque de transmission à l'intérieur et à l'extérieur des ménages.

Pour gérer efficacement les risques associés au poliovirus, il faudra réaliser une évaluation approfondie des risques d'exposition, mettre en œuvre des mesures de protection du personnel adaptées aux risques, et viser la qualité d'exploitation d'une installation conçue pour un risque minimal de contamination par le poliovirus et de propagation de celui-ci dans la communauté. Le principal risque est l'infection des agents de laboratoire par ingestion. La transmission aéroportée est concevable, mais n'est pas prouvée, et l'infection par exposition parentérale suite à une piqûre d'aiguille est peu probable chez les individus vaccinés.

ÉLÉMENTS DU SYSTÈME DE GESTION

Norme de gestion des risques biologiques pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus détenant uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	<p>Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques</p> <p>Cet élément du système de gestion des risques biologiques examine le système et la politique en place pour gérer le risque biologique dans les laboratoires. Une gestion et une organisation efficaces sont indispensables au succès de toute activité, et l'engagement et le leadership de la direction constituent le socle sur lequel se bâtit un système de gestion des risques biologiques solide. La direction doit avoir des stratégies et des objectifs clairs, qui permettront d'affecter, de mettre en place et de suivre l'évolution des rôles et des responsabilités. Sans un engagement efficace de la direction et sans structures organisationnelles appropriées, toutes les autres initiatives visant à gérer le risque seront inefficaces. La façon dont la direction pense et agit a un impact considérable sur les résultats.</p>	<p>Sous-éléments</p> <p>1.1 Politique de gestion des risques biologiques</p> <p>1.2 Objectifs, cibles et programme</p> <p>1.3 Rôles, responsabilités et autorités</p> <p>1.4 Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données</p> <p>1.5 Analyse des données</p> <p>1.6 Gestion du changement</p> <p>1.7 Concertation et communication</p> <p>1.8 Programme de travail</p>	<p>1.9 Planification du travail et capacités</p> <p>1.10 Exigences légales</p> <p>1.11 Amélioration continue</p> <p>1.12 Action préventive</p> <p>1.13 Traitement des non-conformités</p> <p>1.14 Inspection et audit</p> <p>1.15 Action corrective</p> <p>1.16 Sous-traitants et fournisseurs</p> <p>1.17 Revue de direction sur les risques biologiques</p> <p>1.18 Système de gestion des risques biologiques</p>	

²⁰ Numéros de clauses référencés dans la version finale du CWA15793 publiée en 2011.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	1	SYSTÈME DE GESTION DES RISQUES BIOLOGIQUES		
	1.1	Politique de gestion des risques biologiques		
CWA 4.2.1	1.1.1	Les actions menées par la haute direction témoignant de son engagement en matière de politique sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires (sécurité et sûreté biologiques) s'exercent à travers : <ol style="list-style-type: none"> 1. le perfectionnement ; 2. le pouvoir d'autorisation ; 3. le pouvoir de signature. 	Il convient de faire apparaître clairement la gestion des risques biologiques dans les politiques d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE). Selon l'importance de la gestion des risques biologiques pour l'organisation, la politique de gestion des risques biologiques complète les politiques HSE générales. Le cas échéant, la politique de gestion des risques biologiques peut être intégrée aux politiques HSE de l'organisation.	
CWA 4.2.1	1.1.2	La politique affirme clairement : <ol style="list-style-type: none"> 1. les objectifs généraux de la gestion des risques biologiques ; 2. un engagement à améliorer la performance de la gestion des risques biologiques. 	La politique fait en sorte que tous les projets/domaines de travail soient évalués sur le plan des risques, et qu'il soit procédé à une évaluation complète avant que le démarrage du travail soit approuvé.	
CWA 4.2.1	1.1.3	La politique est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et aux activités associées.		
CWA 4.2.1	1.1.4	La politique s'engage à : <ol style="list-style-type: none"> 3. protéger le personnel, les sous-traitants, les visiteurs, la communauté et l'environnement contre les matériels contenant du poliovirus qui sont conservés ou manipulés au sein de l'établissement ; 4. réduire le risque de libération par inadvertance de matériels contenant du poliovirus, ou d'exposition à de tels matériels ; 5. réduire à un niveau acceptable le risque de libération volontaire non autorisée de matériels biologiques dangereux ; 6. se conformer à toutes les exigences légales applicables aux matériels contenant du poliovirus qui seront manipulés ou détenus, et aux exigences de la présente norme ; 	La politique rappelle la nécessité de réaliser des évaluations des risques et de mettre en œuvre les mesures de contrôle requises.	

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>7. veiller à ce que la nécessité d'une gestion des risques biologiques efficace ait priorité sur toutes les exigences opérationnelles non liées à « la santé et la sécurité » ;</p> <p>8. informer tous les employés et les tierces parties concernées de façon constructive, et à communiquer à ces groupes leurs obligations individuelles au regard du risque biologique ;</p> <p>9. améliorer de façon continue la performance de la gestion des risques biologiques.</p>		
	1.2	Objectifs, cibles et programme		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Des objectifs et des cibles de contrôle du risque biologique documentés en vue d'une maîtrise efficace du risque biologique à chaque niveau et pour chaque fonction concernés de l'organisation sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fixés ; 2. mis en œuvre ; 3. tenus à jour. 		
CWA 4.3.3.2	1.2.2	<p>La direction a défini les contrôles nécessaires et mis en place des procédures documentées pour surveiller l'efficacité des contrôles appliqués afin de réduire ou d'éliminer les dangers identifiés lors du processus d'évaluation des risques.</p>		
	1.3	Rôles, responsabilités et autorités		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	<p>La haute direction assume l'entière et ultime responsabilité du système de gestion des risques biologiques de l'organisation.</p>		
			<p>Les contrôles peuvent être évalués par des audits réguliers, en signalant les actions correctives engagées lorsque des problèmes ont été identifiés, en enquêtant sur les incidents et les accidents et en améliorant les contrôles et leur mise en œuvre, et en s'assurant que des ressources suffisantes sont fournies pour maintenir l'efficacité des contrôles.</p> <p>Note : se reporter à Élément 2 – Évaluation des risques</p>	
			<p>La haute direction comprend les hauts responsables (Directeur général - PDG - Directeur d'exploitation - Directeur financier - etc.) et les directeurs de l'organisation. La responsabilité globale de la</p>	

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				gestion des risques biologiques incombe à la haute direction, mais certaines tâches peuvent être déléguées au sein de l'organisation, sous réserve qu'elles soient transférées à des personnes compétentes disposant des ressources suffisantes pour réaliser les activités en toute sécurité. Dans les organisations plus petites, une seule et même personne peut remplir plusieurs rôles parmi ceux décrits dans cette norme. Il est important de définir les rôles et les responsabilités, d'avoir une communication claire au sein de l'organisation au sujet des actions à entreprendre, et de déterminer qui a l'autorité requise.
CWA 4.4.1.1	1.3.2	La haute direction veille à ce que les rôles, les responsabilités et l'autorité liés à la gestion des risques biologiques soient définis, documentés et communiqués à ceux qui dirigent, exécutent et vérifient le travail associé à la maîtrise des poliovirus.		<p>Au moment d'affecter les rôles et les responsabilités, il convient de prendre en compte les conflits d'intérêts potentiels.</p> <p>La présente norme a défini les rôles qui doivent être couverts dans l'organisation et ne s'est servi de titres que pour illustrer ces rôles ; ces titres peuvent ne pas être les mêmes que ceux employés dans des organisations spécifiques.</p> <p>Ces ressources comprennent les ressources humaines, les compétences spécifiques, les infrastructures organisationnelles et les ressources technologiques et financières.</p> <p>Les cadres supérieurs sont ceux ayant un pouvoir décisionnel sur les questions de personnel, opérationnelles et budgétaires au niveau départemental ou plus élevé ; ils peuvent faire partie de la haute direction.</p> <p>Ce représentant de la direction générale doit être une personne ayant autorité pour prendre des décisions, à un niveau où il lui est possible d'allouer des ressources et d'arrêter des décisions concernant les besoins liés à la gestion des risques biologiques de l'établissement (y compris les ressources requises pour conduire</p>
CWA 4.4.1.1	1.3.3	La haute direction manifeste son engagement en s'assurant de la disponibilité des ressources permettant d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer le système de gestion des risques biologiques.		
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Un cadre supérieur a été désigné pour être le responsable opérationnel chargé de superviser le système de gestion des risques biologiques.		
CWA 4.4.1.2	1.3.5	<p>Les fonctions du cadre supérieur désigné concernant la gestion du risque biologique consistent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à dégager les ressources appropriées pour parvenir à une offre suffisante de personnels, d'installations et autres ressources jugés nécessaires au fonctionnement de l'établissement en toute sécurité ; 		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>2. à rendre compte à la haute direction de la performance du système de gestion des risques biologiques et de tout besoin d'amélioration ;</p> <p>3. à veiller à la promotion du système de gestion des risques dans toute l'organisation ;</p> <p>4. à instituer des mesures de révision, d'audit et de notification pour fournir l'assurance que les exigences de la présente norme sont efficacement appliquées et maintenues.</p>		des évaluations des risques et d'autres activités de gestion et d'administration) indépendamment des besoins liés à la mise en œuvre du programme de travail.
CWA 4.4.1.3	1.3.6	Un comité de gestion des risques biologiques a été constitué pour agir en qualité de groupe d'étude indépendant sur les questions de risques biologiques associés aux établissements détenant du poliovirus.		Le comité de gestion des risques biologiques s'avère souvent être le comité institutionnel de sécurité biologique. Il peut avoir pour rôle de remplir une fonction dédiée, ou une fonction relevant d'un comité ayant des attributions plus élargies. Ses membres peuvent regrouper le responsable scientifique, d'autres spécialistes scientifiques, le(s) conseiller(s) en gestion des risques biologiques, le responsable de la sécurité, et le professionnel de la santé au travail. D'autres, tels que le responsable des installations et/ou des délégués du personnel et de la communauté, peuvent s'y ajouter, selon la nature du programme à l'ordre du jour ou des travaux.
CWA 4.4.1.3	1.3.7	Le comité de gestion des risques biologiques fait rapport à la direction générale et : <ol style="list-style-type: none"> 1. possède un mandat écrit ; 2. couvre un large éventail de compétences, représentatif et adapté à la nature et à l'étendue des activités exercées ; 3. veille à ce que les questions traitées soient consignées en bonne et due forme, et à ce que les actions décidées soient affectées, suivies et clôturées de façon efficace ; 4. est présidé par une personne haut placée ; 5. se réunit à une fréquence déterminée et appropriée, et sinon selon les besoins. 		Les fonctions du comité doivent inclure les suivantes : <ol style="list-style-type: none"> a. participation à l'élaboration de politiques institutionnelles en matière de risques biologiques, et de codes de bonnes pratiques ; b. approbation de propositions pour de nouvelles activités ou des modifications importantes du risque potentiel associé aux activités existantes ; c. examen et approbation de protocoles et d'évaluations des risques concernant des travaux impliquant des poliovirus ; d. analyse d'informations relatives à des accidents ou incidents importants, des tendances de données, des actions locales ou organisationnelles associées, et des besoins en matière de communication.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Une ou plusieurs personnes compétentes sont désignées pour donner des avis et des conseils sur des questions liées à la gestion des risques biologiques.		La liste des rôles établie pour le comité de gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Le rôle du conseiller en gestion des risques biologiques est indépendant des attributions des personnes chargées de mettre en œuvre le programme de travail.		La personne compétente donnant des avis et des conseils en matière de gestion des risques biologiques occupe souvent le poste de responsable de la sécurité biologique ou de conseiller en matière de sécurité biologique. Cette fonction devrait normalement être considérée comme une position consultative et non comme une fonction ayant la responsabilité directe de gérer le risque biologique, car elle revient à ceux qui exécutent et dirigent les travaux au sein de l'organisation (p. ex. le directeur scientifique, le chercheur principal, le chef de département, le responsable du laboratoire, le chef de section). Le rôle et les connaissances du conseiller en risques biologiques sont importants pour élaborer, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer de façon continue un programme de sécurité et de sûreté biologiques fondé sur un système de gestion. Le conseiller doit être compétent pour remplir ce rôle et disposer de suffisamment de temps et d'autres ressources pour bien faire le travail.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	Le conseiller en gestion des risques biologiques : 1. est sous l'autorité directe du cadre supérieur responsable ; 2. bénéficie d'une délégation de pouvoirs lui conférant le droit d'arrêter les activités en cours, dès lors qu'il est jugé nécessaire de le faire.		Pour remplir leurs obligations liées à la gestion des risques biologiques, les conseillers doivent être indépendants des personnes chargées de la mise en œuvre du programme de travail, et ont un accès direct au représentant de la haute direction quand il le faut.
CWA 4.4.1.4				Les fonctions du conseiller en gestion des risques biologiques doivent inclure les suivantes : a. vérification, en coopération avec d'autres personnels concernés, que tous les éléments pertinents concernant le risque biologique ont bien été pris en compte ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>b. conseils ou participation active lors des comptes rendus, des enquêtes et du suivi relatifs aux accidents/incidents et, le cas échéant, renvoi de ces informations devant la direction et/ou le comité de gestion des risques biologiques ;</p> <p>c. mise à disposition de renseignements et de conseils pertinents et actualisés sur la gestion des risques biologiques pour le personnel scientifique et autre, si nécessaire ;</p> <p>d. mission de conseil sur les questions de gestion des risques biologiques au sein de l'organisation (p. ex. auprès de la direction, du comité de gestion des risques biologiques, du département de la santé au travail, des services de sécurité) ;</p> <p>e. contribution à la mise au point et/ou à la conduite d'actions de formation sur les risques biologiques ;</p> <p>f. vérification que toutes les activités pertinentes sont exercées en conformité avec les réglementations relatives aux risques biologiques, et que les autorisations requises en matière de risque biologique pour le travail ont bien été obtenues.</p> <p>La liste des rôles établie pour le conseiller en gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Une ou plusieurs personnes ayant la responsabilité du programme scientifique au sein de l'établissement ont été désignées pour exercer des responsabilités en lien avec la gestion des risques biologiques.		<p>Le responsable scientifique est chargé de gérer au quotidien le programme scientifique dans l'établissement, et d'appliquer et de surveiller les contrôles des risques biologiques en association avec d'autres personnels de l'établissement (p. ex. le respect des politiques et des procédures, le suivi des performances du personnel et la participation aux inspections et aux audits). Cette personne devrait avoir une parfaite connaissance du programme de travail et de l'établissement, et occuper un poste de</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Les fonctions du responsable scientifique comprennent les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. veiller à ce que l'ensemble du travail soit effectué conformément aux politiques et lignes directrices établies, décrites dans la présente norme ; 2. superviser le personnel, notamment veiller à ce que seul le personnel compétent et autorisé puisse pénétrer et travailler dans l'établissement ; 3. planifier et mener les activités professionnelles, et veiller à ce qu'il y ait toujours suffisamment d'effectifs, de temps, d'espace et d'équipements disponibles ; 4. veiller à ce que les autorisations requises pour le travail aient bien été obtenues ; 5. vérifier que les évaluations des risques en sécurité et sûreté biologiques au laboratoire ont été réalisées, examinées et approuvées, et que les mesures de contrôle requises sont en place ; 6. vérifier que tous les employés exposés à un risque ont été informés des évaluations des risques et/ou des dispositions relatives à toutes les pratiques médicales préventives recommandées (p. ex. vaccinations ou collectes de sérum). 		<p>supervision/direction ; la personne visée pourrait être un Directeur de département, Chercheur principal, Superviseur/Responsable de laboratoire ou Chef de section. Les compétences demandées portent sur les aspects techniques/scientifiques des matériels contenant du poliovirus qui sont utilisés et sur leur contrôle, ainsi que sur la gestion de l'établissement, son personnel et ses systèmes. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>L'organisation a accès à l'expertise appropriée en matière de santé au travail.</p>		<p>Le professionnel de la santé au travail devrait normalement être un médecin ou une infirmière spécialisée en santé au travail,</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>ayant des connaissances sur les matériels contenant du poliovirus manipulés dans l'établissement.</p> <p>Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques, sous l'angle de la santé du travailleur, à dispenser des conseils sur les mesures de premiers secours/traitement d'urgence et le suivi, à assurer la liaison avec les prestataires externes de soins de santé, et à coordonner les examens médicaux, la surveillance et les programmes de vaccination.</p> <p>Les rôles et responsabilités du professionnel de la santé au travail sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	L'organisation a établi un programme de santé au travail adapté aux activités et aux risques de l'établissement.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	Un ou plusieurs responsables d'installation ont été nommés pour exercer des responsabilités en lien avec les installations et l'équipement, déterminées en fonction des exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		<p>Le responsable d'installation devrait normalement être un ingénieur ou une personne connaissant parfaitement bien les services de laboratoire, les équipements de confinement et les bâtiments. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques sous l'angle des installations, à coordonner les travaux de construction et d'entretien, et à assurer la liaison avec les sous-traitants. Les rôles et responsabilités du personnel responsable des installations sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Un responsable de la sécurité a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Le responsable de la sécurité devrait normalement avoir une connaissance parfaite de la sécurité du laboratoire et de l'établissement, assurer la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques) et mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire efficaces et proportionnées, fondées sur le risque biologique encouru. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle de la sécurité. Les rôles et responsabilités du personnel en charge de la sécurité sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme.
CWA 4.4.1.9	1.3.17	Dans les laboratoires abritant des animaux, un responsable des soins animaliers a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Le responsable des soins animaliers devrait normalement avoir une parfaite connaissance de la manipulation des animaux, et des maladies zoonotiques et animales. Le responsable des soins animaliers assure la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques, le professionnel de la santé au travail) pour mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire qui soient efficaces et proportionnées. Un vétérinaire diplômé devrait être disponible pour des conseils supplémentaires. Le rôle du responsable des soins animaliers consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle des soins animaliers.
	1.4	Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données		
CWA 4.5.2	1.4.1	Des enregistrements, des documents et des données sont établis, contrôlés et tenus à jour pour apporter la preuve de la conformité aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Si nécessaire, les documents doivent être identifiés et contrôlés en fonction de la nature du travail et des besoins d'archivage.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.5.2	1.4.2	<p>Les enregistrements, les documents et les données sont maniés de façon à rester lisibles, et à pouvoir être facilement identifiés et retrouvés.</p> <p>Les archives des documents enregistrés sont conservées au format papier ou électronique pendant 10 ans au minimum à compter du jour du retrait, et doivent être disponibles pour consultation pendant les procédures de certification nationale/vérification par l'OMS.</p>		<p>Les documents contrôlés peuvent comprendre les suivants : évaluations des risques, modes opératoires normalisés (MON) et manuels de sécurité ;</p> <ol style="list-style-type: none"> analyses du risque professionnel et charte de délégation des pouvoirs ; registres de conception et plans de mise en service/d'essais, plans et registres d'entretien, et toutes les données associées ; listes de contrôle d'audit et d'inspection ; manuels de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire et évaluations des risques en laboratoire, autorisations et autres documents concernant la sécurité ; dossiers de formation ; certifications des équipements de confinement. <p>La liste des documents contrôlés n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux points qui devraient être expressément enregistrés et faire l'objet d'un contrôle documentaire. Les données doivent être considérées comme des documents dans ce contexte. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à la destruction des enregistrements. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'approbation des documents avant leur publication ou diffusion au public, afin de s'assurer que les informations sensibles, telles que les emplacements précis des congélateurs utilisés pour les dépôts d'agents pathogènes, ne soient pas involontairement publiées. Des procédures doivent également être établies pour définir les contrôles nécessaires au passage en revue, à la mise à jour et à la réapprobation des documents, et à la maîtrise du changement et au processus de révision.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	1.5	Analyse des données		
CWA 4.5.1	1.5.1	Les données appropriées sont déterminées, recueillies et analysées pour évaluer la pertinence et l'efficacité du système de gestion des risques biologiques, et pour évaluer les possibilités d'amélioration continue du système.		L'analyse doit inclure les données issues du suivi, des mesures, des audits et des analyses, ainsi que celles produites par d'autres sources. Ces analyses sont à effectuer au moins une fois par an, et plus souvent si les risques et la portée des opérations le justifient. Les résultats de l'analyse sont à utiliser dans la revue de direction.
	1.6	Gestion du changement		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Tous les changements associés à la conception, au fonctionnement et à l'entretien des installations sont soumis à un processus défini et documenté de gestion du changement.		
				<p>Ces changements doivent être passés en revue, vérifiés et validés, puis approuvés avant leur mise en œuvre. Pour cela, l'effet de ces changements sur l'évaluation des risques qu'ils induisent doit être étudié.</p> <ol style="list-style-type: none"> Parmi les exemples de changements qui devraient être soumis au processus de gestion du changement figurent : <ul style="list-style-type: none"> les modifications apportées aux bâtiments et aux équipements ou à leur fonctionnement, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; l'adoption de dispositions différentes en matière de dotation en personnel (comme la présence temporaire de sous-traitants ou d'étudiants sur site, ou des réaffectations temporaires de personnel) ; les aménagements du programme de travail, notamment les ajustements du flux de travail ou de la charge de travail, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; les remaniements des MON, notamment les changements importants introduits dans les matériels ou les réactifs ; les modifications des protocoles d'entrée/sortie ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<ul style="list-style-type: none"> g. les modifications des politiques en matière de personnel et des protocoles d'accueil de visiteurs ; h. les modifications des procédures de désinfection, de décontamination et de toutes autres procédures de gestion et d'élimination des déchets ; i. les changements associés à la fourniture et à l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI).
	1.7	Concertation et communication		
CWA 4.4.4.3	1.7.1	Les informations pertinentes sur le risque biologique, liées aux activités d'une organisation, sont communiquées aux et par les employés et autres parties intéressées.		<p>L'organisation doit mettre en place des mécanismes visant à s'assurer que les informations pertinentes et actuelles susceptibles d'affecter les travailleurs et autres agents sont définies et communiquées de façon constructive à une fréquence appropriée. Ce passage d'informations peut se faire sous forme de réunions d'équipe et d'exposés périodiques sur le lieu de travail, ou lors de séances de formation formelles. En plus du personnel de l'établissement, il peut également être approprié d'en faire participer d'autres, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les organismes publics locaux, nationaux et internationaux ; b. les agences de réglementation concernées ; c. les certificateurs ; d. les services d'urgence et les prestataires de soins de santé ; e. les sous-traitants et les fournisseurs (p. ex. les agents d'entretien et de nettoyage, les fournisseurs de services de maintenance, le personnel de sécurité) ; f. les délégués des collectivités locales (p. ex. par l'intermédiaire d'un comité de liaison avec les collectivités).

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				Des systèmes doivent être mis en place pour recenser les technologies existantes ou émergentes ou d'autres informations pertinentes ayant trait au confinement des matériels contenant du poliovirus manipulés ou conservés. Ces informations doivent être partagées avec le personnel concerné, par des moyens appropriés tels que la diffusion d'une signalétique, de documents et d'exposés d'équipe adaptés, et des services de documentation et d'autres sources d'information tenus à jour.
CWA 4.4.3	1.7.2	Les dispositions prises par l'organisation pour la participation et la consultation des employés sont documentées.		
CWA 4.4.3	1.7.3	Le personnel a accès à des informations suffisantes et à jour sur les risques biologiques de l'organisation.		
	1.8	Programme de travail		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Le programme de travail de l'établissement est défini, documenté et analysé.		Le programme doit inclure la nature des activités qui sont autorisées à être exercées dans l'établissement, et leurs définitions (p. ex. diagnostic, recherche, production à petite échelle/à grande échelle). Toutes les activités associées au programme de travail doivent être précisées et appuyées par des MON officiels qui ont été approuvés conformément aux exigences relatives aux documents contrôlés, telles que définies par la présente norme. Toute modification apportée au programme de travail doit faire l'objet d'un processus formel de gestion du changement.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Des critères sont établis pour les travaux qui nécessitent une approbation préalable.		
	1.9	Planification du travail et capacités		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Des ressources et des moyens d'action suffisants sont disponibles pour gérer le flux de travail, qu'il soit planifié ou non.	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et tenir à jour le système de gestion des risques biologiques et améliorer de façon continue son efficacité doivent être déterminées et fournies.
	1.10	Exigences légales		
CWA 4.3.2	1.10.1	L'organisation s'assure que toutes les exigences pertinentes sont identifiées et satisfaites dans le système de gestion des risques biologiques. Les exigences légales comprennent toutes les réglementations nationales/fédérales, de la région/de l'état, provinciales, municipales et locales auxquelles l'organisation est tenue de se conformer.		L'organisation doit adopter des mesures pour identifier les exigences légales et autres de l'établissement qui s'appliquent aux matériels contenant du poliovirus détenus et utilisés, mais également aux autres réglementations parmi lesquelles, par exemple, la protection et les droits des travailleurs, l'impact environnemental, et la santé et la sécurité en général (par ex. sécurité incendie, sécurité électrique). Il est nécessaire de surveiller les exigences nouvelles et à venir, ainsi que celles qui existent déjà. Ces informations doivent être mises à jour régulièrement, et les exigences doivent être intégrées dans le système de gestion des risques biologiques de l'établissement.
	1.11	Amélioration continue		
CWA 4.1.2	1.11.1	L'organisation améliore de façon continue l'efficacité de son système de gestion des risques biologiques grâce à : <ul style="list-style-type: none"> • la politique ; • ses objectifs ; • le programme d'audit interne (auto-audit) ; • les résultats d'audits ; • l'analyse des données ; • l'évaluation des risques ; • les actions correctives et préventives ; • la revue de direction. 		L'organisation doit s'efforcer de développer et d'affiner constamment les systèmes en place, pour pouvoir identifier et mettre en œuvre de nouvelles opportunités d'amélioration. Il est possible d'y parvenir en fixant des objectifs et en donnant des buts précis à ceux qui travaillent au sein de l'établissement, et en suivant les progrès pour s'assurer que les objectifs sont atteints.
	1.12	Action préventive		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Des actions sont menées pour identifier et éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent.		<p>Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ; évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour éviter la survenue de non-conformités ; déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; examiner en détail les actions préventives mises en œuvre.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Les actions préventives sont adaptées aux effets des non-conformités potentielles.		
	1.13	Traitement des non-conformités		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Les situations qui ne respectent pas les exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite sont identifiées et régularisées pour prévenir toute conséquence indésirable.		Les contrôles et les responsabilités et pouvoirs qui s'y rattachent et qui sont nécessaires pour résoudre les points de non-conformité doivent être définis dans une procédure.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Des enregistrements sont conservés sur la nature de la non-conformité et toute action menée qui en découle.		
	1.14	Inspection et audit		
CWA 4.5.5	1.14.1	Un programme d'inspection et d'audit est mené qui est adapté au risque associé à l'établissement.		Concernant les inspections, il peut s'agir de contrôles fréquents d'éléments bien précis, dans le but de s'assurer que des normes suffisantes sont respectées (p. ex. niveaux/concentrations de désinfectant, taux de renouvellement de l'air/maintien d'un flux d'air directionnel), ou d'inspections plus approfondies mais moins fréquentes des laboratoires, des installations ou d'autres opérations. Des inspections et des vérifications d'inventaire

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				aléatoires et inopinées peuvent permettre de garantir la conformité à tout moment et pas uniquement au moment des inspections programmées. Les audits sont effectués par des personnes compétentes n'ayant aucun lien avec l'activité audité. Les enregistrements des résultats d'inspection/d'audit doivent être conservés, notamment les mesures prises pour corriger les éventuelles non-conformités ou chercher les possibilités d'amélioration.
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>Les inspections et les audits sont réalisés à des intervalles planifiés pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux plans documentés et aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite, et s'il est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.</p> <p><i>Inspection et audit au plan national.</i> Un programme d'audit et d'inspection est mené à intervalles réguliers (p. ex. tous les ans) par les autorités nationales pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux exigences de la présente norme et s'il fonctionne correctement, et pour s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises et vérifiées sans délai.</p> <p><i>Inspection et audit par l'OMS.</i> La haute direction veille à ce que les informations soient disponibles en anglais conformément aux besoins de l'équipe évaluatrice de l'OMS, à ce qu'elles soient accessibles pour la revue périodique complète de l'établissement détenant du poliovirus réalisée par l'OMS, et à ce que les lacunes décelées par ce processus, comme indiqué dans le <i>Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition aux poliovirus associé aux établissements</i></p>		

N° Clause CWA 15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.5.5	1.14.3	<i>après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélique oral (GAPIII), soient corrigées d'une manière satisfaisante pour l'OMS.</i>		
CWA 4.5.5	1.14.4	La direction responsable de l'élément inspecté/audité s'assure que des mesures sont prises sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.		
CWA 4.5.5	1.14.4	Les activités de suivi comprennent : 1. la vérification des mesures prises ; 2. la présentation de rapports sur les résultats des vérifications.		
	1.15	Action corrective		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	Afin d'éviter la réapparition de non-conformités, des actions sont menées pour éliminer leurs causes, en s'appuyant sur les exigences de la norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent uniquement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin.		Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour : a. passer en revue les non-conformités ; b. déterminer la cause des non-conformités ; c. évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ; d. déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; e. enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; f. examiner en détail les actions correctives mises en œuvre.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Les actions correctives sont adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.		
	1.16	Sous-traitants et fournisseurs		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Les achats (y compris les services) sont conformes aux exigences spécifiées.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Des contrôles sur les achats (y compris les services) sont appliqués en fonction de leur impact potentiel sur le risque biologique en cause.		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Les fournisseurs sont évalués et sélectionnés sur la base de leur aptitude à fournir des produits/services qui répondent aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		Même si tous les fournisseurs ne fourniront pas des produits/services susceptibles d'avoir un impact sur le risque biologique, le risque existe pour beaucoup d'entre eux. Les fournisseurs dont il faut tenir compte, mais sans s'y limiter, sont ceux qui proposent : a. des services de nettoyage ; b. du matériel de laboratoire ; c. des services d'élimination ou de gestion des déchets ; d. des services d'appui informatique ; e. des services d'entretien des équipements et des installations ; f. des services de sécurité.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation sont établis.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés.		
	1.17	Revue de direction sur les risques biologiques		
CWA 4.6.1	1.17.1	À des intervalles planifiés, la haute direction passe en revue le système de gestion des risques biologiques de l'organisation, pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.		La revue de direction doit être réalisée régulièrement, à une fréquence déterminée par les besoins de l'organisation, mais au moins une fois par an.
CWA 4.6.1	1.17.2	La revue de direction s'attache notamment à : 1. évaluer les opportunités d'amélioration ; 2. déterminer s'il y a nécessité de modifier le système, les procédures, les politiques et les objectifs.		Les éléments d'entrée de la revue doivent comprendre des informations sur : a. les résultats des audits ; b. la conformité avec les MON et les instructions de travail ; c. l'état d'avancement des activités d'évaluation des risques ; d. l'état d'avancement des actions préventives et correctives ; e. les suites données aux précédentes revues de direction ; f. les changements pouvant affecter le système ; g. les recommandations d'amélioration ; h. les résultats des enquêtes sur les accidents/incidents.

N° Clause CWA 15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.6.1	1.17.3	Des enregistrements de la revue de direction sont conservés.		Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et les actions relatives : a. à l'amélioration de l'efficacité du système de gestion des risques biologiques ; b. aux améliorations à apporter visées par les exigences et les évaluations des risques ; c. aux besoins en ressources.
	1.18	Système de gestion des risques biologiques		
CWA 4.1.1	1.18.1	L'organisation a établi, documenté, mis en œuvre et tient à jour un système de gestion des risques biologiques conformément aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		
		<p>Élément 2 – Évaluation des risques</p> <p>L'élément Évaluation des risques examine comment les organisations définissent les risques et mettent en œuvre des mécanismes efficaces pour identifier, évaluer et gérer les risques en question. Les aspects étudiés montrent notamment comment assurer la cohérence et la transparence de l'évaluation des risques dans l'ensemble de l'organisation, sans imposer une charge inutile aux spécialistes et aux personnels de soutien. Cet élément est considéré comme le fondement sur lequel doivent reposer les autres.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>2.1 Processus, méthodologies et procédures 2.2 Calendrier et portée de l'évaluation 2.3 Rôles et responsabilités</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		2.4. Identification des dangers 2.5. Évaluation des risques 2.6. Maîtrise des risques		
	2	ÉVALUATION DES RISQUES		
	2.1	Processus, méthodologies et procédures		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	L'organisation s'assure qu'un système d'évaluation des risques est établi, mis en œuvre et tenu à jour conformément à la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	Les performances du système d'évaluation des risques sont communiquées à la direction générale pour examen, et comme base d'amélioration.		
CWA 4.4.4	2.1.3	L'organisation a recensé les opérations et les activités qui sont associées à un risque biologique potentiel, et là où des mesures de contrôle doivent être appliquées.		
CWA 4.4.4	2.1.4	Les activités associées à un risque biologique potentiel, y compris l'entretien, sont réalisées dans des conditions spécifiées.		
	2.2	Calendrier et portée de l'évaluation		
CWA 4.3.1.2	2.2.1	La démarche d'évaluation des risques est définie en tenant compte de son champ d'application, de sa nature et du temps nécessaire pour lui assurer un fonctionnement proactif plutôt que réactif.		Les éléments suivants doivent déclencher soit une nouvelle évaluation des risques, soit le réexamen d'une évaluation existante : a. lancement d'un nouveau projet ou changements dans le programme de travail, y compris l'introduction de nouveaux agents biologiques ou des modifications du flux de travail ou de la charge de travail ; b. nouvel aménagement/modifications dans les laboratoires, les unités et les équipements ou leur fonctionnement ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>c. adoption de dispositions différentes et non planifiées en matière de dotation en personnel, notamment celles concernant les sous-traitants, les visiteurs et d'autres personnels non essentiels ;</p> <p>d. transformations importantes des MON ou des pratiques de travail (p. ex. méthodes de désinfection/gestion des déchets, mise à disposition d'EPI, conditions d'entrée, protocoles de sortie) ;</p> <p>e. événements inattendus qui peuvent avoir de l'importance pour la gestion des risques biologiques ;</p> <p>f. non-conformité réelle ou potentielle avec les règles et réglementations internes/externes (p. ex. l'adoption d'une nouvelle législation ou une exposition accidentelle majeure) ;</p> <p>g. prise en compte d'exigences relatives à la planification de crise et aux interventions d'urgence ;</p> <p>h. le processus en place pour le réexamen du système de gestion (p. ex. revue annuelle ou à une autre fréquence appropriée et prédéterminée).</p> <p>i. transformations importantes des MON ou des pratiques de travail (p. ex. méthodes de désinfection/gestion des déchets, mise à disposition d'EPI, conditions d'entrée, protocoles de sortie) ;</p> <p>j. événements inattendus qui peuvent avoir de l'importance pour la gestion des risques biologiques ;</p> <p>k. non-conformité réelle ou potentielle avec les règles et réglementations internes/externes (p. ex. l'adoption d'une nouvelle législation ou une exposition accidentelle majeure) ;</p> <p>l. prise en compte d'exigences relatives à la planification de crise et aux interventions d'urgence ;</p> <p>m. le processus en place pour le réexamen du système de gestion (p. ex. revue annuelle ou à une autre fréquence appropriée et prédéterminée).</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Beaucoup de méthodologies et d'approches bien définies sont disponibles pour réaliser l'identification des dangers, l'évaluation et la maîtrise des risques ; la démarche suivie variera selon la nature de la situation et le niveau de détail requis. Un cadre de travail que les organisations peuvent envisager d'adopter est exposé à la Figure 1 du CWA15793, 2011 (GAPIII, annexe 5).</p>
	2.3	Rôles et responsabilités		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	Les exigences en matière de ressources ont été identifiées et des ressources suffisantes prévues, notamment l'affectation d'un personnel qualifié aux activités de direction, d'exécution et de vérification du travail, y compris la revue interne.		<p>Les rôles et responsabilités des personnels qui exécutent et vérifient le travail ayant une incidence sur la gestion du risque doivent être définis et documentés, en particulier pour les personnes qui ont besoin d'avoir le pouvoir et la liberté d'action pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> prendre des mesures destinées à prévenir ou réduire les effets indésirables du risque ; diriger la poursuite du traitement des risques jusqu'à ce que le niveau de risque devienne acceptable ; identifier et consigner tout problème lié à la gestion des risques ; mettre en place, recommander ou fournir des solutions par l'intermédiaire de canaux désignés ; communiquer et consulter en interne et en externe, selon le cas.
	2.4	Identification des dangers		
CWA 4.3.1.3	2.4.1	Les dangers associés au travail proposé sont : 1. identifiés ; 2. documentés.		<p>La première étape du processus de gestion des risques consiste à identifier tous les dangers en rapport avec le risque biologique. Il est utile d'impliquer toute l'équipe de travail dans ce processus et de solliciter les avis d'experts en organisation à propos de la sécurité et de la gestion du risque.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Un danger peut être une situation physique (p. ex. un incendie ou une explosion), une activité (p. ex. pipetage), ou un matériel (en l'occurrence ici, le principal danger sera très probablement un poliovirus, mais il en existe d'autres comme les produits chimiques et les gaz asphyxiants tels que l'azote). Ce qui caractérise un danger est son potentiel de nuisance, indépendamment de la probabilité qu'il survienne.</p> <p>Les dangers biologiques doivent être identifiés et évalués au regard des dommages potentiels qu'ils peuvent causer aux êtres humains, aux animaux et à l'environnement. Lorsque les matériels dangereux sont classés par groupes de risques ou de dangers sur la base des systèmes de classification internationaux et/ou propres à chaque pays, les contraintes et les intérêts locaux divergents sont à prendre en compte.</p> <p>Un exercice d'identification des dangers utilise des informations qui comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> connaissances et expériences de groupe ; expertise extérieure ou spécialisée que l'on ne trouve pas dans l'établissement ; résultats d'évaluations antérieures ; enquêtes sur les accidents/incidents antérieurs ; données sur les matériels dangereux ; renseignements sur les organismes dangereux ; lignes directrices et codes de pratique ; schémas d'installations ; MON, manuels, etc. ; diagrammes de processus.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP02/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP0/Sabin	Recommandations
				On dispose de méthodologies et d'approches bien définies pour procéder à l'identification des dangers. À moins d'identifier effectivement les dangers, il n'est pas possible d'évaluer le risque associé à l'établissement et à ses activités. L'identification des dangers doit être adaptée en termes de nature et de structure, et enregistrée à un niveau où d'autres sont en mesure de réexaminer tout le processus.
	2.5	Évaluation des risques		
CWA 4.3.1.4	2.5.1	Les méthodologies appropriées permettant d'évaluer et de répertorier les risques sont : 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour.		<p>Dans l'évaluation des risques, les risques sont catégorisés afin d'identifier ceux qui devront être éliminés ou maîtrisés. Les descriptions de probabilités et de conséquences, de même que l'acceptabilité des niveaux de risque, doivent être définies et utilisées dans l'évaluation. Une telle classification peut se faire, par exemple, au moyen d'une matrice de risques qui identifie les catégories de probabilités et de conséquences, ordonnées pour illustrer celles qui tombent dans les zones hautes, moyennes et basses. Toutefois, d'autres approches peuvent également être pertinentes et appropriées.</p> <p>Les évaluations peuvent être qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives, et il convient d'identifier et de suivre une méthode adaptée à la situation. Pendant l'évaluation, il faut prêter une attention particulière au risque inhérent des poliovirus (p. ex. tiré des descriptions des groupes de risques, ou des fiches de données de sécurité des matériels). Après avoir défini et mis en œuvre des mesures de maîtrise, il convient de réexaminer les risques pour décider si le risque résiduel est acceptable ou s'il faut identifier et mettre en œuvre des moyens de maîtrise supplémentaires.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	2.6	Maîtrise des risques		
CWA 4.3.1.5	2.6.1	Les méthodologies appropriées permettant d'affecter les actions qui découlent des évaluations des risques, notamment les calendriers, les personnes responsables et les mécanismes d'approbation et de notification associés, sont : 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour.		La démarche de gestion des risques doit avoir un plan de maîtrise qui renseigne notamment sur : a. qui est responsable et doit rendre compte de la mise en œuvre du plan ; b. quelles sont les ressources à utiliser (p. ex. personnes, budget) ; c. un échéancier pour la mise en œuvre ; d. les détails du mécanisme et de la fréquence de vérification du respect du plan. Les stratégies de gestion des risques doivent assurer la maîtrise du risque en suivant une certaine hiérarchie. Cette hiérarchie des moyens de maîtrise comprend l'élimination de l'élément professionnel dangereux, le remplacement de l'élément dangereux par un autre organisme/une autre activité, l'isolement de l'élément dangereux, l'utilisation de contrôles techniques (mesures d'ingénierie), les mesures administratives ou le recours à des équipements de protection individuelle.
		Élément 3 – Inventaire des poliovirus et données d'inventaire L'élément Inventaire des poliovirus et données d'inventaire examine les systèmes en place pour identifier, enregistrer et passer en revue les micro-organismes conservés, reçus et transportés depuis une installation. Le niveau de détail et la nature du système dépendent des agents pathogènes détenus, et ont une complexité qui varie de la simple liste à la base de données sécurisée. Cet élément examine également la façon dont les matériels sont conservés, notamment la ségrégation, les systèmes d'étiquetage et les moyens de contrôle des stocks de cultures.		

N° Clause CWA 15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP02/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		Sous-éléments 3.1 Inventaire 3.2 Données d'inventaire et enregistrements 3.3 Transfert de matériels contenant du poliovirus 3.4 Surveillance et maîtrise		
	3	INVENTAIRE DES POLIOVIRUS ET DONNÉES D'INVENTAIRE		
	3.1	Inventaire		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Un inventaire précis et actualisé des poliovirus est établi et tenu à jour.		<p>Le processus d'inventaire doit être basé sur le risque et consiste notamment à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. recenser tous les matériels détenus contenant du poliovirus, notamment les cultures, échantillons et autres sources (p. ex. tissus/échantillons ou animaux infectés). b. conserver le matériel contenant du poliovirus dans le périmètre de confinement de l'établissement autorisé à détenir des poliovirus, en veillant à ce que les échantillons de matériels conservés contenant du poliovirus sauvage et Sabin soient séparés les uns des autres et aussi des autres isolats, des lignées cellulaires, des cultures et des autres matériels qui pourraient faire l'objet d'une contamination croisée ou d'une erreur d'identification ; c. s'assurer que les déplacements des matériels contenant du poliovirus vers et depuis leur lieu d'entreposage répondent aux normes de l'élément 15 (Procédures de transport) ; d. s'assurer que les surfaces de tous les récipients de stockage sont décontaminées avec une méthode validée garantissant l'inactivation des poliovirus ; e. réglementer l'accès aux matériels contenant du poliovirus en le limitant aux personnes autorisées ayant un besoin clairement justifié ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>f. mettre en œuvre des mesures de sécurité physique efficaces tenant compte du risque encouru (p. ex. serrures, alarmes, contrôles d'accès) ;</p> <p>g. élaborer et tenir à jour un système d'identification fiable des échantillons ;</p> <p>h. séparer et conserver les matériels contenant du poliovirus en fonction du degré de risque ;</p> <p>i. déterminer quels sont les matériels à maîtriser (p. ex. stocks de semence, stocks de travail, animaux infectés) et quel est le niveau d'information à enregistrer dans l'inventaire pour ces matériels.</p>
3.2		Données d'inventaire et enregistrements		
CWA 4.4.4.2	3.2.1	Les enregistrements relatifs à l'inventaire des poliovirus sont :	<ol style="list-style-type: none"> 1. à jour ; 2. complets ; 3. conservés en toute sécurité avec un système de sauvegarde approprié. 	<p>Les données d'inventaire comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nom(s) et coordonnées du ou des individus responsables du matériel contenant du poliovirus, et informations sur les autres personnels ayant accès aux matériels contenant du poliovirus ou à la zone avoisinante, en fonction du niveau de risque ; b. accès réglementé aux enregistrements détaillés de l'inventaire, limité aux seuls individus dont le travail exige un accès à ces informations ; c. numéros d'identification lisibles et fiables et autres identifiants pertinents ; d. enregistrements des quantités/volumes de matériels contenant du poliovirus à un niveau approprié et en fonction du risque (nombre de récipients/flacons ou équivalent applicable), endroit exact de stockage, et capacité à faire état des matériels à tout moment ; e. origine, notamment provenance géographique et date de collecte ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				f. enregistrements des matériels sortis du stockage pour servir dans des travaux, et devenir de ces matériels et de tout stock nouvellement développé (consommé, détruit, sorti de l'établissement, renvoyé sur le site de stockage à l'endroit X) une fois les travaux achevés.
	3.3	Transfert de matériels contenant du poliovirus		
CWA 4.4.4.2	3.3.1	Les transferts de matériels contenant du poliovirus entre laboratoires de l'établissement, ou entrant ou sortant de l'établissement, sont enregistrés et maîtrisés en fonction du niveau de risque.		
	3.4	Surveillance et maîtrise		
CWA 4.5.3	3.4.1	L'inventaire est passé en revue à des intervalles prédéterminés qui dépendent du risque, et à un niveau et une fréquence auxquels les matériels peuvent être comptabilisés comme il convient.		
CWA 4.5.3	3.4.2	Des mesures sont mises en place pour réduire le plus possible les quantités de matériels contenant du poliovirus dans l'inventaire.		
		La nature de l'inventaire et des contrôles associés dépendent de la nature du matériel détenu et du risque de nuisance si ce matériel venait à être égaré ou sorti pour être utilisé à mauvais escient. Les inventaires de poliovirus seront suivis de près de façon à ce que les matériels manquants, non comptabilisés ou devenus inutiles soient identifiés, conformément à l'objectif de réduire au niveau le plus bas possible les quantités de matériels contenant des poliovirus vivants. Une revue d'inventaire sera effectuée au moins une fois par an.		
		L'organisation doit prendre des mesures proactives pour réduire le risque, en optant pour l'élimination, la substitution ou la		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				minimisation des volumes/quantités de matériels contenant du poliovirus utilisés, et pour réduire le nombre de manipulations réalisées. Des procédures sont à mettre en place pour enquêter sur les matériels contenant du poliovirus potentiellement manquants.
		<p>Élément 4 – Sécurité générale</p> <p>L'élément Sécurité générale examine les processus en place visant à s'assurer que les dangers associés au travail du personnel dans l'établissement sont identifiés et maîtrisés, et en même temps, se penche sur leurs implications en matière de risque biologique. Une démarche à la fois préventive et proactive est nécessaire pour instaurer les mesures susceptibles d'identifier, de détecter, d'atténuer et de répondre aux urgences liées à la sécurité générale, telles que les incendies, les problèmes électriques, les rayonnements, les produits chimiques, les soins animaliers et les équipements sous pression.</p>		
		<p>Sous-élément</p> <p>4.1 Sécurité générale</p>		
	4	SÉCURITÉ GÉNÉRALE		
	4.1	Sécurité générale		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Un processus structuré en bonne et due forme est en place pour identifier et gérer le risque associé à la sécurité générale.		L'organisation doit adopter une démarche préventive et proactive pour gérer de telles sources de risque, aussi bien aux fins de protéger les travailleurs contre les dangers directement associés à leur travail que de traiter les conséquences sur le risque biologique d'un éventuel accident/incident résultant de ces sources. Des mesures doivent être identifiées et mises en œuvre pour détecter, atténuer et répondre aux urgences, en tenant

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>compte des conséquences possibles de ces mesures sur la maîtrise du poliovirus. Les questions à étudier comprennent, mais sans y être limitées :</p> <ol style="list-style-type: none"> la sécurité générale du laboratoire ; la protection incendie ; la sécurité électrique ; la radioprotection ; la sécurité chimique ; l'utilisation des gaz (notamment le risque d'asphyxie) ; le travail à haute température et le travail à basse température ; les équipements sous pression ; l'utilisation d'animaux de laboratoire et les soins qui leur sont dispensés ; l'entretien général, notamment les exigences d'entreposage et la propreté, et le contrôle des déchets en général.
		<p>Élément 5 – Personnel et compétence</p> <p>L'élément Personnel et compétence couvre les processus en place visant à s'assurer que les personnes sont recrutées avec les diplômes et l'expérience appropriés, qu'elles reçoivent par la suite une formation sur tous les aspects du programme de travail, et que leur compétence est évaluée et contrôlée d'une manière structurée. Cet élément s'intéresse également à la façon de régler les problèmes de capacités et la façon de gérer la rotation des effectifs, dans l'objectif de s'assurer que l'organisation ne reste pas vulnérable quand des postes cruciaux sont vacants.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>5.1 Recrutement 5.2 Formation</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		5.3 Compétence 5.4 Plans de continuité et de relève 5.5 Exclusion		
	5	PERSONNEL ET COMPÉTENCE		
	5.1	Recrutement		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	Les diplômes, l'expérience et les aptitudes en matière de risque biologique font partie intégrante du processus de recrutement.		<p>Avant d'employer un candidat, l'organisation s'assure :</p> <ol style="list-style-type: none"> que tous les personnels de l'établissement autorisé à détenir du poliovirus ont fait l'objet d'un processus de sélection en règle, notamment des vérifications d'antécédents pertinents en fonction du risque (p. ex. références d'employeurs précédents, contrôles de sécurité) ; que des contrôles appropriés sont mis en œuvre dans le cas où des employés actuels seraient transférés dans des zones où il peut y avoir un profil de risque accru ; que tous les personnels pénétrant dans des zones comportant un risque d'exposition aux matériels contenant du poliovirus acceptent de se conformer aux normes sanitaires indiquées dans l'élément 9 (Soins de santé), particulièrement en ce qui concerne la vaccination par le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) tous les trois ans et un examen médical annuel incluant la détermination des titres d'anticorps anti-poliovirus ; que la nécessité des contrôles susmentionnés pour le personnel non essentiel (p. ex. sous-traitants, visiteurs, étudiants) est évaluée, et que des mesures sont mises en œuvre pour vérifier qu'ils sont appliqués si nécessaire.
	5.2	Formation		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Les exigences et procédures concernant la formation du personnel sur le risque biologique sont identifiées, mises au point et tenues à jour.		<p>Les procédures doivent :</p> <ol style="list-style-type: none"> définir les besoins en matière de formation sur le risque biologique, notamment des formations consacrées spécifiquement aux caractéristiques du poliovirus, et aux procédures destinées à réduire au minimum ce risque au sein de l'établissement, et ce pour toutes les personnes travaillant dans le périmètre de confinement et toutes celles qui pourraient avoir besoin d'entrer dans ce périmètre, notamment l'équipe médicale, l'équipe d'entretien, et les secouristes des services d'urgence. proposer la formation requise sur le risque biologique ; déterminer l'efficacité de la formation sur le risque biologique ; proposer des séances de recyclage sur le risque biologique ; empêcher le personnel d'accomplir des tâches pour lesquelles il n'est pas formé ; conserver les enregistrements afférents. <p>La formation devrait viser de sensibiliser le personnel aux questions de risque biologique, notamment l'importance des facteurs humains dans la gestion des risques biologiques.</p>
	5.3	Compétence		
CWA 4.4.2	5.3.1	Le personnel qui a des responsabilités et/ou accomplit des tâches à l'intérieur de l'établissement détenant du poliovirus, qui sont susceptibles d'avoir un impact sur la gestion des risques biologiques sur le lieu de travail, a toutes les compétences pour le faire.		<p>La compétence se définit par rapport à la formation initiale et/ou professionnelle et/ou à l'expérience appropriées, auxquelles s'ajoute une capacité indéniable à accomplir les tâches d'une manière sûre et sécuritaire.</p> <ol style="list-style-type: none"> La marche à suivre consiste à : définir les besoins en matière de compétences ; faire en sorte que la formation requise soit menée à bonne fin ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>d. faire en sorte que les tâches puissent être accomplies sous supervision et sans supervision ;</p> <p>e. empêcher le personnel qui n'a pas apporté la preuve de sa compétence, d'accomplir des tâches pour lesquelles il ne remplit pas les conditions requises ;</p> <p>f. conserver les enregistrements afférents.</p> <p>Aucun travailleur ne devrait être dispensé d'apporter la preuve de sa compétence, quels que soient son rang, son expérience ou ses antécédents.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	Les niveaux de compétence sont jugés en fonction de la pertinence de : 1. la formation initiale ; 2. la formation professionnelle ; 3. l'expérience.		
CWA 4.4.2	5.3.3	L'organisation a défini les niveaux requis de compétence.		
CWA 4.4.2	5.3.4.	Des enregistrements sont conservés, qui montrent que les membres de l'équipe ont atteint et démontré ces niveaux de compétence.		
CWA 4.4.2	5.3.5	Les personnels qui exercent des activités au sein de l'établissement sont sous supervision étroite jusqu'à ce qu'ils aient démontré leur compétence.		
	5.4	Plans de continuité et de relève		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Des mesures de soutien et de secours sont en place pour faire face au besoin de plans de continuité et de relève.		L'organisation doit identifier les postes et les individus qui nécessitent un suppléant, pour s'assurer que l'intégrité de l'établissement n'est pas compromise par des absences de courte ou de longue durée. De telles mesures doivent inclure des plans de continuité pour le personnel (technique, administratif

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				et scientifique, y compris les sous-traitants) afin de garantir qu'aucun individu ne détient un savoir essentiel sur le fonctionnement sûr et sécuritaire de l'installation qui ne serait pas accessible aux autres en cas de départ ou d'indisponibilité de cet individu.
	5.5	Exclusion		
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Des mesures sont mises en place pour le renvoi et l'exclusion du personnel (aussi bien temporaire que permanent, le cas échéant) de l'établissement, quand cela est jugé nécessaire d'après l'évaluation des risques.		Ces mesures doivent : a. supprimer l'accès à l'établissement (p. ex. en récupérant les laissez-passer, en changeant les serrures, les clés et les codes d'accès, et autres dispositifs de sécurité) b. retirer l'accès aux informations qui ont un lien avec l'établissement, notamment la documentation, les enregistrements et les données informatiques ; c. permettre le renvoi physique immédiat du personnel si nécessaire.
		Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques L'élément Bonnes techniques microbiologiques examine la façon dont une organisation identifie les contrôles et les techniques microbiologiques appropriés, et la façon dont ils sont mis en œuvre et évalués. Cet élément porte en grande partie sur l'élaboration d'un manuel de sécurité biologique ou d'un guide des opérations, dans lequel sont répertoriés les dangers qui peuvent être rencontrés et qui indique comment procéder pour les réduire au minimum ou les éliminer.		
		Sous-élément 6.1 Bonnes techniques microbiologiques		
	6	BONNES TECHNIQUES MICROBIOLOGIQUES		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	6.1	Bonnes techniques microbiologiques		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Tous les employés qui manipulent des matériels contenant du poliovirus sont compétents dans l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques.		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Les ressources appropriées (y compris temps et équipements) sont disponibles pour garantir que les bonnes techniques microbiologiques sont judicieusement appliquées.		<p>Le cas échéant, des procédures doivent remédier aux risques associés aux activités suivantes, mais sans se limiter à celles-ci :</p> <ol style="list-style-type: none"> la manipulation des matériels infectieux contenant du poliovirus ; la manipulation des animaux ; la centrifugation ; la surveillance des aiguilles et des instruments pointus ou tranchants la bonne utilisation des pompes à vide ; les techniques de culture, de purification et de conservation ; la minimisation/le confinement des aérosols ; le pipetage ; le traitement aux ultrasons et d'autres formes mécaniques de rupture cellulaire/tissulaire ; l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique (ESB) ; l'utilisation de désinfectants, y compris la maîtrise des déversements, la décontamination systématique, le lavage des mains et la douche. <p>Cette liste n'est pas exhaustive et ne répertorie qu'une partie des activités pouvant être menées pendant un travail typique en laboratoire. Ces activités sont à exercer dans le respect des procédures et des pratiques de travail appropriées pour s'assurer</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>que les mesures de maîtrise sont efficaces dans tous les scénarios de fonctionnement prévisibles et crédibles. Les mesures de maîtrise appropriées sont identifiées pendant les évaluations des risques, et conçues pour réduire au minimum l'exposition au poliovirus, et comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. l'obligation d'utiliser des dispositifs, p. ex. les ESB, qui sont validés pour maintenir un confinement primaire pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivants ; b. le remplacement par des souches Sabin par des souches encore plus atténuées (dès que celles-ci deviendront disponibles) quand l'utilisation d'un virus vivant s'impose.
		<p>Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI) L'élément Vêtements et EPI examine la façon dont une organisation s'assure que le personnel dispose des bons outils pour réduire au minimum les expositions potentielles, et qu'il sait comment et quand les utiliser. Cet élément porte spécifiquement sur les caractéristiques de certains articles clés, par exemple l'utilisation de respirateurs et de combinaisons à pression positive, mais se penche aussi sur d'autres articles couramment utilisés, notamment les gants, les blouses de laboratoire et les chaussures de sécurité.</p>		
		<p>Sous-élément 7.1 Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)</p>		
	7	VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)		
	7.1	Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Les besoins en EPI sont identifiés.		<p>Les mesures en place doivent permettre de :</p> <ol style="list-style-type: none"> s'assurer que les informations adéquates sont utilisées lors du choix de l'EPI (p. ex. évaluations des risques, passage en revue et analyse des tâches, retour d'expériences des employés) ; s'assurer que tous les personnels qui doivent impérativement utiliser un EPI, notamment les équipes scientifiques, les visiteurs et les sous-traitants, sont identifiés et reçoivent une tenue et un équipement qui leur sont parfaitement adaptés ; expliquer le choix et l'utilisation des EPI dans les MON, la formation et les évaluations de compétence ; définir et mettre sur pied un programme approprié visant à s'assurer que les vérifications de routine et l'entretien des EPI sont définis et effectués ; définir et répondre au besoin d'EPI de rechange et de pièces détachées pour les EPI et pourvoir à leur distribution ; identifier et maîtriser les dangers associés à l'EPI lui-même (p. ex. diminution de la dextérité ou de la visibilité) ; prévoir suffisamment d'EPI pour une utilisation aussi bien dans des conditions de travail normales qu'en situation d'urgence ; s'assurer que des procédures sont en place pour le nettoyage et, si nécessaire, la décontamination validée des EPI utilisés, y compris leur entreposage en toute sécurité avant décontamination. <p>L'EPI est à utiliser en même temps que des contrôles techniques et administratifs raisonnables et appropriés, mais ne doit jamais se substituer à ceux-ci. L'EPI s'utilise conformément aux normes établies et aux spécifications du fabricant. Les employeurs doivent mettre les EPI à disposition des employés sans frais.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	Les équipements appropriés sont spécifiés, mis à disposition, utilisés et entretenus convenablement dans l'établissement.		Les besoins en EPI destinés à se protéger spécifiquement du poliovirus doivent être déterminés par une évaluation des risques, et peuvent comprendre l'utilisation d'écrans faciaux, de lunettes protectrices, de gants, de masques, de respirateurs munis d'un filtre HEPA et de vêtements strictement réservés à un usage à l'intérieur du périmètre de confinement, notamment les blouses à boutonnage dans le dos ou d'autres tenues protégeant le corps d'une exposition.
		<p>Élément 8 – Facteurs humains</p> <p>L'élément Facteurs humains est essentiel dans tout programme de gestion des risques biologiques, abordant des enjeux aussi variés que la sensibilisation aux questions de risque biologique pour favoriser la gestion du changement, et la mesure et l'amélioration de la culture du risque biologique développée par une organisation. Sont également évoquées la création d'un environnement où les gens ne craignent pas de signaler ce qui ne va pas, et la lutte contre la "culture de la stigmatisation".</p>		
	8	<p>Sous-élément</p> <p>8.1 Facteurs humains</p>		
	8	FACTEURS HUMAINS		
	8.1	Facteurs humains		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	L'organisation a établi et tient à jour un programme visant à remédier au risque associé au comportement humain, notamment par la gestion de l'interaction des travailleurs avec les installations et leurs équipements.		L'organisation doit s'assurer que les facteurs associés aux comportements, et le besoin de soutien et de communication individuels, sont gérés d'une façon responsable, aussi bien pour protéger les travailleurs des dangers directs que pour veiller

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>à ce qu'ils agissent de façon optimale dans l'établissement. De nombreux incidents de laboratoire sont le résultat d'un comportement inapproprié ou de faiblesses humaines, et il convient d'adopter une approche préventive et proactive pour gérer le risque associé aux agissements individuels, notamment en incluant spécifiquement ces questions dans les évaluations des risques. Pour évaluer tout ce qui a trait à ce sujet, la participation d'experts compétents devrait être envisagée.</p> <p>Des mesures doivent être mises place pour s'attaquer aux points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. fiabilité humaine et sécurité comportementale, notamment le respect des procédures ; b. stimulation et cohésion d'équipe ; c. communication, concertation et retour d'expériences ; d. gestion et résolution des conflits ; e. gestion du stress et de la fatigue ; f. responsabilisation, notamment le pouvoir d'arrêter le travail si des conditions potentiellement dangereuses ou non sécurisées sont identifiées ; g. accès à des services de conseil ; h. prévention de la "culture de la stigmatisation", notamment la volonté de signaler les accidents, les incidents ou les conditions/comportements à risque, et la protection des travailleurs qui le font ; i. ergonomie, notamment la conception des équipements et des pratiques de travail avec en ligne de mire, les besoins des individus ; j. respect de l'intimité et de la dignité des individus.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		Élément 9 – Soins de santé L'élément Soins de santé évalue les systèmes en place visant à protéger les travailleurs des blessures et des maladies résultant d'une exposition à des agents biologiques ou à leurs produits, et la façon dont ils sont soutenus en cas d'accident. Les thèmes couverts comprennent la maîtrise de l'exposition, les soins de santé et la surveillance sanitaire, la vaccination et l'accessibilité à des premiers secours compétents et à une aide extérieure efficace.		
		Sous-éléments 9.1 Programme pour la santé des travailleurs 9.2 Vaccination du personnel 9.3 Urgences médicales		
	9	SOINS DE SANTÉ		
	9,1	Programme pour la santé des travailleurs		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	L'organisation s'assure que le risque pour la santé des travailleurs, et pour les autres personnels dont la santé pourrait être directement touchée par une exposition à des matériels contenant du poliovirus, est efficacement maîtrisé, notamment par des mesures préventives et protectrices.		Le programme doit répondre aux besoins de tous les individus associés à l'établissement, en fournissant notamment l'assurance que les sous-traitants et les visiteurs reçoivent le niveau de protection requis selon les activités qu'ils mènent, et en préservant les familles des travailleurs.
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Les exigences du programme de surveillance sanitaire sont déterminées par une identification précise des dangers pour la santé et un processus d'évaluation des risques qui implique tout le personnel concerné.		Le programme peut consulter les personnels concernés, notamment : a. le conseiller en gestion des risques biologiques ; b. le professionnel de la santé au travail ; c. des délégués du personnel et des salariés de l'établissement ; d. des experts extérieurs, notamment les secouristes des services d'urgence ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>e. des membres du comité de gestion des risques biologiques ;</p> <p>f. les personnels de l'établissement chargés des soins</p> <p>g. vétérinaires et animaliers ;</p> <p>h. des représentants des ressources humaines ;</p> <p>i. le spécialiste des maladies transmissibles ;</p> <p>j. la direction scientifique.</p> <p>Les personnels dont on juge le risque d'exposition important doivent être identifiés, et leurs besoins en soins de santé évalués. Il s'agit notamment de la vaccination, de la fourniture d'EPI, et de mesures d'urgence qui englobent l'isolement/le déstaging en cas d'exposition. L'état de santé et le statut immunitaire de l'individu, y compris l'évaluation de ses titres d'anticorps anti-poliovirus comme décrit dans le sous-élément 9.2.3, sont à prendre en compte, et des examens périodiques adaptés aux conditions de travail doivent être institués.</p> <p>Bien que l'évaluation porte essentiellement sur l'exposition aux matériels contenant du poliovirus manipulés, d'autres conditions susceptibles d'affecter le personnel associé à l'établissement devraient également être traitées. Il peut s'agir par exemple d'affections médicales susceptibles de gêner le travail (p. ex. épilepsie, crise cardiaque, trouble de la vision, diminution de la mobilité/dextérité physique), de la capacité à utiliser en toute sécurité l'EPI approprié, ou de facteurs affectant le bien-être général (p. ex. stress, dépression, grossesse, statut immunitaire, abus de substances psychoactives).</p> <p>Les informations visées par le programme pour la santé des travailleurs doivent rester confidentielles. Tous les individus doivent pouvoir bénéficier d'une consultation médicale soit dans un service de médecine</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP02/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP0/Sabin	Recommandations
				du travail en entreprise ou en institution, soit auprès d'un prestataire de soins de santé indépendant, et être informés de la nature des traitements/vaccinations qu'ils pourraient recevoir et de leurs risques et avantages inhérents.
	9.2	Vaccination du personnel		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	Basés sur le risque, les besoins en matière de vaccination ont été déterminés et couvrent les groupes identifiés comme potentiellement exposés au poliovirus.		<p>Si nécessaire, des mesures sont mises en œuvre pour rechercher les non répondeurs à la vaccination (selon le taux de réponse du vaccin), et une politique doit être en place pour trouver une solution au cas de ces individus. Les individus considérés comme inaptes au travail dans l'établissement pour raisons de santé doivent être identifiés et se voir empêcher l'accès aux zones présentant un risque d'exposition. Les zones dans lesquelles il faut être vacciné pour entrer doivent être signalées par un affichage approprié.</p> <p>Les visiteurs, sous-traitants et autres personnels non essentiels doivent fournir la preuve qu'ils sont vaccinés ou qu'ils ont une immunité bien établie, conformément aux exigences ci-dessus. En fonction du risque, des mesures raisonnables sont prises pour s'assurer que les vaccinations ont été administrées et que les certificats actuels sont valides. Cela peut impliquer d'examiner les certificats originaux, et de les contre-vérifier avec les cabinets médicaux responsables de l'administration des vaccins. L'organisation doit s'assurer</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				que les vaccins obligatoires ou recommandés sont mis à la disposition du personnel concerné. La vaccination doit être vue comme une stratégie d'atténuation des risques, et son utilisation ne doit en aucun cas signifier que d'autres contrôles, tels que l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques ou l'EPI, peuvent être assouplis.
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Une politique en matière de vaccination a été définie et mise en œuvre.		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	L'accès aux laboratoires ou au travail est supprimé pour les individus jusqu'à ce qu'ils se conforment à la politique de vaccination.		L'organisation veillera à ce que le VPI soit disponible pour les individus associés à l'établissement, conformément aux objectifs visant de : a. réglementer l'accès aux installations de confinement, en le limitant aux individus qui présentent une immunité prouvée vis-à-vis du poliovirus (définie comme la vérification annuelle que les titres d'anticorps neutralisants sériques sont de 1:8 ou plus contre les trois types de poliovirus), notamment : <ul style="list-style-type: none"> - le personnel affecté à des travaux à l'intérieur du périmètre de confinement ; - les sous-traitants, auditeurs, et visiteurs qui doivent absolument entrer dans le périmètre de confinement ; - le personnel de soutien et les sous-traitants travaillant aux abords immédiats du périmètre de confinement (p. ex. personnel d'entretien, équipe de nettoyage) ; b. administrer une dose de rappel du VPI tous les trois ans à tout le personnel susmentionné ou en cas de titre d'anticorps mesuré <1:8 lors des dépistages annuels ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP02/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP0/Sabin	Recommandations
				<p>c. prévoir des mesures de protection secondaires de la population efficaces, grâce à un programme pédagogique bien établi et des activités de promotion incitant à mieux accepter la vaccination par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le personnel non essentiel de l'établissement, notamment les sous-traitants ; - les familles/camarades des travailleurs ; - d'autres groupes en contact avec l'établissement.
	9.3	Urgences médicales		
CWA 4.4.5.2	9.3.1	<p>Un système est établi pour gérer efficacement les urgences médicales et/ou environnementales, notamment mais sans s'y limiter l'identification des travailleurs potentiellement infectés et l'administration de soins médicaux immédiats aux travailleurs exposés, souffrants ou blessés.</p> <p>Des procédures doivent s'assurer que des plans d'urgence adéquats sont prévus pour répondre aux besoins sanitaires des travailleurs dans l'éventualité d'un accident ou d'une situation d'urgence. Ces dispositions doivent s'étendre aux premiers intervenants et à leurs familles, aux membres de la collectivité au sens large et aux conditions environnementales qui pourraient avoir été affectés par l'incident. Il convient pour cela de déterminer quelles sont les situations d'urgence possibles (p. ex. l'implication d'un travailleur/membre de la famille infecté) et les mesures d'appui nécessaires (p. ex. liaison avec les services d'urgence/autorités locales), et de prévoir du matériel et d'autres ressources requises pour gérer l'urgence (p. ex. prophylaxie, traitement post-exposition, désinfectants, obligations d'isolement, vaccins). Les plans et autres matériels nécessaires pour gérer les urgences médicales doivent être préparés, testés et entretenus.</p> <p>Il faut prévoir des procédures visant à s'assurer que des premiers secours adaptés sont disponibles au regard des scénarios d'accident plausibles, tels qu'ils ont été déterminés pendant les</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>évaluations des risques. Ces procédures doivent répondre à la nécessité de disposer de personnels convenablement entraînés et disponibles, et d'équipements et autres matériels éventuellement nécessaires pour dispenser un traitement.</p> <p>Des procédures doivent s'assurer qu'un soutien médical compétent additionnel est identifié et peut être mobilisé (p. ex. hôpitaux, unités d'isolement).</p>
		<p>Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise L'élément Interventions en cas d'urgence et planification de crise examine les structures et les mécanismes en place permettant d'être prêt à agir en dehors des conditions opérationnelles normales, et comment réagir proportionnellement aux situations d'urgence. Les questions abordées comprennent les exigences physiques, les capacités en termes de personnel et d'installations et aussi en termes de systèmes de protection et de secours, les communications en situation d'urgence, les autorités décisionnelles et l'élaboration et le test de scénarios et de simulations de cas d'urgence.</p> <p>Sous-éléments 10.1 Scénarios d'urgence 10.2 Planification et interventions en cas d'urgence 10.3 Plans d'urgence 10.4 Exercices et simulations en cas d'urgence 10.5 Plans de crise</p>		
	10	INTERVENTIONS EN CAS D'URGENCE ET PLANIFICATION DE CRISE		
	10.1	Scénarios d'urgence		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Tous les scénarios d'urgence plausibles et prévisibles qui pourraient avoir un effet sur les risques biologiques de l'organisation ont été identifiés.		<p>Pour planifier les mesures d'urgence, il faut absolument envisager tous les scénarios d'urgence vraisemblables. Il est peu probable que tous les scénarios possibles soient vraisemblables, mais il convient d'envisager et de consigner toutes les menaces raisonnables et, le cas échéant, de donner la raison du rejet de tout problème, quel qu'il soit.</p> <p>Les scénarios envisagés doivent englober :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. un travailleur, ou autre contact (p. ex. membre de la famille, secouriste des services d'urgence ou membre de la communauté), infecté/potentiellement infecté ; b. un accident ou une maladie touchant un travailleur à l'intérieur de la zone de confinement et la nécessité de l'évacuer ; c. un incendie ; d. une inondation ; e. un manquement à la sécurité ; f. une explosion ; g. la perte potentielle de poliovirus suite à un vol ou toute autre raison ; h. une virulence inattendue (agents biologiques inconnus ou agents biologiques censés être avirulents) ; i. une défaillance physique des installations ou des équipements, y compris une défaillance du système de commande du régime de désinfection ; j. une panne du secteur, notamment des services de production et de distribution d'électricité, de gaz, de vapeur et d'eau ; k. un déversement important/une libération importante d'aérosol ; l. une dissémination dans l'environnement ; m. une catastrophe naturelle (p. ex. tremblement de terre, phénomènes climatiques extrêmes, pandémies) ; n. un acte de terrorisme ou de vandalisme délibéré, une extorsion ; o. une médiatisation intense.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	10.2	Planification et interventions en cas d'urgence		
CWA 4.4.5	10.2.1	Des plans et des procédures sont établis et tenus à jour pour : 1. identifier le risque d'incidents et de situations d'urgence impliquant des agents, toxines et matériels biologiques ; 2. éviter leur survenue ; 3. intervenir face aux situations d'urgence ; 4. limiter les risques de maladie et d'autres dommages qui pourraient leur être associés.		
CWA 4.4.5	10.2.2	La planification en cas d'urgence couvre tous les aspects du risque biologique et englobe la sûreté, la sécurité et les questions médicales en général.		
		Un système est établi pour prendre en charge efficacement une infection à poliovirus confirmée associée aux établissements jusqu'à ce que l'individu ne présente plus de poliovirus dans les selles pendant trois jours consécutifs. Cela suppose des procédures pour : 1. isoler les individus infectés, en les tenant à l'écart en particulier des enfants et des personnes non immunisées ; 2. recueillir et désinfecter les selles et les déchets associés ; 3. renseigner les familles et leurs contacts proches sur le risque que pose l'infection à poliovirus, et sur les procédures d'isolement ; 4. communiquer avec les responsables nationaux et locaux pour évaluer les besoins de mise en œuvre de plans d'interventions communautaires de vaccination. 5. informer l'OMS ; 6. désinfecter les zones potentiellement contaminées par des individus infectés.		
	10.3	Plans d'urgence		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
	10.3.1	<p>Les risques biologiques sont pris en compte lors de la préparation et de la mise en œuvre des plans d'urgence.</p> <p>Un système est établi pour gérer efficacement les incidents que l'équipe d'évaluation/d'intervention considère comme des expositions importantes au poliovirus. Ce système comprend :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la mise en œuvre de mesures préventives complètes, à savoir isoler les individus visés par l'évaluation des enfants et des personnes non immunisées en particulier, et sécuriser les selles de ces individus et les déchets associés ; 2. la formation des individus visés par l'évaluation, de leur famille et de leurs contacts proches, sur le risque de l'infection à poliovirus pour la communauté, sur les procédures de diagnostic et les mesures de précaution requises pour éviter une éventuelle transmission ; 3. le lancement de procédures visant à déterminer si des individus sont infectés, en prélevant et en analysant des échantillons de sécrétions nasales, de gorge et de selles tous les jours pendant un minimum de sept jours après l'exposition. 		<p>L'organisation doit s'assurer que les plans répondent au minimum aux besoins suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. identifier ceux qui sont chargés de concevoir, de mettre en œuvre et de tester les mesures de contrôle spécifiques, et en même temps s'assurer que leurs conclusions sont communiquées de façon constructive à tout le personnel concerné ; b. s'assurer de la légalité et de l'applicabilité des plans d'intervention d'urgence proposés ; c. intervenir pendant les urgences qui surviennent en dehors des heures de travail de même que pendant celles qui surviennent pendant les heures de travail normales ; d. prévoir des périodes de disponibilité réduite du personnel (p. ex. pendant les week-ends et les périodes de vacances) ; e. assurer un accès/une sortie d'urgence, y compris la possibilité de neutraliser les contrôles d'accès si besoin ; f. prévoir des sorties de secours en cas d'urgence qui évitent d'évacuer les gens en traversant les zones de confinement ; g. prévoir l'extraction, le transport, le transfert, le traitement et l'hébergement en toute sécurité des personnes et des objets contaminés ; h. informer les visiteurs et les sous-traitants sur les plans d'intervention en cas d'urgence et les conséquences possibles d'une exposition.
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Il est possible de prouver que les mesures de maîtrise en place sont raisonnables et proportionnées à l'ampleur et à la nature de l'urgence.		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Les plans d'urgence sont communiqués de manière efficace à tous les employés et tierces parties concernées, et testés dans le but de mettre chacun au courant de ses obligations.		Face à une situation d'urgence, il peut être nécessaire de faire intervenir des parties extérieures à l'organisation. En fonction des scénarios plausibles identifiés, l'organisation doit identifier

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>précisément ces organismes afin d'établir le rôle qu'elles ont à jouer face à une situation donnée. L'organisation peut choisir de signer des protocoles d'accord ou des conventions avec les principaux intervenants locaux. Il peut également être nécessaire d'informer et de renseigner ces parties prenantes sur leur rôle et sur les risques auxquels elles pourraient être exposées, et s'assurer que leurs actions ne majoreront pas inutilement le risque associé à l'urgence (p. ex. l'utilisation incontrôlée d'eau en cas d'incendies). Les renseignements sur les personnes-ressources doivent être consignés et mis à la disposition du personnel chargé de coordonner l'activité de réponse aux urgences.</p> <p>Les organismes extérieurs consultés peuvent inclure :</p> <ol style="list-style-type: none"> les services de police et de sécurité ; les sapeurs-pompiers ; les services ambulanciers et les hôpitaux/prestataires de soins de santé locaux ; les sociétés de transport/coursiers ; les agents de l'État locaux et nationaux ; les autorités chargées des questions environnementales ; l'OMS.
CWA 4.4.5.3	10.4 10.4.1	Exercices et simulations en cas d'urgence Des exercices et simulations d'urgence structurés et réalistes, y compris des exercices liés à la sûreté, sont effectués à intervalles réguliers selon le risque encouru, pour mettre les plans à l'essai, préparer le personnel et tirer des leçons de toute bonne pratique ou déficience identifiée.		<p>Par ces exercices et ces simulations, il s'agit de s'assurer que les plans sont efficaces et de tirer profit de toutes les leçons qui en découlent.</p> <p>Les exercices doivent être planifiés et tout devrait être mis en œuvre pour qu'ils représentent de manière réaliste les événements</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				simulés. Cependant, ces activités doivent également être menées dans des conditions sécurisées et ne pas devenir une source de risque à part entière. Les résultats d'un exercice doivent être consignés et analysés pour en tirer les leçons qui s'imposent, et des informations en retour sur ce qu'il a permis d'accomplir devraient être communiquées au personnel concerné. Les interventions éventuelles qui en découlent doivent être enregistrées et affectées à des personnes nommément désignées, et des mesures doivent être mises en place pour s'assurer que ces interventions sont dûment achevées.
	10.5			
CWA 4.4.5.4	10.5.1		En cas d'urgence, des mesures de crise adéquates sont en place pour assurer la sécurité et la sûreté des opérations continues.	Les conditions normales de fonctionnement peuvent être perturbées en cas d'urgence ou d'événement imprévu. Cela peut aller d'un arrêt complet sécurisé du travail pendant une coupure de courant, jusqu'à l'obtention de conditions de stockage alternatives en cas de panne. De telles éventualités doivent être envisagées de façon proactive, et des plans de crise mis en place. Les activités doivent prendre en compte la nécessité de mesures adéquates de redondance, de remplacement et autres, qui pourraient se traduire par la disponibilité d'installations ou de personnels supplémentaires, la mise en place de systèmes de sauvegarde et de secours (p. ex. sources d'alimentation électrique), de moyens alternatifs de décontamination des matériels en cas de défaillance de systèmes ou d'appareils critiques (p. ex. réservoirs de destruction ou autoclaves), ou l'un arrêt complet sécurisé des opérations dans les situations extrêmes.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents</p> <p>L'élément Enquête sur les accidents/incidents porte sur les activités qui définissent les faits et les circonstances liés à un événement, déterminent les causes et élaborent des mesures correctives pour maîtriser le risque biologique et empêcher qu'il se répète. Le hasard est souvent la seule raison qui fait qu'un accident ou quasi-accident ayant causé des dommages matériels n'entraîne pas d'infection ou de dommage corporel. De même, le hasard seul détermine souvent si les conséquences d'un accident sont mineures, graves ou catastrophiques. Cet élément examine le système de notification et d'enquête de l'organisation, si ce sont bien les bonnes personnes qui sont impliquées, et comment les actions correctives et préventives sont mises en œuvre.</p>		
11		<p>Sous-élément</p> <p>11.1 Enquête sur les accidents/incidents</p>		
11		<p>ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS/INCIDENTS</p>		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	<p>Enquête sur les accidents/incidents</p>	<p>Des procédures écrites sont établies et tenues à jour pour définir, consigner, analyser et tirer les leçons des accidents et des incidents ayant mis en cause des matériels contenant du poliovirus.</p>	<p>Des procédures doivent être mises en place pour s'assurer que ce qui constitue un accident ou un incident est clairement défini et communiqué à tout le personnel concerné. Il peut s'agir par exemple de cas d'exposition, ou de libération accidentelle. La survenue d'accidents ou d'incidents peut être révélatrice d'une lacune des systèmes conçus pour gérer les risques biologiques ; il est donc essentiel d'en tirer des leçons et d'apporter si possible des améliorations.</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Le processus d'enquête sur les accidents/incidents doit comprendre au minimum les actions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> créer une culture de l'auto-déclaration des incidents, notamment des quasi-accidents et des incidents qui peuvent déclencher une enquête ou une intervention d'urgence ; identifier les personnes qui sont responsables de la gestion du système de déclaration des accidents/incidents ; définir ce qui constitue un accident/incident et ce qui doit déclencher l'enregistrement et le signalement d'un événement, l'accent étant mis sur les événements qui pourraient entraîner une exposition à des poliovirus vivants (p. ex. piqûres, déversements, éclaboussures, pulvérisations, fuites, événements produisant des aérosols) ; définir ce qui constitue une exposition importante au poliovirus (p. ex. ingestion) et les seuils au-delà desquels sont enclenchées des procédures visant à déterminer si des individus sont infectés ; préciser quels sont les documents exigés pour soutenir le système, ainsi que la fréquence et la distribution des rapports préparés et communiqués au personnel concerné ; déterminer les rapports à préparer, ainsi que leur fréquence et leur distribution ; mettre sur pied une équipe d'évaluation/d'intervention pour les incidents liés au poliovirus (composée de personnel médical de l'établissement, d'experts en santé publique et de spécialistes de la poliomyélite) qui détermine si une exposition est importante, transmet ses conclusions au cadre supérieur responsable, et fait ses recommandations sur les interventions qu'elle juge nécessaires ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>h. établir et faire connaître les dispositifs de déclaration d'accidents/incidents 24 h/24, et identifier les personnes qui sont responsables de la gestion du système ;</p> <p>i. réaliser une analyse des tendances ;</p> <p>j. identifier les causes fondamentales grâce à des personnes formées aux techniques d'enquête ;</p> <p>k. prévoir une rétroinformation à intervalles réguliers et des mécanismes de suivi d'action afin de s'assurer que les enseignements tirés se traduisent en action pour éviter que ces événements se reproduisent et/ou pour réduire au minimum leur impact potentiel ;</p> <p>l. déterminer où des professionnels de la sécurité pourraient s'avérer nécessaires afin de coordonner leurs actions avec celle des forces de l'ordre.</p>
		<p>Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements</p> <p>L'élément Exigences physiques pour les établissements se penche sur la façon dont l'organisation fait face au risque biologique pendant les périodes au cours desquelles des nouveautés sont introduites ou la configuration existante est modifiée. Les questions abordées comprennent la recherche des personnes qui devront être impliquées et consultées, l'intégration du risque biologique dans la planification, l'adoption d'une approche structurée pour la conception et la mise en service (y compris le rôle des fournisseurs), la prise en compte des caractéristiques physiques des matériels utilisés et toute démarche d'accréditation/certification qui pourrait s'avérer nécessaire.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>12.1 Planification, conception et vérification</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		12.2 Mise en service et mise hors service 12.3 Infrastructure et gestion opérationnelle		
	12	EXIGENCES PHYSIQUES POUR LES ÉTABLISSEMENTS		
	12.1	Planification, conception et vérification		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Un processus formel de planification, de conception et de réaménagement est adopté pour l'établissement, basé sur une évaluation du risque associé aux matériels à utiliser et aux activités menées.		Un processus de conception formel signifie une approche structurée et documentée permettant de déterminer les besoins de l'établissement grâce à une évaluation des risques. Des solutions techniques et opérationnelles seront intégrées, toutes compatibles avec le risque posé par les propriétés des matériels à stocker et à manipuler dans l'établissement et la nature du travail à réaliser.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	Le processus de conception répertorie et intègre toutes les exigences législatives pertinentes, en même temps que les informations provenant de normes reconnues, de lignes directrices (<i>Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition</i> , OMS, 2005), de pratiques recommandées dans l'industrie, et d'évaluations des risques propres aux établissements.		Le processus de conception doit inclure la recherche et l'examen des lois et des codes de pratique applicables (y compris les codes du bâtiment et ceux liés à la sécurité biologique en laboratoire/sûreté biologique en laboratoire) et des évaluations des risques. Les exigences identifiées dans ces sources sont à intégrer dans les plans de conception. La conception doit être entièrement documentée, et étayée notamment par la description des tests et des critères d'acceptation permettant de garantir le bon fonctionnement de l'installation. Le processus doit être documenté et transparent pour fournir l'assurance qu'il a été exhaustif et approfondi. Le processus de conception doit inclure la recherche et la consultation des personnes impliquées dans la planification, la construction, le fonctionnement et l'entretien de l'établissement.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	Le processus de conception anticipe et facilite la concertation entre toutes les parties concernées associées à l'établissement et à son fonctionnement.		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Pour répondre aux exigences en matière d'information et de concertation, il convient de faire appel aux individus/rôles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. personnel scientifique et autres utilisateurs en bout de chaîne ; b. conseiller en gestion des risques biologiques et comité de gestion des risques biologiques ; c. personnel de sécurité et/ou de sécurité biologique ; d. concepteurs (architectes et ingénieurs) ; e. constructeurs ; f. mécaniciens d'entretien ; g. fournisseurs de matériel et d'équipement ; h. agents de mise en service ; i. certificateurs ; j. législateurs ; k. OMS ; l. intervenants de première ligne ; m. autres parties concernées identifiées lors des évaluations des risques. <p>En fonction de la nature du travail, et s'il est justifié, un processus d'évaluation collégiale impliquant des tierces parties compétentes et indépendantes est mené pour s'assurer que les caractéristiques de conception :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sont conformes aux bonnes pratiques acceptées ; b. contiennent des éléments capables de donner des garanties quant à la maîtrise des matériels contenant du poliovirus ; c. intègrent les exigences législatives et les normes applicables, ainsi que les conclusions des évaluations des risques, dans la conception.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Tous les éléments de conception, les techniques de construction, les matériaux et l'équipement choisis sont documentés pour répondre à la nécessité de fournir des instructions et des informations suffisamment spécifiques et détaillées sur les caractéristiques de conception.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Toute nouvelle construction ou modification matérielle d'une installation est réalisée conformément à un plan approuvé.		
	12.2	Mise en service et mise hors service		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	Il existe un processus formel pour ; 1. la première mise en service des nouvelles installations ; 2. la mise hors service définitive des installations existantes.		La mise en service garantira que l'installation est construite et fonctionne comme prévu. Le processus de mise en service doit démarrer à la phase de conception pendant la première étape de définition du programme scientifique pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite peuvent être satisfaites. Le plan de mise en service doit être établi en détail, en parallèle avec la conception matérielle, pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite sont mesurables. Le plan de mise en service doit clairement préciser toutes les étapes du début à la fin, en donnant des exemples et en incluant les conditions d'acceptation de chaque étape comme prérequis pour passer à la suivante. Le plan de mise en service doit préciser toutes les étapes à remplir avant de pouvoir démarrer l'exploitation pour la première fois ou de pouvoir la reprendre après un arrêt temporaire. Le processus de mise en service doit fournir les repères permettant d'affirmer que l'installation fonctionne de manière acceptable, ainsi que la description du programme à mettre en place pour maintenir ce niveau de performance.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Le processus de mise hors service doit préciser les procédures de décontamination et les mesures liées à la sécurité qui doivent obligatoirement être en place pour l'arrêt temporaire ou définitif de l'installation. Le programme de mise hors service devrait décrire non seulement les procédures, mais aussi les critères d'acceptation quand ces procédures sont exécutées.</p> <p>Ces informations peuvent être inscrites et analysées dans des certificats de décharge et des autorisations d'exploitation, qui déterminent quand et dans quelles conditions l'installation mise hors service peut être réintégrée.</p>
CWA 4.4.4.8	12.3 12.3.1	<p>Infrastructure et gestion opérationnelle</p> <p>Les installations, les équipements et les processus sont conçus et fonctionnent d'une manière sûre et sécurisée au regard de la gestion des risques biologiques.</p> <p>L'établissement détenant du poliovirus possède des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations du risque de réintroduction du poliovirus dans la communauté et respecte les dispositions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des pays dans lesquels il est prouvé que la couverture vaccinale nationale (=couverture par le DTC3) est élevée. 2. Les établissements détenant du poliovirus sont implantés dans des zones dotées de réseaux d'égout fermés avec un traitement des effluents de niveau secondaire et plus. 3. Les établissements détenant du poliovirus sont soit entièrement réservés aux activités en rapport avec ce virus, soit utilisés dans le cadre d'activités 		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>ponctuelles avec des procédures de décontamination efficaces attestées entre les périodes de travail avec des agents autres que le poliovirus.</p> <p>4. Le périmètre de confinement est une zone de travail délimitée qui peut être hermétiquement fermée pour décontamination gazeuse et qui possède des traversées scellées afin d'empêcher tout écoulement d'air incontrôlé vers l'extérieur. Le périmètre de confinement est obligatoire quel que soit le choix du confinement primaire.</p> <p>5. L'utilisation de dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire est obligatoire pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivants. Les établissements utilisant des ESB de classe III satisferont à tous les aspects matériels de cette norme, les écarts par rapport aux procédures étant autorisés pendant le fonctionnement normal de l'ESB (autrement dit, la douche en sortie n'est pas obligatoire quand l'ESB de classe III fonctionne correctement).</p> <p>6. L'entrée contrôlée dans le périmètre de confinement se fait par un sas à double porte réservé au personnel. Sont également prévus des portes à interverrouillage ou un système équivalent pour faire en sorte de ne pas pouvoir ouvrir plus d'une porte à la fois, des alarmes, et des modes opératoires associés permettant de s'assurer que les systèmes du bâtiment fonctionnent efficacement à tout moment.</p> <p>7. La sortie contrôlée du périmètre de confinement se fait juste après être passé par une douche. Il est strictement obligatoire de prendre une douche, sauf dans les établissements employant des ESB de classe III entièrement fonctionnelles ou des dispositifs d'isolement similaires (dans ce type d'établissements, la douche est obligatoire dans l'éventualité d'une rupture incontrôlée de l'équipement de confinement primaire).</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>8. Pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2, une dose de VPI sera introduite, une couverture vaccinale élevée sera maintenue à l'échelle mondiale (l'immunité de la population ne devrait pas baisser), et l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPO2m) pour la riposte aux flambées est envisagée. Lorsque la mise en œuvre des mesures de protection primaires et secondaires (décrites dans le GAPIII) est satisfaisante, preuves à l'appui, le système de régulation de la ventilation qui maintient un courant d'air directionnel ne nécessite pas de filtre HEPA pour l'air évacué.</p> <p>9. Pendant toute la période de confinement du poliovirus de type 2, une dose de VPI sera introduite, une couverture vaccinale élevée sera maintenue à l'échelle mondiale (l'immunité de la population ne devrait pas baisser), et l'utilisation du VPO2m pour la riposte aux flambées est envisagée. Lorsque la mise en œuvre des mesures de protection primaires et secondaires (décrites dans le GAPIII) est satisfaisante, preuves à l'appui, la décontamination des effluents n'est pas nécessaire.</p> <p>10. La décontamination de tous les matériels sortant de l'établissement est réalisée par une procédure validée de stérilisation/décontamination.</p> <p>Quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un autoclave formant un sas passe-plats, réservé, équipé d'un scellé biologique, de portes à interverrouillage pour éviter l'ouverture du côté « propre » avant la fin du cycle, d'un filtre HEPA pour l'air évacué, de mécanismes d'enregistrement de cycle et d'alarmes ; - une chambre de décontamination/un sas à air pour les matériels, qui peut se fermer hermétiquement pour une décontamination gazeuse ; - une cuve d'immersion contenant suffisamment de composé actif pour inactiver le poliovirus. 		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>L'installation vétérinaire détenant du poliovirus possédera des caractéristiques qui sont déterminées par les évaluations des risques telles que décrites ci-dessus et remplira tous les critères de confinement du poliovirus tels que décrits dans le présent document, parmi lesquels :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le respect des critères de confinement applicables aux animaleries, compatibles avec les contrôles énoncés dans d'autres parties du présent document ; 2. une formation et une supervision spéciales du personnel chargé d'inoculer, de récolter, de prélever des échantillons, de réaliser des autopsies d'animaux, et chargé de toute autre manipulation sur des animaux infectés par le poliovirus ; 3. l'obligation d'utiliser des dispositifs (p. ex. les ESB) qui sont validés pour maintenir un confinement primaire pour toutes les manipulations d'animaux utilisant des poliovirus vivants ; 4. l'hébergement séparé des animaux infectés ; 5. le maintien de barrières pour empêcher les animaux infectés de s'échapper ; 6. la tenue de dossiers à jour et précis et la comptabilisation de tous les animaux infectés ; 7. le respect des critères internationaux applicables aux soins des animaux de laboratoire ; 8. l'utilisation de procédures de sécurité propres aux établissements abritant des animaux participant à la recherche biomédicale. 		
		<p>Élément 13 – Équipement et entretien</p> <p>L'élément Équipement et entretien vise à s'assurer que l'on prend en compte le risque biologique au moment de sélectionner tout l'équipement susceptible d'influer sur la maîtrise de ce risque. L'accent est mis sur les procédures de sélection, la tenue des registres des actifs, le contrôle sur les changements</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>d'endroit possibles de l'équipement, et sur ce à quoi il va servir pendant toute sa durée de vie. On veille toute particulièrement à s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement, grâce à un entretien prescrit périodique et prédictif, appuyé par une réponse adaptée en cas de panne.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>13.1 Gestion de l'entretien</p> <p>13.2 Contrôle de l'équipement</p> <p>13.3 Étalonnage</p> <p>13.4 Certification</p> <p>13.5 Validation</p>		
	13	ÉQUIPEMENT ET ENTRETIEN		
	13.1	Gestion de l'entretien		
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont entretenus d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		<p>Le programme d'entretien doit s'appliquer à tous les aspects de la structure physique (y compris les finitions et les joints, le cas échéant) et à l'équipement qui se trouve à l'intérieur. Il convient que soient spécifiés tous les matériaux utilisés, afin de garantir leur capacité à répondre aux critères prédéterminés. Un plan d'entretien approprié sera défini dans le cadre de ce processus de spécification.</p> <p>Au moment de planifier et de mener les activités d'entretien, l'organisation doit penser à :</p> <p>a. maintenir comme il se doit l'intégrité physique de l'installation et entretenir ses aménagements et équipements ;</p> <p>b. veiller à ce que les activités d'entretien soient réalisées par des individus compétents, et que les risques associés à ce travail aient fait l'objet d'une évaluation des risques ;</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>c. veiller à ce que les contrôles adéquats soient en place pour éviter aux travailleurs d'être exposés au poliovirus au cours de leur travail ;</p> <p>d. répertorier et consigner les exigences en matière d'entretien pendant la construction des installations ou au moment de l'achat/acquisition de l'équipement ;</p> <p>e. créer et tenir un registre d'entretien pour tous les équipements concernés ;</p> <p>f. déterminer et mener des activités d'entretien planifiées, à une fréquence appropriée ;</p> <p>g. veiller à bien prévoir des entretiens non planifiés (pannes) pour que l'intégrité de l'installation soit maintenue à tout moment ;</p> <p>h. déterminer et surveiller les besoins en matière d'entretien prédictif et les indicateurs et moyens de surveillance associés ;</p> <p>i. vérifier que les pièces détachées essentielles sont disponibles à une fréquence correspondant au risque de défaillance et à la nécessité d'être remplacées ;</p> <p>j. mettre sur pied un programme de lutte contre les nuisibles.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.2 13.2.1	<p>Contrôle de l'équipement</p> <p>Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont contrôlés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.</p>		<p>Au moment de planifier et d'effectuer les contrôles d'équipement, l'organisation doit penser à :</p> <p>a. rechercher l'équipement conforme aux besoins professionnels, dont on peut démontrer qu'il est adapté à l'usage prévu ;</p> <p>b. contrôler l'achat/l'acquisition de l'équipement pour s'assurer que toutes les évaluations des risques nécessaires sont achevées et que l'approbation est autorisée par le personnel compétent ;</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>c. contrôler l'entrée et la sortie de l'équipement dans/hors de l'établissement détenant du poliovirus, notamment les exigences en matière de décontamination (p. ex. sas à air et décontamination) ;</p> <p>d. s'assurer que le registre des actifs est régulièrement mis à jour ;</p> <p>e. s'assurer que les stocks de l'équipement et ses fournitures sont suffisants.</p>
	13.3	Étalonnage		
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont étalonnés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		<p>Au moment de planifier et de mener les activités d'étalonnage, l'organisation doit penser à :</p> <p>a. répertorier et consigner les exigences en matière d'étalonnage au moment de l'achat/acquisition ;</p> <p>b. identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement étalonné ;</p> <p>c. établir les procédures permettant de réaliser les étalonnages sur l'équipement utilisé dans les zones abritant du virus vivant ;</p> <p>d. créer un registre d'étalonnage documenté et à jour pour tous les équipements concernés ;</p> <p>e. s'assurer que l'étalonnage est programmé et réalisé conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.</p>
	13.4	Certification		
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir		<p>Au moment de planifier et de mener les activités de certification, l'organisation doit penser à :</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		un impact sur le risque biologique sont certifiés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		<ul style="list-style-type: none"> a. répertorier et consigner les exigences en matière de certification au moment de l'achat/acquisition de l'équipement, notamment les normes pertinentes et actuelles servant de base à la certification ; b. s'assurer que le processus de certification fait appel à des certificateurs compétents et indépendants ; c. s'assurer que la certification est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.
CWA 4.4.4.8.3	13.5 13.5.1	Validation Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont validés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.		<p>Au moment de planifier et de mener les activités de validation, l'organisation doit penser à :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. répertorier et consigner les exigences en matière de validation au moment de l'achat/acquisition ; b. identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement validé ; c. créer un registre de validation documenté et à jour pour tous les équipements concernés ; d. s'assurer que la validation est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques ; e. s'assurer que le processus de validation fait appel à des mécanismes de validation mis en œuvre par des spécialistes compétents et indépendants. <p>S'agissant des systèmes de sécurité physique, le concept analogue</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>consiste à réaliser un essai de performance et une évaluation du système de sécurité physique tout entier (équipement, politiques, procédures, et personnes) pour s'assurer que le système fonctionne comme prévu.</p>
		<p>Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation L'élément Décontamination, désinfection et stérilisation examine les contrôles en place visant à s'assurer que les mesures ordinaires de désinfection, de décontamination et de stérilisation permettent de gérer le risque présenté par les micro-organismes et les activités professionnelles exercées. Cet élément s'intéresse aux exigences générales relatives aux procédures, à la formation et à l'élimination des déchets ainsi qu'à des questions plus spécifiques, notamment l'éventuelle nécessité d'un blanchissage spécialisé et des questions propres aux animaleries.</p> <p>Sous-éléments 14.1 Gestion des déchets biologiques 14.2 Inactivation des matériels contenant du poliovirus</p>		
	14			
	14.1			
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1			<p>L'organisation doit avoir établi une procédure validée pour l'inactivation des déchets contenant du poliovirus. Il est recommandé de prendre en compte les points suivants dans une politique de gestion de déchets :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer qu'un programme est en place pour réduire au minimum la production de déchets ; b. s'assurer que des pistes de vérification efficaces sont en place pour les déchets, et documentées ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		Aucun poliovirus viable ne sera libéré par l'établissement à moins que ce dernier n'ait obtenu une approbation de la part de l'autorité compétente pour le transfert vers un autre établissement approuvé, dans des conditions contrôlées. Les voies par lesquelles du poliovirus viable pourrait sortir accidentellement de l'établissement seront identifiées et des mesures de prévention adéquates mises en place.		<ul style="list-style-type: none"> c. prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) d. s'assurer que des méthodes sont disponibles pour séparer efficacement et décontaminer les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ; e. s'assurer qu'un matériau d'emballage approprié est utilisé pour contenir les déchets et pour maintenir leur intégrité pendant le stockage et le transport.
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	Tous les articles à jeter contaminés ou potentiellement contaminés (y compris ceux qui peuvent résulter d'une urgence) ont été : identifiés ; documentés.		<p>Les sources de contamination qu'il convient de prendre en compte comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le personnel ; b. les vêtements et EPI ; c. la verrerie ; d. les équipements ; e. les cultures et les matériels associés ; f. les matériels et l'équipement qui servent au nettoyage des déversements ; g. les micro-organismes, les toxines, et les matériels contaminés, qui sont susceptibles d'être infectieux ; h. le papier et les déchets plastiques ; i. les aiguilles, seringues et objets tranchants ; j. les eaux usées, notamment celles des éviers et des douches ; k. l'air ; l. les filtres et les systèmes de traitement de l'air ; m. le matériel jeté après avoir été utilisé dans l'établissement ; n. les animaux exposés au poliovirus dans le laboratoire ; o. les carcasses et les litières d'animaux ; p. les services.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Tous les flux de déchets à risque et autres sources de contamination doivent être identifiés et documentés.</p> <p>Pour chacune de ces sources, des procédures doivent être mises en place pour valider le schéma de décontamination, et les enregistrements démontreront qu'aucune personne contaminée/ aucun matériel contaminé ne quitte l'établissement, et que les mesures d'inactivation ont été mises en œuvre de manière efficace.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Des procédures performantes sont en place pour mettre au point des traitements de décontamination efficaces et d'autres traitements appropriés.		<p>Concernant le personnel contaminé, il peut s'agir du personnel essentiel travaillant au sein de l'établissement, de sous-traitants ou du personnel d'intervention en cas d'urgence. Les cultures et les matériels associés peuvent être une source de surnageants, liquides d'aspiration et milieux de culture contaminés. Concernant les matériels biologiques infectés, il peut s'agir également d'échantillons humains, animaux ou végétaux infectieux. Dans certains cas, il se peut qu'un équipement spécial contaminé, tel qu'un vêtement de pompier ou des instruments d'ambulancier, doive rester sur place s'il est impossible de le décontaminer efficacement.</p> <p>L'évaluation des risques doit faire partie intégrante du processus de recherche et de mise au point de schémas de décontamination efficaces.</p>
	14.2	Inactivation des matériels contenant du poliovirus		
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer que des méthodes appropriées de désinfection et de décontamination sont choisies et mises en œuvre efficacement.		<p>Quels que soient les matériels contenant du poliovirus manipulés, un grand nombre de méthodes d'inactivation efficaces seront probablement disponibles. L'organisation doit s'assurer que</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>Des procédures sont établies, validées et tenues à jour pour la décontamination efficace de l'établissement vis-à-vis du poliovirus.</p> <p>Inactivation du poliovirus. Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer de l'inactivation complète de tout le poliovirus provenant de tous les matériels et flux de déchets solides quittant le périmètre de confinement, notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La stérilisation par la chaleur (utilisation d'autoclaves) est la méthode préférée pour inactiver les poliovirus. 2. Des MON sont disponibles pour gérer aussi bien les activités habituelles que celles non habituelles (p. ex. les activités quotidiennes vs. les déversements accidentels importants). 3. Des MON sont élaborés pour répondre à l'échec de la procédure de décontamination ou à la défaillance de l'équipement de décontamination. 4. Les MON sont validés et se sont montrés efficaces contre le poliovirus avant leur emploi. 5. Tous les matériels quittant le périmètre de confinement, notamment les vêtements et les déchets liquides/solides, sont stérilisés par la chaleur ou soumis à un traitement chimique d'efficacité prouvée avant d'être éliminés. 6. Tous les matériels quittant le périmètre de confinement sont accompagnés de documents indiquant comment les décontaminer. 7. Des ressources sont disponibles pour faire face aux urgences, aux accidents et autres incidents. 8. Tout poliovirus vivant qui peut être sorti de l'établissement sera préalablement emmené dans une cuve d'immersion, une chambre de décontamination ou un autre mécanisme validé pour garantir la désinfection des surfaces extérieures de tout matériel d'emballage utilisé. 		<p>des données prouvant que la méthodologie choisie est capable d'inactiver les matériels contenant du poliovirus dans les conditions particulières de l'établissement sont disponibles. Les mesures de validation doivent s'appuyer sur des éléments tels que :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la nature du matériel traité (p. ex. volume, présence de protéine/autres substances potentiellement inhibitrices) ; b. les temps de contact, les problèmes de compatibilité des matériels (p. ex. interaction avec les joints en acier inoxydable ou en caoutchouc) ; c. les éventuels dangers pour la santé associés au désinfectant ; d. la nécessité de maintenir le niveau requis de composé actif, en tenant compte de sa dégradation au cours du temps. <p>Au moment de planifier et de mener les activités de décontamination, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer que tous les désinfectants utilisés contiennent suffisamment de composé actif pour faire face aux conditions de travail dans lesquelles ils seront employés, et que ces concentrations sont maintenues pendant tout le processus, y compris en menant des activités de validation spécifiques si nécessaire ; b. prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) ; c. s'assurer que des méthodes sont disponibles pour décontaminer efficacement les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
		<p>9. L'établissement inactive tous les déchets et le matériel potentiellement contaminé avant de les transmettre aux sous-traitants ou autres tierces parties en vue du traitement des déchets.</p>		<p>d. s'assurer que des méthodes sont disponibles, le cas échéant, pour décontaminer les équipements sensibles qui ne sont pas adaptés à un passage en autoclave (p. ex. les ordinateurs) ;</p> <p>e. mettre en œuvre des mesures de surveillance pour s'assurer que les méthodes ont été efficaces (p. ex. enregistrement des cycles et utilisation d'indicateurs dans les autoclaves) ;</p> <p>f. décontaminer les vêtements protecteurs par des moyens appropriés avant la sortie de l'établissement ;</p> <p>g. s'assurer que des méthodes et des ressources adéquates sont disponibles pour prendre en charge le travail de routine et faire face aux éventuels déversements ou autres incidents pendant la manipulation et le transport de matériels à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement ;</p> <p>h. mettre en œuvre des programmes visant à garantir que la quantité de déchets contaminée est réduite à son minimum.</p>
		<p>Élément 15 – Procédures de transport L'élément Procédures de transport explore la façon dont une organisation traite les problématiques associées au transport interne et externe des matériels biologiques, et examine les rôles et responsabilités, les matériels et les équipements qui sont nécessaires, ainsi que la nécessité de travailler avec des transporteurs et des agents maritimes spécialisés.</p>		
	15	<p>Sous-élément 15.1 Procédures de transport</p>		
	15.1	<p>PROCÉDURES DE TRANSPORT</p>		
		<p>Procédures de transport</p>		

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
CWA 4.4.4.9	15.1.1	Des procédures pour le transport sûr et sécurisé des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels contaminés et potentiellement contaminés, aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du périmètre de confinement de l'établissement, sont établies et tenues à jour conformément aux exigences légales en matière de transport des marchandises dangereuses.		<p>Au moment de planifier et de mener les activités de transport, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> s'assurer que les exigences en matière de transport sont identifiées et mises en œuvre, notamment les exigences légales et les lignes directrices nationales et internationales ; s'assurer que le transport interne du poliovirus (à l'intérieur de l'établissement, mais en dehors du périmètre de confinement) répond aux normes de sécurité et de sûreté biologiques équivalentes à celles requises pour le transport externe à l'extérieur de l'établissement ; s'assurer que des systèmes d'emballage, des matériels de marquage, des étiquettes, des EPI et des documents adéquats sont disponibles et utilisés dans le cadre des opérations de transport ; sélectionner un transporteur fiable et digne de confiance qui est qualifié pour prendre en charge le colis dans des conditions sûres et sécurisées ; déterminer si une demande de matériels contenant du poliovirus émane d'un établissement approuvé et a été faite pour une raison légitime, et si des contrôles équivalents sont appliqués à l'importation des matériels dans cet établissement ; anticiper la nécessité de formulaires de transfert en règle signés par le représentant de la direction responsable autorisant le mouvement de matériels ; utiliser des contrôles documentaires qui permettent de garantir la traçabilité des mouvements de matériels ;

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				h. établir et mettre en œuvre des plans adéquats et proportionnés de crise et d'intervention en cas d'urgence associés au transport de matériels contenant du poliovirus, y compris les précautions adéquates pour la manipulation des colis suspects, les zones de mise en quarantaine et les distances de sécurité appropriées vis-à-vis des explosifs.
		<p>Élément 16 – Sûreté L'élément Sûreté examine la façon dont une organisation gère la sûreté au regard du risque biologique. Cet élément aborde non seulement quelques-unes des questions les plus évidentes, comme le contrôle des accès, mais aussi les besoins en matière de sûreté des systèmes d'information et d'appui d'organismes extérieurs.</p> <p>Sous-éléments 16.2 Sûreté physique 16.3 Sûreté des systèmes d'information 16.4 Contrôle du personnel 16.5 Sécurité des personnes 16.6 Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs</p>		
16				
	16.1			
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1			Des mesures doivent être mises en place pour réduire au minimum le risque de libération ou de sortie de matériels contenant du poliovirus de l'établissement suite à une violation de la sécurité. La sûreté physique passe par des mesures proactives visant à identifier les vulnérabilités et à mettre en œuvre des mécanismes de contrôle et de surveillance efficaces.

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>Au moment de planifier et de réaliser les évaluations des risques pour la sûreté, l'organisation doit prendre en compte les possibilités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vol ou détournement de matériels contenant du poliovirus ou d'équipements, de documents ou de données connexes ; b. sabotage, y compris vandalisme et piratage ; c. entrée par effraction et intrusion ; d. problèmes liés à l'emploi, et conflits de travail ; e. enlèvement et racket ; f. urgences liées aux conditions météorologiques (p. ex. tremblement de terre, tsunami, inondation, tornade, ouragan) ; g. violence sur le lieu de travail ; h. panne des services ; i. piquets de grève, manifestations et barricades ; j. détection et isolement des colis suspects ; k. actes de terrorisme ; l. troubles civils ou guerre ; m. cybermenaces. <p>Il est essentiel de coordonner les mesures de sécurité et de sûreté biologiques pour gérer et minimiser les priorités concurrentes.</p> <p>Les manquements à la sécurité doivent être signalés, enregistrés et soumis à une enquête au même titre que les accidents et incidents.</p> <p>Les procédures visant à assurer la sûreté physique des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels ou déchets potentiellement contaminés doivent être mises en œuvre et tenues à jour, garantissant :</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				<p>a. que l'installation de confinement est située à un endroit sûr avec un contrôle du périmètre pour décourager l'entrée sans autorisation ;</p> <p>b. que l'installation de confinement est située à distance des flux de circulation incontrôlés et que son entrée se fait par une porte verrouillée avec des mesures de contrôle d'accès à deux paramètres (p. ex. exigeant un badge électronique et un code d'accès personnel) ;</p> <p>c. qu'une seconde personne à l'intérieur du périmètre de confinement ou tout près est informée du travail en cours pendant les manipulations de poliovirus et qu'elle est disponible si on a besoin de la contacter ;</p> <p>d. que le périmètre des installations fait l'objet d'une surveillance constante (p. ex. au moyen d'alarmes, de personnels de sécurité, et d'un système de télévision en circuit fermé) ;</p> <p>e. que des mesures sont mises en œuvre pour repérer et enregistrer tous les mouvements de personnels dans l'établissement à n'importe quel instant ;</p> <p>f. que des capteurs et des systèmes d'alerte en cas d'intrusion sont installés, incluant des interfaces avec la police et d'autres services de sécurité ;</p> <p>g. qu'il existe des boutons d'urgence et des mesures d'alerte "silencieuses" en cas d'urgence prêts à fonctionner (p. ex. des codes d'identification pour alerter la sécurité en cas de prise d'otages).</p>
16.2		Sûreté des systèmes d'information		
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	Une politique et une procédure sont en place pour identifier les informations sensibles.	Les informations relatives aux systèmes d'information	Les informations produites par un laboratoire peuvent être aussi précieuses et/ou dangereuses que les matériels contenant du

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP02/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VP0/Sabin	Recommandations
				<p>poliovirus conservés dans l'établissement. Il est crucial de définir des mesures adaptées pour éviter la libération non autorisée de ces informations.</p> <p>Les procédures assurant la sûreté des systèmes d'information doivent prendre en compte les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> le stockage sécurisé de tous les enregistrements écrits et les données sensibles (p. ex. inventaires des virus, plans de sécurité, rapports d'inspection sur la sécurité, dessins de conception, plan d'entretien, informations sur les ressources humaines telles que les coordonnées des travailleurs), y compris les dossiers électroniques et les signatures électroniques ; la sûreté informatique, notamment pare-feu et protocoles de cryptage solides ; des politiques strictes concernant les ordinateurs personnels, les ordinateurs portables, les supports de stockage et les appareils photo, entre autres, qui entrent dans l'établissement ou qui en sortent ; la destruction minutieuse des dossiers papier qui sont à jeter, et l'effacement complet des fichiers électroniques indésirables.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Un processus d'examen et d'approbation est utilisé pour contrôler l'accès aux informations sensibles.		
	16.3	Contrôle du personnel		
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Une politique de vérification de la fiabilité du personnel est définie et mise en œuvre.		<p>La nature et l'étendue des mesures requises pour l'évaluation de la fiabilité du personnel doivent être déterminées dans le cadre du processus d'évaluation des risques. L'organisation s'assurera que l'accès aux zones de confinement du poliovirus est limité aux membres du personnel qui ont été sélectionnés pour leur absence</p>

N° Clause CWA15793 ²⁰	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Exigences relatives au Confinement des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2	Exigences relatives au Confinement final de tous les matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO/Sabin	Recommandations
				d'activités/associations subversives ou de casier judiciaire, ou à ceux qui sont accompagnés à tout moment par des individus autorisés (comme c'est le cas des visiteurs, sous-traitants, etc.). Cette sélection porte sur les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. association avec des organismes qui pourraient constituer une menace pour l'intégrité de l'établissement ; b. affections médicales qui pourraient entraîner un comportement instable/indésirable ; c. assurance que les individus ne travaillent pas sous l'emprise de l'alcool ou de drogues.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	L'organisation s'assure que l'accès des individus aux installations ou au travail est contrôlé, conformément à la politique arrêtée en la matière.		Lorsque la loi le permet et que les évaluations des risques l'ont jugé approprié, le contrôle des antécédents du personnel peut inclure des vérifications telles que l'identité et la situation vis-à-vis de l'immigration, l'appartenance à des organismes hostiles à la recherche en biologie, les inscriptions au casier judiciaire et la probité financière.
	16.4	Sécurité des personnes		
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Une politique est en place pour proposer aux membres du personnel des services de soutien à la sécurité des personnes, notamment, le cas échéant, des formations pour les sensibiliser aux questions de sécurité personnelle. Des exercices et simulations documentés sont effectués pour préparer le personnel et tirer les leçons des lacunes identifiées.		La sécurité des personnes concerne également la sécurité des membres du personnel en dehors des heures normales de travail pendant qu'ils ne sont pas dans l'établissement. Pendant ces horaires, les membres du personnel peuvent être vulnérables en raison de leurs responsabilités ou de leurs fonctions.
	16.5	Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	L'organisation s'assure que les fournisseurs, les sous-traitants et les visiteurs respectent les exigences définies pour les systèmes de gestion et ne compromettent pas la gestion des risques biologiques mise en œuvre par l'établissement.		

ANNEXE 4

Vérification par l'OMS que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés sont en conformité avec le plan GAPIII

Objectif des vérifications de conformité	191
Processus de vérification par l'OMS	191

Objectif des vérifications de conformité

L'OMS va vérifier que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés au niveau national sont en conformité avec les exigences du *Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition aux poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII)*.

Les résultats de cette vérification éclaireront la décision de l'autorité nationale de révoquer ou de maintenir la certification pour le GAPIII.

Les rapports de vérification, leurs conclusions et observations seront soumis à la Commission régionale de certification respective, qui évaluera et décidera si les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans le pays concerné sont en conformité avec le Plan d'action mondial de l'OMS (GAPIII).

Processus de vérification par l'OMS

- Demande de vérification par l'OMS. Les pays ou les établissements concernés peuvent demander à l'OMS, par l'intermédiaire de leurs autorités nationales, de vérifier le confinement mis en place par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, certifiés par le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée, et de confirmer que l'établissement remplit bien tous les critères de gestion des risques biologiques conformément aux annexes 2 et 3.

Les demandes sont soumises à l'OMS par l'intermédiaire du bureau régional OMS. Il faut obligatoirement soumettre une demande distincte pour chaque installation.

- Conformité avec les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (14). Les vérifications porteront sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires, en s'intéressant à la sécurité biologique et à la sûreté biologique en laboratoire, mais pas sur le programme de travail des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus.
- Composition de l'équipe chargée des vérifications. La composition de l'équipe de vérification sera décidée par l'OMS au cas par cas, et inclura des compétences dans un certain nombre de domaines importants pour le GAPIII. Les compétences, le rôle et la structure hiérarchique des membres individuels de l'équipe seront définis avant la visite de vérification et seront détaillés dans le courrier d'invitation envoyé à chaque membre de l'équipe.

Les membres de l'équipe de vérification ne doivent pas être des employés de l'établissement ou de son organisme de tutelle et ne doivent présenter aucun conflit d'intérêts d'ordre financier ou éthique. Les déclarations d'intérêts signées doivent figurer dans le dossier conservé à l'OMS.

²¹ Laboratoires ou établissements de production de vaccin antipoliomyélitique.

Les membres de l'équipe seront autorisés à entrer dans toutes les zones rattachées à la gestion et au fonctionnement de l'établissement et auront accès à tous les renseignements, protocoles et enregistrements programmatiques pertinents. Les membres de l'équipe respecteront et appliqueront les politiques et les procédures de gestion des risques biologiques en place dans l'établissement, y compris, si nécessaire, la prise de douches et le port de vêtements protecteurs.

- Conformité avec le GAPIII. L'OMS utilisera le GAPIII comme base pour les vérifications et demandera aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus certifiés qui sont évalués de démontrer leur conformité avec les exigences du GAPIII. Être en complète conformité avec le GAPIII permettra à ces établissements détenteurs de stocks essentiels de poliovirus de démontrer que des niveaux de sécurité/sûreté acceptables ont été atteints et seront maintenus.

Si nécessaire, la priorité sera donnée à la vérification de la conformité avec le GAPIII des établissements détenant du PVS

Il convient de noter que l'OMS ne « certifie » pas les établissements détenteurs de stocks essentiels de poliovirus pour le GAPIII.

- Préparation des visites de vérification. Les documents pertinents, notamment les exigences réglementaires, seront répertoriés et demandés à l'établissement. Les sections qui pourraient avoir besoin d'être traduites avant la visite de vérification seront mises en avant, en prévoyant un délai suffisant pour que les traductions soient achevées et relues par les membres de l'équipe. Il pourrait également être demandé d'envoyer à l'avance quelques exemplaires des manuels de sécurité biologique, des modes opératoires normalisés (MON) et d'autres informations pertinentes.
- Calendrier des visites de vérification. Le calendrier des visites individuelles sera élaboré et finalisé par l'OMS, en concertation avec l'établissement concerné.

L'horaire et la durée de la visite de vérification, et la question de savoir si l'établissement doit recevoir cette visite pendant que des travaux utilisant du poliovirus sont en cours ou quand l'établissement a été décontaminé et n'est pas en train de mener des travaux utilisant du poliovirus, seront précisés avec l'établissement concerné avant toute visite de vérification planifiée.

- Procédure habituelle de communication des résultats, échéances et format. L'équipe de vérification fera une présentation de ses conclusions le dernier jour de la visite et rédigera par la suite un rapport provisoire, destiné à être relu par l'établissement concerné. L'OMS procèdera à un apurement final du rapport, en informant l'autorité nationale de ses conclusions.

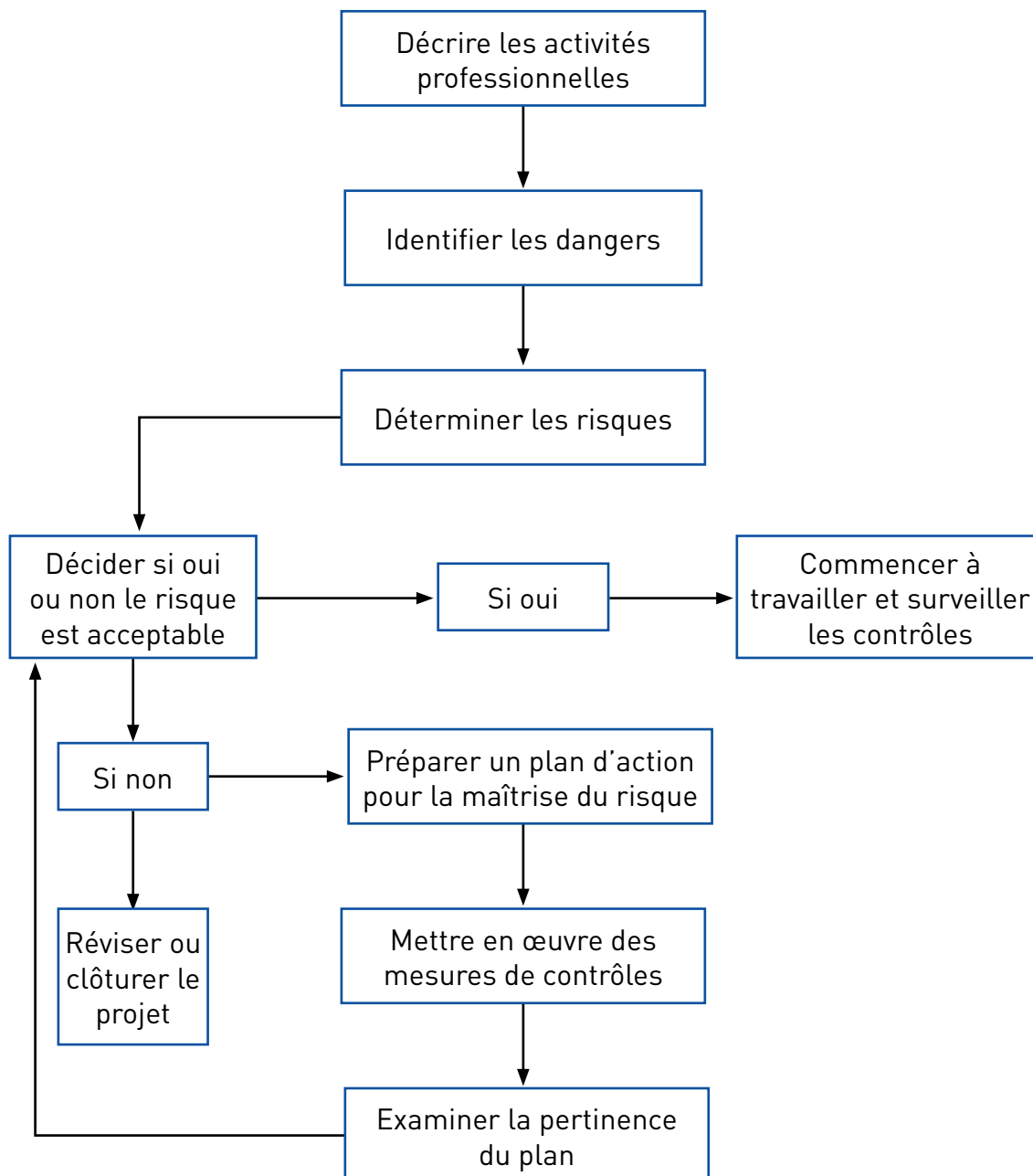
En accord avec l'autorité nationale, le rapport complet définitif sera soumis à la Commission régionale de certification.

- Réponse aux conclusions qui appellent une action corrective. Les non-conformités repérées seront corrigées dans un délai préalablement approuvé par les parties concernées (l'OMS, l'établissement concerné et l'autorité nationale), au cours duquel seront prévus des rapports de suivi et, le cas échéant, des visites supplémentaires si jamais la gravité du problème devait justifier de telles mesures.

ANNEXE 5

Stratégie d'évaluation des risques

Figure A5.1 : Exemple d'une stratégie d'évaluation des risques (2)



ANNEXE 6

Norme de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle

Introduction	194
Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent	196
Éléments du système de gestion	198
Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques	198
Élément 2 – Évaluation des risques	216
Élément 3 – Inventaire des agents pathogènes et des toxines et données d'inventaire	221
Élément 4 – Sécurité générale	224
Élément 5 – Personnel et compétence	225
Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques	229
Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)	230
Élément 8 – Facteurs humains	232
Élément 9 – Soins de santé	233
Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise	237
Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents	242
Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements	244
Élément 13 – Équipement et entretien	247
Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation	251
Élément 15 – Procédures de transport	255
Élément 16 – Sûreté	256

Introduction

Une infection par le poliovirus ou une libération de ce virus dans l'environnement, associée aux établissements, pendant la période de la Stratégie pour la phase finale et après l'éradication et l'arrêt de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) sera une crise de santé publique de portée internationale. Le Plan d'action mondial s'attaque à ce risque en fixant comme objectif après l'éradication/l'arrêt du VPO qu'il n'y ait plus de détention de poliovirus dans les établissements où leur détention de n'est pas essentielle, partout dans le monde.

- À partir de la phase IIa, les établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle (c'est-à-dire les établissements qui n'auront pas besoin de détenir/conserver des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus), susceptibles d'étudier de nouveaux isolats de PVS2, de PVDV2a, de PVDV2c ou de PVDV2i, ou de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPO, sont invités à :
 - mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur l'évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés ;
 - s'abstenir de garder tout matériel contenant du PVS2 en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des PVS2 nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement certifié autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.
- À partir de la phase IIb, les établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle décrits ci-dessus sont invités à :

- mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur l'évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés ;
 - s'abstenir de garder tout matériel contenant du PVS2 ou des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO2/Sabin2 en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des poliovirus de type 2 nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement certifié autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.
- À partir de la phase IIIa, les établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle (c'est-à-dire les établissements qui n'auront pas besoin de détenir/conservé des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant du poliovirus), susceptibles d'étudier de nouveaux isolats de PVS, de PVDVa, de PVDVc ou de PVDVi, des matériels contenant des souches de poliovirus du vaccin VPO2/Sabin2, ou de nouveaux échantillons d'origine fécale ou respiratoire provenant de pays ayant utilisé récemment le VPOb, sont invités à :
 - mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur l'évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés ;
 - s'abstenir de garder tout matériel contenant du PVS ou des poliovirus des souches du vaccin VPO2/Sabin2 en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des PVS ou des souches du vaccin VPO2/Sabin2 nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement certifié autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.
 - À partir de la phase IIIb, les établissements dans lesquels la détention de poliovirus n'est pas essentielle décrits ci-dessus sont invités à :
 - mettre en œuvre des méthodes de travail sûres et sécuritaires fondées sur l'évaluation des risques et des systèmes de gestion des risques biologiques appropriés ;
 - s'abstenir de garder tout matériel contenant du PVS ou des poliovirus des souches du vaccin VPO/Sabin en vue d'une conservation à long terme ;
 - détruire immédiatement tout matériel contenant des poliovirus nouvellement isolé, ou le transférer dans un établissement certifié autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, après en avoir avisé le ministère de la santé ou une autre autorité nationale désignée et l'OMS.

Le tableau ci-après décrit la norme de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle. Cette norme est basée sur l'accord d'atelier CWA1593, *Laboratory biorisk management* (2). Elle est constituée de 16 éléments et sous-éléments basés sur les principes d'un système de gestion de la qualité. Elle suppose que l'organisation est la mieux à même de comprendre les risques associés à son travail et qu'elle peut gérer ces risques de plusieurs façons acceptables aux yeux des organes nationaux et internationaux chargés de la supervision des établissements. Cette norme suppose encore que les personnels et la direction des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, à tous les niveaux, apprécient pleinement l'ampleur des conséquences d'une libération accidentelle ou malveillante de poliovirus pendant l'ère postéradication/post-VPO et sont prêts à démontrer que les systèmes et les contrôles appropriés sont en place pour gérer ces risques.

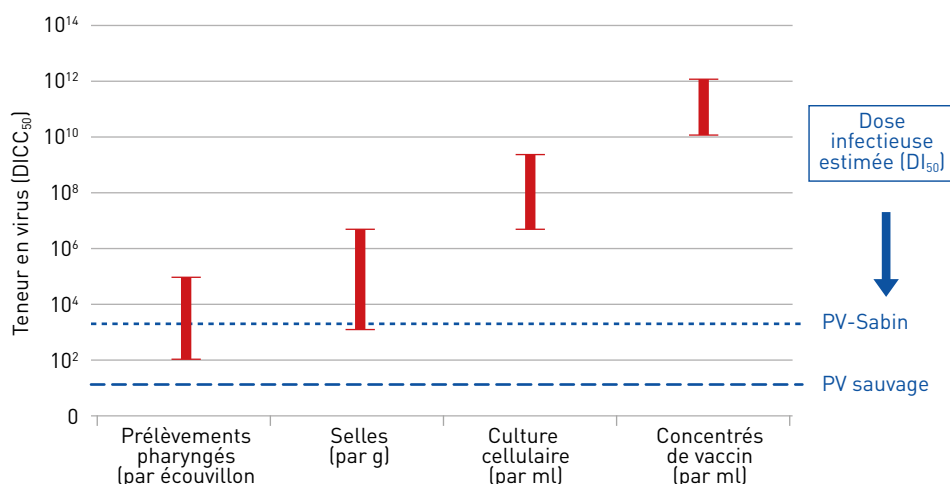
Risques d'exposition au poliovirus associés aux établissements qui en détiennent

Les poliovirus en conditions humides dans des échantillons cliniques ou environnementaux peuvent survivre indéfiniment dans le congélateur du laboratoire (<-20 °C), pendant plusieurs mois dans le réfrigérateur et pendant quelques semaines sur les plans de travail aux températures ambiantes (18). L'infectivité est inactivée par la déshydratation, la chaleur (>50 °C) ou le traitement avec des solutions diluées de formaldéhyde ou de javel à des concentrations appropriées.

Les voies d'exposition aux agents infectieux les plus fréquentes dans l'environnement des établissements sont (1) l'ingestion ; (2) l'inhalation ; (3) l'injection ; et (4) la contamination de la peau et des muqueuses. La dose infectieuse est un facteur de virulence virale, qui dépend aussi de la voie de pénétration et de la quantité de particules virales, en nombre suffisant pour compenser les pertes mécaniques et déborder les défenses naturelles et immunitaires de l'hôte. Dans l'établissement détenant des poliovirus, la teneur en poliovirus des matériels courants s'échelonne en moyenne de $10^{3,7}$ DICC₅₀/g (Sabin) à $10^{4,3}$ DICC₅₀/g (sauvage) dans les échantillons de selles, à 10^8 DICC₅₀/ml dans les récoltes de cultures cellulaires, et à 10^{11} DICC₅₀/ml dans les concentrés utilisés dans les établissements de production de vaccins. Les souches Sabin sont moins pathogènes que les souches sauvages et ont des taux d'infection secondaire plus faibles, mais les trois types de virus Sabin ont tous été mis en cause dans des flambées dues à des poliovirus dérivés de souches vaccinales (PVDV).

L'ingestion est le mode d'entrée qui présente le risque le plus élevé pour le personnel des établissements. La vaccination par le VPO ou le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) prévient la maladie, mais elle n'empêche ni l'infection silencieuse par le poliovirus, ni la réinfection de l'intestin. L'ingestion de poliovirus peut résulter de tout(e) opération, activité ou incident au laboratoire qui entraîne le transfert de particules infectieuses dans le tractus gastro-intestinal. Les doses infectieuses estimées (DI₅₀) par ingestion, tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants, sont de $\pm 10^1$ DICC₅₀ pour les poliovirus sauvages et de $\pm 10^3$ DICC₅₀ pour les souches Sabin. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant jamais été exposés, mais la résistance est liée à la dose et peut être vaincue par l'ingestion d'une quantité suffisamment élevée de particules de poliovirus. Les gouttelettes créées par les pulvérisations, les déversements et les éclaboussures de cultures cellulaires de poliovirus (10^8 DICC₅₀) et de concentrés de poliovirus (10^{11} DICC₅₀) constituent les risques d'exposition du personnel les plus élevés (Figure A6.1).

L'inhalation, définie comme l'exposition à des petites particules d'aérosols de moins de 5 µm (noyaux des gouttelettes) déposées essentiellement dans les voies respiratoires inférieures, a été identifiée comme une voie d'infection potentielle pour le poliovirus. Il semble que les voies respiratoires ne constituent pas une porte d'entrée importante. Un problème demeure pourtant non résolu : celui de savoir si les petites particules d'aérosols déposées dans les voies respiratoires inférieures pourraient déclencher des infections de l'appareil digestif par le biais du transport mucociliaire vers la sphère pharyngée. Les risques d'inhalation peuvent être encore plus réduits dans les environnements des établissements maintenus à un faible taux d'humidité relative (<50 %). Les anticorps acquis par la vaccination diminuent fortement les risques d'infection résultant d'une injection ou de coupures dans la peau ou les muqueuses.

Figure A6.1 : Teneur en poliovirus et dose infectieuse estimées ²²

Les membres de la communauté peuvent être exposés à des agents infectieux provenant des laboratoires par l'intermédiaire de (1) peau ou vêtements contaminés d'un travailleur ou infection de celui-ci dont on n'aurait pas connaissance ; (2) rejet d'air contaminé ; (3) effluents et eaux usées contaminés récupérés dans des stations de traitement secondaire des eaux usées ; (4) transport non contrôlé de matériel infectieux ; (5) déchets solides évacués vers des décharges ; (6) équipement ou matériels contaminés sortis de l'établissement ; (7) fuite d'animaux infectés ; et (8) vol ou libération délibérée d'agents infectieux d'un établissement. Les risques d'exposition par les voies 4-7 sont faibles pour les établissements détenant du poliovirus qui respectent les réglementations internationales en matière de transport des substances infectieuses, celles précisées dans le manuel des *Bonnes pratiques de laboratoire* et les lignes directrices de l'OMS sur les *Bonnes pratiques de fabrication*, et probablement faibles pour l'inhalation d'effluents gazeux contaminés si les établissements maintiennent des environnements avec un faible taux d'humidité relative et rejettent l'air loin de l'exposition humaine directe. Les risques d'exposition par ingestion d'effluents varient de faibles à élevés, selon la teneur en poliovirus dans l'effluent de l'établissement, la taille et l'intégrité du réseau d'égout, et les possibilités de consommation humaine. Les risques d'exposition de la communauté sont les plus élevés quand le personnel des établissements est contaminé ou infecté, sans le savoir, par le poliovirus. La vaccination du personnel des établissements par le VPI peut fortement réduire le risque de transmission à l'intérieur et à l'extérieur des ménages.

Pour gérer efficacement les risques associés au poliovirus, il faudra réaliser une évaluation approfondie des risques d'exposition, mettre en œuvre des mesures de protection du personnel adaptées aux risques, et viser la qualité d'exploitation d'une installation conçue pour un risque minimal de contamination par le poliovirus et de propagation de celui-ci dans la communauté. Le principal risque est l'infection des agents de laboratoire par ingestion. La transmission aéroportée est concevable, mais n'est pas prouvée, et l'infection par exposition parentérale suite à une piqûre d'aiguille est peu probable chez les individus vaccinés.

²² Les doses infectieuses estimées (DI₅₀) sont tirées d'études menées chez des nourrissons et des enfants. Il est probable que les agents de laboratoire adultes vaccinés seront beaucoup plus résistants que les enfants n'ayant encore jamais été exposés. Toutefois, la résistance liée à la dose peut être vaincue si l'on ingère suffisamment de particules de poliovirus.

ÉLÉMENTS DU SYSTÈME DE GESTION

Norme de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Élément 1 – Système de gestion des risques biologiques</p> <p>Cet élément du système de gestion des risques biologiques examine le système et la politique en place pour gérer le risque biologique dans les laboratoires. Une gestion et une organisation efficaces sont indispensables au succès de toute activité, et l'engagement et le leadership de la direction constituent le socle sur lequel se bâtit un système de gestion des risques biologiques solide. La direction doit avoir des stratégies et des objectifs clairs, qui permettront d'affecter, de mettre en place et de suivre l'évolution des rôles et des responsabilités. Sans un engagement efficace de la direction et sans structures organisationnelles appropriées, toutes les autres initiatives visant à gérer le risque seront inefficaces. La façon dont la direction pense et agit a un impact considérable sur les résultats.</p> <p>Subéléments</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Politique de gestion des risques biologiques 1.2 Objectifs, cibles et programme 1.3 Rôles, responsabilités et autorités 1.4 Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données 1.5 Analyse des données 1.6 Gestion du changement 1.7 Concertation et communication 1.8 Programme de travail 1.9 Planification du travail et capacités 1.10 Exigences légales 1.11 Amélioration continue 1.12 Action préventive 1.13 Traitement des non-conformités 1.14 Inspection et audit 1.15 Action corrective 1.16 Sous-traitants et fournisseurs 1.17 Revue de direction sur les risques biologiques 1.18 Système de gestion des risques biologiques 	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	1	SYSTÈME DE GESTION DES RISQUES BIOLOGIQUES	
	1.1	Politique de gestion des risques biologiques	
CWA 4.2.1	1.1.1	Les actions menées par la haute direction témoignant de son engagement en matière de politique sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires (sécurité et sûreté biologiques) s'exercent à travers : <ol style="list-style-type: none"> 1. le perfectionnement ; 2. le pouvoir d'autorisation ; 3. le pouvoir de signature. 	Il convient de faire apparaître clairement la gestion des risques biologiques dans les politiques d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE). Selon l'importance de la gestion des risques biologiques pour l'organisation, la politique de gestion des risques biologiques complète les politiques HSE générales. Le cas échéant, la politique de gestion des risques biologiques peut être intégrée aux politiques HSE de l'organisation.
CWA 4.2.1	1.1.2	La politique affirme clairement : <ol style="list-style-type: none"> 1. les objectifs généraux de la gestion des risques biologiques ; 2. un engagement à améliorer la performance de la gestion des risques biologiques. 	La politique fait en sorte que tous les projets/domaines de travail soient évalués sur le plan des risques, et qu'il soit procédé à une évaluation complète avant que le démarrage du travail soit approuvé.
CWA 4.2.1	1.1.3	La politique est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et aux activités associées.	
CWA 4.2.1	1.1.4	La politique s'engage à : <ol style="list-style-type: none"> 1. protéger le personnel, les sous-traitants, les visiteurs, la communauté et l'environnement contre les agents biologiques et les toxines qui sont conservés ou manipulés au sein de l'établissement ; 2. réduire le risque de libération par inadvertance d'agents biologiques et de toxines, ou le risque d'exposition à de telles substances ; 3. réduire à un niveau acceptable le risque de libération volontaire non autorisée de matériels biologiques dangereux ; 4. se conformer à toutes les exigences légales applicables aux agents biologiques et aux toxines qui seront manipulés ou détenus, et aux exigences de la présente norme ; 5. veiller à ce que la nécessité d'une gestion des risques biologiques efficace ait priorité sur toutes les exigences opérationnelles non liées à « la santé et la sécurité » ; 	La politique rappelle la nécessité de réaliser des évaluations des risques et de mettre en œuvre les mesures de contrôle requises.

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Recommandations
	<p>Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle</p> <p>6. informer tous les employés et les tierces parties concernées de façon constructive, et à communiquer à ces groupes leurs obligations individuelles au regard du risque biologique ;</p> <p>7. améliorer de façon continue la performance de la gestion des risques biologiques.</p>	
	1.2	
CWA 4.3.3.1	<p>Objectifs, cibles et programme</p> <p>Des objectifs et des cibles de contrôle du risque biologique documentés en vue d'une maîtrise efficace du risque biologique à chaque niveau et pour chaque fonction concernés de l'organisation sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fixés ; 2. mis en œuvre ; 3. tenus à jour. 	
CWA 4.3.3.2	1.2.2	<p>La direction a défini les contrôles nécessaires et mis en place des procédures documentées pour surveiller l'efficacité des contrôles appliqués afin de réduire ou d'éliminer les dangers identifiés lors du processus d'évaluation des risques.</p>
	1.3	<p>Les contrôles peuvent être évalués par des audits réguliers, en signalant les actions correctives engagées lorsque des problèmes ont été identifiés, en enquêtant sur les incidents et les accidents et en améliorant les contrôles et leur mise en œuvre, et en s'assurant que des ressources suffisantes sont fournies pour maintenir l'efficacité des contrôles.</p>
CWA 4.4.1.1	<p>Rôles, responsabilités et autorités</p> <p>La haute direction assume l'entière et ultime responsabilité du système de gestion des risques biologiques de l'organisation.</p>	<p>Note : se reporter à Élément 2 – Évaluation des risques</p> <p>La haute direction comprend les hauts responsables (Directeur général - PDG - Directeur d'exploitation - Directeur financier - etc.) et les directeurs de l'organisation. La responsabilité globale de la gestion des risques biologiques incombe à la haute direction, mais certaines tâches peuvent être déléguées au sein de l'organisation, sous réserve qu'elles soient transférées à des personnes compétentes disposant des ressources suffisantes pour exercer les activités en toute sécurité. Dans les</p>

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.1.1	1.3.2	La haute direction veille à ce que les rôles, les responsabilités et l'autorité liés à la gestion des risques biologiques soient définis, documentés et communiqués à ceux qui dirigent, exécutent et vérifient le travail associé au contrôle des agents biologiques et des toxines.	organisations plus petites, une seule personne peut tenir plus d'un rôle décrit dans cette norme. Il est important de définir les rôles et les responsabilités, d'avoir une communication claire au sein de l'organisation au sujet des actions à entreprendre, et de déterminer qui a l'autorité requise.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	La haute direction manifeste son engagement en s'assurant de la disponibilité des ressources permettant d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer le système de gestion des risques biologiques.	Au moment d'affecter les rôles et les responsabilités, il convient de prendre en compte les conflits d'intérêts potentiels. La présente norme a défini les rôles qui doivent être couverts dans l'organisation et ne s'est servi de titres que pour illustrer ces rôles ; ces titres peuvent ne pas être les mêmes que ceux employés dans des organisations spécifiques.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Un cadre supérieur a été désigné pour être le responsable opérationnel chargé de superviser le système de gestion des risques biologiques.	Ces ressources comprennent les ressources humaines, les compétences spécifiques, les infrastructures organisationnelles et les ressources technologiques et financières. Les cadres supérieurs sont ceux ayant un pouvoir décisionnel sur les questions de personnel, opérationnelles et budgétaires au niveau départemental ou plus élevé ; ils peuvent faire partie de la haute direction.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Les fonctions du cadre supérieur désigné concernant la gestion du risque biologique consistent : 1. à déléguer les ressources appropriées pour parvenir à une offre suffisante de personnels, d'installations et autres ressources jugés nécessaires au fonctionnement de l'établissement en toute sécurité ; 2. à rendre compte à la haute direction de la performance du système de gestion des risques biologiques et de tout besoin d'amélioration ; 3. à veiller à la promotion du système de gestion des risques dans toute l'organisation ; 4. à instaurer des mesures d'évaluation, d'audit et de notification pour fournir l'assurance que les exigences de la présente norme sont efficacement appliquées et maintenues.	Ce représentant de la direction générale doit être une personne ayant autorité pour prendre des décisions, à un niveau où il lui est possible d'allouer des ressources et d'arrêter des décisions concernant les besoins liés à la gestion des risques biologiques de l'établissement (y compris les ressources requises pour conduire des évaluations des risques et d'autres activités de gestion et d'administration) indépendamment des besoins liés à la mise en œuvre du programme de travail.

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.1.3	1.3.6	Un comité de gestion des risques biologiques a été constitué pour agir en qualité de groupe d'étude indépendant sur les questions de risques biologiques associés aux établissements détenant du poliovirus.	Le comité de gestion des risques biologiques s'avère souvent être le comité institutionnel de sécurité biologique. Il peut avoir pour rôle de remplir une fonction dédiée, ou une fonction relevant d'un comité ayant des attributions plus élargies. Ses membres peuvent regrouper le responsable scientifique, d'autres spécialistes scientifiques, le(s) conseiller(s) en gestion des risques biologiques, le responsable de la sécurité, et le professionnel de la santé au travail. D'autres, tels que le responsable des installations et/ou des délégués du personnel et de la communauté, peuvent s'y ajouter, selon la nature du programme à l'ordre du jour ou des travaux.
CWA 4.4.1.3	1.3.7	Le comité de gestion des risques biologiques fait rapport à la direction générale et : 1. possède un mandat écrit ; 2. couvre un large éventail de compétences, représentatif et adapté à la nature et à l'étendue des activités exercées ; 3. veille à ce que les questions traitées soient consignées en bonne et due forme, et à ce que les actions décidées soient affectées, suivies et clôturées de façon efficace ; 4. est présidé par une personne haut placée ; 5. se réunit à une fréquence déterminée et appropriée, et sinon selon les besoins.	Les fonctions du comité doivent inclure les suivantes : a. participation à l'élaboration de politiques institutionnelles en matière de risques biologiques, et de codes de bonnes pratiques ; b. approbation de propositions pour de nouvelles activités ou des modifications importantes du risque potentiel associé aux activités existantes ; c. examen et approbation de protocoles et d'évaluations des risques concernant des travaux impliquant des agents biologiques et des toxines ; d. analyse d'informations relatives à des accidents ou incidents importants, des tendances de données, des actions locales ou organisationnelles associées, et des besoins en matière de communication. La liste des rôles établie pour le comité de gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Une ou plusieurs personnes compétentes sont désignées pour donner des avis et des conseils sur des questions liées à la gestion des risques biologiques.	La personne compétente donnant des avis et des conseils en matière de gestion des risques biologiques occupe souvent le poste de responsable de la sécurité biologique ou de conseiller en matière de sécurité biologique. Cette fonction devrait normalement être considérée comme une position consultative et non comme une fonction ayant la responsabilité directe de gérer le risque biologique, car elle revient à ceux qui exécutent et dirigent les travaux au sein de l'organisation (p. ex. le directeur scientifique, le chercheur principal, le chef de département, le responsable du laboratoire, le chef de section). Le rôle et les connaissances du conseiller en risques biologiques sont importants pour élaborer, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer de façon continue un programme de sécurité et de sûreté biologiques fondé sur un système de gestion. Le conseiller doit être compétent pour remplir ce rôle et disposer de suffisamment de temps et d'autres ressources pour bien faire le travail.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Le rôle du conseiller en gestion des risques biologiques est indépendant des attributions des personnes chargées de mettre en œuvre le programme de travail.	Pour remplir leurs obligations liées à la gestion des risques biologiques, les conseillers doivent être indépendants des personnes chargées de la mise en œuvre du programme de travail, et ont un accès direct au représentant de la haute direction quand il le faut.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	Le conseiller en gestion des risques biologiques : 1. est sous l'autorité directe du cadre supérieur responsable ; 2. bénéficie d'une délégation de pouvoirs lui conférant le droit d'arrêter les activités en cours, dès lors qu'il est jugé nécessaire de le faire.	Les fonctions du conseiller en gestion des risques biologiques doivent inclure les suivantes : a. vérification, en coopération avec d'autres personnels concernés, que tous les éléments pertinents concernant le risque biologique ont bien été pris en compte ; b. conseils ou participation active lors des comptes rendus, des enquêtes et du suivi relatifs aux accidents/incidents et, le cas échéant, renvoi de ces informations devant la direction et/ou le comité de gestion des risques biologiques ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>c. mise à disposition de renseignements et de conseils pertinents et actualisés sur la gestion des risques biologiques pour le personnel scientifique et autre, si nécessaire ;</p> <p>d. mission de conseil sur les questions de gestion des risques biologiques au sein de l'organisation (p. ex. auprès de la direction, du comité de gestion des risques biologiques, du département de la santé au travail, des services de sécurité) ;</p> <p>e. contribution à la mise au point et/ou à la conduite d'actions de formation sur les risques biologiques ;</p> <p>f. vérification que toutes les activités pertinentes sont exercées en conformité avec les réglementations relatives aux risques biologiques, et que les autorisations requises en matière de risque biologique pour le travail ont bien été obtenues.</p> <p>La liste des rôles établie pour le conseiller en gestion des risques biologiques n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux aspects à traiter.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Une ou plusieurs personnes ayant la responsabilité du programme scientifique au sein de l'établissement ont été désignées pour exercer des responsabilités en lien avec la gestion des risques biologiques.	<p>Le responsable scientifique est chargé de gérer au quotidien le programme scientifique dans l'établissement, et d'appliquer et de surveiller les contrôles des risques biologiques en association avec d'autres personnels de l'établissement (p. ex. le respect des politiques et des procédures, le suivi des performances du personnel et la participation aux inspections et aux audits). Cette personne devrait avoir une parfaite connaissance du programme de travail et de l'établissement, et occuper un poste de supervision/direction ; la personne visée pourrait être un Directeur de département, Chercheur principal, Superviseur/ Responsable de laboratoire ou Chef de section. Les compétences demandées portent sur les aspects techniques/scientifiques des agents biologiques et des toxines qui sont utilisés et leur contrôle,</p>

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Les fonctions du responsable scientifique comprennent les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. veiller à ce que l'ensemble du travail soit effectué conformément aux politiques et lignes directrices établies, décrites dans la présente norme ; 2. superviser le personnel, notamment veiller à ce que seul le personnel compétent et autorisé puisse pénétrer et travailler dans l'établissement ; 3. planifier et mener les activités professionnelles, et veiller à ce qu'il y ait toujours suffisamment d'effectifs, de temps, d'espace et d'équipements disponibles ; 4. veiller à ce que les autorisations requises pour le travail aient bien été obtenues ; 5. vérifier que les évaluations des risques en sécurité et sûreté biologiques au laboratoire ont été réalisées, examinées et approuvées, et que les mesures de contrôle requises sont en place ; 6. vérifier que tous les employés exposés à un risque ont été informés des évaluations des risques et/ou des dispositions relatives à toutes les pratiques médicales préventives recommandées (p. ex. vaccinations ou collectes de sérum). 	<p>ainsi que sur la gestion de l'établissement, son personnel et ses systèmes. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>L'organisation a accès à l'expertise appropriée en matière de santé au travail.</p>	<p>Le professionnel de la santé au travail devrait normalement être un médecin ou une infirmière spécialisée en santé au travail, ayant des connaissances sur les agents biologiques et les toxines manipulés dans l'établissement.</p> <p>Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques, sous l'angle de la santé du travailleur, à dispenser des conseils sur les mesures de premiers secours/traitement d'urgence et le</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>suivi, à assurer la liaison avec les prestataires externes de soins de santé, et à coordonner les examens médicaux, la surveillance et les programmes de vaccination.</p> <p>Les rôles et responsabilités du professionnel de la santé au travail sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	L'organisation a établi un programme de santé au travail adapté aux activités et aux risques de l'établissement.	
CWA 4.4.1.7	1.3.15	Un ou plusieurs responsables d'installation ont été nommés pour exercer des responsabilités en lien avec les installations et l'équipement, déterminées en fonction des exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	<p>Le responsable d'installation devrait normalement être un ingénieur ou une personne connaissant parfaitement bien les services de laboratoire, les équipements de confinement et les bâtiments. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation des risques sous l'angle des installations, à coordonner les travaux de construction et d'entretien, et à assurer la liaison avec les sous-traitants. Les rôles et responsabilités du personnel responsable des installations sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme. Plusieurs individus peuvent remplir des rôles similaires, mais dans ce cas, les responsabilités doivent être clairement définies pour éviter toute omission et assurer la cohérence.</p>
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Un responsable de la sécurité a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	<p>Le responsable de la sécurité devrait normalement avoir une connaissance parfaite de la sécurité du laboratoire et de l'établissement, assurer la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques) et mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire efficaces et proportionnées, fondées sur le risque biologique encouru. Son rôle consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle de la sécurité.</p>

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.1.9	1.3.17	Dans les laboratoires abritant des animaux, un responsable des soins animaliers a été désigné pour exercer des responsabilités conformes aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	Les rôles et responsabilités du personnel en charge de la sécurité sont à déterminer à la lumière des exigences énoncées dans la présente norme. Le responsable des soins animaliers devrait normalement avoir une parfaite connaissance de la manipulation des animaux, et des maladies zoonotiques et animales. Le responsable des soins animaliers assure la liaison avec d'autres personnels (p. ex. le conseiller en gestion des risques biologiques, le professionnel de la santé au travail) pour mettre en œuvre des mesures de sécurité et de sûreté biologiques au laboratoire qui soient efficaces et proportionnées. Un vétérinaire diplômé devrait être disponible pour des conseils supplémentaires. Le rôle du responsable des soins animaliers consiste à donner un avis sur l'évaluation et la gestion des risques, sous l'angle des soins animaliers.
	1.4	Maîtrise et contrôle des enregistrements, des documents et des données	
CWA 4.5.2	1.4.1	Des enregistrements, des documents et des données sont établis, contrôlés et tenus à jour pour apporter la preuve de la conformité aux exigences énoncées dans la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	Si nécessaire, les documents doivent être identifiés et contrôlés en fonction de la nature du travail et des besoins d'archivage.
CWA 4.5.2	1.4.2	Les enregistrements, les documents et les données sont maniés de façon à rester lisibles, et à pouvoir être facilement identifiés et retrouvés.	Les documents contrôlés peuvent comprendre les suivants : 1. évaluations des risques, modes opératoires normalisés (MON) et manuels de sécurité ; 2. analyses du risque professionnel et charte de délégation des pouvoirs ; 3. registres de conception et plans de mise en service/d'essais, plans et registres d'entretien, et toutes les données associées ; 4. listes de contrôle d'audit et d'inspection ; 5. manuels de sécurité et de sûreté biologiques en laboratoire et évaluations des risques en laboratoire, autorisations et autres documents concernant la sécurité ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>6. dossiers de formation ;</p> <p>7. certifications des équipements de confinement.</p> <p>8. La liste des documents contrôlés n'est pas exhaustive, mais comprend quelques-uns des principaux points qui devraient être expressément enregistrés et faire l'objet d'un contrôle documentaire. Les données doivent être considérées comme des documents dans ce contexte. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à la destruction des enregistrements. Une procédure doit être établie pour définir les contrôles nécessaires à l'approbation des documents avant leur publication ou diffusion au public, afin de s'assurer que les informations sensibles, telles que les emplacements précis des congélateurs utilisés pour les dépôts d'agents pathogènes, ne soient pas involontairement publiées. Des procédures doivent également être établies pour définir les contrôles nécessaires au passage en revue, à la mise à jour et à la réapprobation des documents, et à la maîtrise du changement et au processus de révision.</p>
	1.5	Analyse des données	
CWA 4.5.1	1.5.1	Les données appropriées sont déterminées, recueillies et analysées pour évaluer la pertinence et l'efficacité du système de gestion des risques biologiques, et pour évaluer les possibilités d'amélioration continue du système.	L'analyse doit inclure les données issues du suivi, des mesures, des audits et des analyses, ainsi que celles produites par d'autres sources. Ces analyses sont à effectuer au moins une fois par an, et plus souvent si les risques et la portée des opérations le justifient. Les résultats de l'analyse sont à utiliser dans la revue de direction.
	1.6	Gestion du changement	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Tous les changements associés à la conception, au fonctionnement et à l'entretien des installations sont soumis à un processus défini et documenté de gestion du changement.	<p>Ces changements doivent être passés en revue, vérifiés et validés, puis approuvés avant leur mise en œuvre. Pour cela, l'effet de ces changements sur l'évaluation des risques qu'ils induisent doit être étudié.</p> <p>Parmi les exemples de changements qui devraient être soumis au processus de gestion du changement figurent :</p> <ol style="list-style-type: none"> les modifications apportées aux bâtiments et aux équipements ou à leur fonctionnement, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; l'adoption de dispositions différentes en matière de dotation en personnel (comme la présence temporaire de sous-traitants ou d'étudiants sur site, ou des réaffectations temporaires de personnel) ; les aménagements du programme de travail, notamment les ajustements du flux de travail ou de la charge de travail, qui auraient ou pourraient avoir un effet sur le risque biologique ; les remaniements des MON, notamment les changements importants introduits dans les matériels ou les réactifs ; les modifications des protocoles d'entrée/sortie ; les modifications des politiques en matière de personnel et des protocoles d'accueil de visiteurs ; les modifications des procédures de désinfection, de décontamination et de toutes autres procédures de gestion et d'élimination des déchets ; les changements associés à la fourniture et à l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI).
	1.7	Concertation et communication	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.3	1.7.1	Les informations pertinentes sur le risque biologique, liées aux activités d'une organisation, sont communiquées aux et par les employés et autres parties intéressées.	L'organisation doit mettre en place des mécanismes visant à s'assurer que les informations pertinentes et actuelles susceptibles d'affecter les travailleurs et autres agents sont définies et communiquées de manière constructive à une fréquence appropriée. Ce passage d'informations peut se faire sous forme de réunions d'équipe et d'exposés périodiques sur le lieu de travail, ou lors de séances de formation formelles. En plus du personnel de l'établissement, il peut également être approprié d'en faire participer d'autres, notamment : <ul style="list-style-type: none"> a. les organismes publics locaux, nationaux et internationaux ; b. les agences de réglementation concernées ; c. les certificateurs ; d. les services d'urgence et les prestataires de soins de santé ; e. les sous-traitants et les fournisseurs (p. ex. les agents d'entretien et de nettoyage, les fournisseurs de services de maintenance, le personnel de sécurité) ; f. les délégués des collectivités locales (p. ex. par l'intermédiaire d'un comité de liaison avec les collectivités). Des systèmes doivent être mis en place pour identifier les technologies existantes ou émergentes ou d'autres informations pertinentes relatives au confinement des agents biologiques et des toxines manipulés ou conservés. Ces informations doivent être partagées avec le personnel concerné, par des moyens appropriés tels que la diffusion d'une signalétique, de documents et d'exposés d'équipe adaptés, et des services de documentation et d'autres sources d'information tenus à jour.
CWA 4.4.3	1.7.2	Les dispositions prises par l'organisation pour la participation et la consultation des employés sont documentées.	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.3	1.7.3	Le personnel a accès à des informations suffisantes et à jour sur les risques biologiques de l'organisation.	
	1.8	Programme de travail	
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Le programme de travail de l'établissement est défini, documenté et analysé.	Le programme doit inclure la nature des activités qui sont autorisées à être exercées dans l'établissement, et leurs définitions (p. ex. diagnostic, recherche, production à petite échelle/à grande échelle). Toutes les activités associées au programme de travail doivent être précisées et appuyées par des MON officiels qui ont été approuvés conformément aux exigences relatives aux documents contrôlés, telles que définies par la présente norme. Toute modification apportée au programme de travail doit faire l'objet d'un processus formel de gestion du changement.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Des critères sont établis pour les travaux qui nécessitent une approbation préalable.	
	1.9	Planification du travail et capacités	
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Des ressources et des moyens d'action suffisants sont disponibles pour gérer le flux de travail, qu'il soit planifié ou non.	Les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et tenir à jour le système de gestion des risques biologiques et améliorer de façon continue son efficacité doivent être déterminées et fournies.
	1.10	Exigences légales	
CWA 4.3.2	1.10.1	L'organisation s'assure que toutes les exigences pertinentes sont identifiées et satisfaites dans le système de gestion des risques biologiques. Les exigences légales comprennent toutes les réglementations nationales/fédérales, de la région/de l'état, provinciales, municipales et locales auxquelles l'organisation est tenue de se conformer.	L'organisation doit adopter des mesures pour identifier les exigences légales et autres de l'établissement qui s'appliquent aux agents biologiques et aux toxines détenus et utilisés, mais également aux autres réglementations parmi lesquelles, par exemple, la protection et les droits des travailleurs, l'impact environnemental, et la santé et la sécurité en général (par ex. sécurité incendie, sécurité électrique). Il est nécessaire de surveiller les exigences nouvelles et à venir, ainsi que celles

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			qui existent déjà. Ces informations doivent être mises à jour régulièrement, et les exigences doivent être intégrées dans le système de gestion des risques biologiques de l'établissement.
CWA 4.1.2	1.11 1.11.1	<p>Amélioration continue</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation améliore de façon continue l'efficacité de son système de gestion des risques biologiques grâce à : <ul style="list-style-type: none"> • la politique ; • ses objectifs ; • le programme d'audit interne (auto-audit) ; • les résultats d'audits ; • l'analyse des données ; • l'évaluation des risques ; • les actions correctives et préventives ; • la revue de direction. 	L'organisation doit s'efforcer de développer et d'affiner constamment les systèmes en place, pour pouvoir identifier et mettre en œuvre de nouvelles opportunités d'amélioration. Il est possible d'y parvenir en fixant un objectif et en donnant des buts précis à ceux qui travaillent au sein de l'établissement, et en suivant les progrès afin de s'assurer que les objectifs sont atteints.
	1.12	<p>Action préventive</p>	
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Des actions sont menées pour identifier et éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent.	<p>Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ; évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour éviter la survenue de non-conformités ; déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; examiner en détail les actions préventives mises en œuvre.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Les actions préventives sont adaptées aux effets des non-conformités potentielles.	
	1.13	<p>Traitement des non-conformités</p>	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Les situations qui ne respectent pas les exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite sont identifiées et régularisées pour prévenir toute conséquence indésirable.	Les contrôles et les responsabilités et pouvoirs qui s'y rattachent et qui sont nécessaires pour résoudre les points de non-conformité doivent être définis dans une procédure.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Des enregistrements sont conservés sur la nature de la non-conformité et toute action menée qui en découle.	
	1.14	Inspection et audit	
CWA 4.5.5	1.14.1	Un programme d'inspection et d'audit est mené qui est adapté au risque associé à l'établissement.	Concernant les inspections, il peut s'agir de contrôles fréquents d'éléments bien précis, dans le but de s'assurer que des normes suffisantes sont respectées (p. ex. niveaux/concentrations de désinfectant, taux de renouvellement de l'air/maintien d'un flux d'air directionnel), ou d'inspections plus approfondies mais moins fréquentes des laboratoires, des installations ou d'autres opérations. Des inspections et des vérifications d'inventaire aléatoires et inopinées peuvent permettre de garantir la conformité à tout moment et pas uniquement au moment des inspections programmées. Les audits sont effectués par des personnes compétentes n'ayant aucun lien avec l'activité audité. Les enregistrements des résultats d'inspection/d'audit, notamment des actions menées pour corriger les non-conformités ou exploiter les possibilités d'amélioration, doivent être conservés.
CWA 4.5.5	1.14.2	Les inspections et les audits sont réalisés à des intervalles planifiés pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux plans documentés et aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite, et s'il est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.	
CWA 4.5.5	1.14.3	La direction responsable de l'élément inspecté/audité s'assure que des mesures sont prises sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.5.5	1.14.4	<p>Les activités de suivi comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> la vérification des mesures prises ; la présentation de rapports sur les résultats des vérifications. 	
	1.15	Action corrective	
CWA 4.5.4.3	1.15.1	<p>Afin d'éviter la réapparition de non-conformités, des actions sont menées pour éliminer leurs causes, en s'appuyant sur les exigences de la norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle.</p>	<p>Une procédure doit être établie afin de définir les exigences qui s'appliquent pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> passer en revue les non-conformités ; déterminer la cause des non-conformités ; évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ; déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ; enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ; examiner en détail les actions correctives mises en œuvre.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	<p>Les actions correctives sont adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.</p>	
	1.16	Sous-traitants et fournisseurs	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	<p>Les achats (y compris les services) sont conformes aux exigences spécifiées.</p>	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	<p>Des contrôles sur les achats (y compris les services) sont appliqués en fonction de leur impact potentiel sur le risque biologique en cause.</p>	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	<p>Les fournisseurs sont évalués et sélectionnés sur la base de leur aptitude à fournir des produits/services qui répondent aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.</p>	<p>Même si tous les fournisseurs ne fourniront pas des produits/services susceptibles d'avoir un impact sur le risque biologique, le risque existe pour beaucoup d'entre eux. Les fournisseurs dont il faut tenir compte, mais sans s'y limiter, sont ceux qui proposent :</p> <ol style="list-style-type: none"> des services de nettoyage ; du matériel de laboratoire ; des services d'élimination ou de gestion des déchets ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation sont établis.	d. des services d'appui informatique ; e. des services d'entretien des équipements et des installations ; f. des services de sécurité.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés.	
	1.17	Revue de direction sur les risques biologiques	
CWA 4.6.1	1.17.1	À des intervalles planifiés, la haute direction passe en revue le système de gestion des risques biologiques de l'organisation, pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.	La revue de direction doit être réalisée régulièrement, à une fréquence déterminée par les besoins de l'organisation, mais au moins une fois par an.
CWA 4.6.1	1.17.2	La revue de direction s'attache notamment à : 1. évaluer les opportunités d'amélioration ; 2. déterminer s'il y a nécessité de modifier le système, les procédures, les politiques et les objectifs.	Les éléments d'entrée de la revue doivent comprendre des informations sur : a. les résultats des audits ; b. la conformité avec les MON et les instructions de travail ; c. l'état d'avancement des activités d'évaluation des risques ; d. l'état d'avancement des actions préventives et correctives ; e. les suites données aux précédentes revues de direction ; f. les changements pouvant affecter le système ; g. les recommandations d'amélioration ; h. les résultats des enquêtes sur les accidents/incidents.
CWA 4.6.1	1.17.3	Des enregistrements de la revue de direction sont conservés.	Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et les actions relatives : a. à l'amélioration de l'efficacité du système de gestion des risques biologiques ; b. aux améliorations à apporter visées par les exigences et les évaluations des risques ; c. aux besoins en ressources.

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	1.18	Système de gestion des risques biologiques	
CWA 4.1.1	1.18.1	L'organisation a établi, documenté, mis en œuvre et tient à jour un système de gestion des risques biologiques conformément aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	
		<p>Élément 2 – Évaluation des risques</p> <p>L'élément Évaluation des risques examine comment les organisations définissent les risques et mettent en œuvre des mécanismes efficaces pour identifier, évaluer et gérer les risques en question. Les aspects étudiés montrent notamment comment assurer la cohérence et la transparence de l'évaluation des risques dans l'ensemble de l'organisation, sans imposer une charge inutile aux spécialistes et aux personnels de soutien. Cet élément est considéré comme le fondement sur lequel doivent reposer les autres.</p> <p>Sous-éléments</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Processus, méthodologies et procédures 2.2 Calendrier et portée de l'évaluation 2.3 Rôles et responsabilités 2.4 Identification des dangers 2.5 Évaluation des risques 2.6 Maîtrise des risques 	
	2	ÉVALUATION DES RISQUES	
	2.1	Processus, méthodologies et procédures	
CWA 4.3.1.1	2.1.1	L'organisation s'assure qu'un système d'évaluation des risques est établi, mis en œuvre et tenu à jour conformément à la présente norme de gestion des risques biologiques au regard de la poliomyélite.	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.3.1.1	2.1.2	Les performances du système d'évaluation des risques sont communiquées à la direction générale pour examen, et comme base d'amélioration.	
CWA 4.4.4	2.1.3	L'organisation a recensé les opérations et les activités qui sont associées à un risque biologique potentiel, et là où des mesures de contrôle doivent être appliquées.	
CWA 4.4.4	2.1.4	Les activités associées à un risque biologique potentiel, y compris l'entretien, sont réalisées dans des conditions spécifiées.	
	2.2	Calendrier et portée de l'évaluation	
CWA 4.3.1.2	2.2.1	La démarche d'évaluation des risques est définie en tenant compte de son champ d'application, de sa nature et du temps nécessaire pour lui assurer un fonctionnement proactif plutôt que réactif.	<p>Les éléments suivants doivent déclencher soit une nouvelle évaluation des risques, soit le réexamen d'une évaluation existante :</p> <ol style="list-style-type: none"> lancement d'un nouveau projet ou changements dans le programme de travail, y compris l'introduction de nouveaux agents biologiques ou des modifications du flux de travail ou de la charge de travail ; nouvel aménagement/modifications dans les laboratoires, les unités et les équipements ou leur fonctionnement ; adoption de dispositions différentes et non planifiées en matière de dotation en personnel, notamment celles concernant les sous-traitants, les visiteurs et d'autres personnels non essentiels ; transformations importantes des MON ou des pratiques de travail (p. ex. méthodes de désinfection/gestion des déchets, mise à disposition d'EPI, conditions d'entrée, protocoles de sortie) ; événements inattendus qui peuvent avoir de l'importance pour la gestion des risques biologiques ; non-conformité réelle ou potentielle avec les règles et réglementations internes/externes (p. ex. l'adoption d'une nouvelle législation ou une exposition accidentelle majeure) ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>g. prise en compte d'exigences relatives à la planification de crise et aux interventions d'urgence ;</p> <p>h. le processus en place pour le réexamen du système de gestion (p. ex. revue annuelle ou à une autre fréquence appropriée et prédéterminée).</p> <p>Beaucoup de méthodologies et d'approches bien définies sont disponibles pour réaliser l'identification des dangers, l'évaluation et la maîtrise des risques ; la démarche suivie variera selon la nature de la situation et le niveau de détail requis. Un cadre de travail que les organisations peuvent envisager d'adopter est exposé à la Figure 1 du CWA15793, 2011 (GAPIII, annexe 5).</p>
CWA 4.3.1.1	2.3 2.3.1	<p>Rôles et responsabilités</p> <p>Les exigences en matière de ressources ont été identifiées et des ressources suffisantes prévues, notamment l'affectation d'un personnel qualifié aux activités de direction, d'exécution et de vérification du travail, y compris la revue interne.</p>	<p>Les rôles et responsabilités des personnels qui exécutent et vérifient le travail ayant une incidence sur la gestion du risque doivent être définis et documentés, en particulier pour les personnes qui ont besoin d'avoir le pouvoir et la liberté d'action pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> prendre des mesures destinées à prévenir ou réduire les effets indésirables du risque ; diriger la poursuite du traitement des risques jusqu'à ce que le niveau de risque devienne acceptable ; identifier et consigner tout problème lié à la gestion des risques ; mettre en place, recommander ou fournir des solutions par l'intermédiaire de canaux désignés ; communiquer et consulter en interne et en externe, selon le cas.
CWA 4.3.1.3	2.4 2.4.1	<p>Identification des dangers</p> <p>Les dangers associés au travail proposé sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> identifiés ; 	<p>La première étape du processus de gestion des risques consiste à identifier tous les dangers en rapport avec le risque biologique.</p>

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>2. documentés.</p>	<p>Il est utile d'impliquer toute l'équipe de travail dans ce processus et de solliciter les avis d'experts en organisation à propos de la sécurité et de la gestion du risque.</p> <p>Un danger peut être une situation physique (p. ex. un incendie ou une explosion), une activité (p. ex. pipetage), ou un matériel (en l'occurrence ici, le principal danger sera très probablement un poliovirus, mais il en existe d'autres comme les produits chimiques et les gaz asphyxiants tels que l'azote). Ce qui caractérise un danger est son potentiel de nuisance, indépendamment de la probabilité qu'il survienne.</p> <p>Les dangers biologiques doivent être identifiés et évalués au regard des dommages potentiels qu'ils peuvent causer aux êtres humains, aux animaux et à l'environnement. Lorsque les matériels dangereux sont classés par groupes de risques ou de dangers sur la base des systèmes de classification internationaux et/ou propres à chaque pays, les contraintes et les intérêts locaux divergents sont à prendre en compte.</p> <p>Un exercice d'identification des dangers utilise des informations qui comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. connaissances et expériences de groupe ; b. expertise extérieure ou spécialisée que l'on ne trouve pas dans l'établissement ; c. résultats d'évaluations antérieures ; d. enquêtes sur les accidents/incidents antérieurs ; e. données sur les matériels dangereux ; f. renseignements sur les organismes dangereux ; g. lignes directrices et codes de pratique ; h. schémas d'installations ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>i. MON, manuels, etc. ;</p> <p>j. diagrammes de processus.</p> <p>On dispose de méthodologies et d'approches bien définies pour procéder à l'identification des dangers. À moins d'identifier effectivement les dangers, il n'est pas possible d'évaluer le risque associé à l'établissement et à ses activités. L'identification des dangers doit être adaptée en termes de nature et de structure, et enregistrée à un niveau où d'autres sont en mesure de réexaminer tout le processus.</p>
	2.5	Évaluation des risques	
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>Les méthodologies appropriées permettant d'évaluer et de répertorier les risques sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour. 	<p>Dans l'évaluation des risques, les risques sont catégorisés afin d'identifier ceux qui devront être éliminés ou maîtrisés. Les descriptions de probabilités et de conséquences, de même que l'acceptabilité des niveaux de risque, doivent être définies et utilisées dans l'évaluation. Une telle classification peut se faire, par exemple, au moyen d'une matrice de risques qui identifie les catégories de probabilités et de conséquences, ordonnées pour illustrer celles qui tombent dans les zones hautes, moyennes et basses. Toutefois, d'autres approches peuvent également être pertinentes et appropriées.</p> <p>Les évaluations peuvent être qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives, et il convient d'identifier et de suivre une méthode adaptée à la situation. Pendant l'évaluation, il faut prêter une attention particulière au risque inhérent des poliovirus (p. ex. tiré des descriptions des groupes de risques, ou des fiches de données de sécurité des matériels). Après avoir défini et mis en œuvre des mesures de maîtrise, il convient de réexaminer les risques pour décider si le risque résiduel est acceptable ou s'il faut identifier et mettre en œuvre des moyens de maîtrise supplémentaires.</p>

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	2.6	Maîtrise des risques	
CWA 4.3.1.5	2.6.1	<p>Les méthodologies appropriées permettant d'affecter les actions qui découlent des évaluations des risques, notamment les calendriers, les personnes responsables et les mécanismes d'approbation et de notification associés, sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifiées ; 2. mises en œuvre ; 3. tenues à jour. 	<p>La démarche de gestion des risques doit avoir un plan de maîtrise qui renseigne notamment sur :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. qui est responsable et doit rendre compte de la mise en œuvre du plan ; b. quelles sont les ressources à utiliser (p. ex. personnes, budget) ; c. un échéancier pour la mise en œuvre ; d. les détails du mécanisme et de la fréquence de vérification du respect du plan. <p>Les stratégies de gestion des risques doivent assurer la maîtrise du risque en suivant une certaine hiérarchie. Cette hiérarchie des moyens de maîtrise comprend l'élimination de l'élément professionnel dangereux, le remplacement de l'élément dangereux par un autre organisme/une autre activité, l'isolement de l'élément dangereux, l'utilisation de contrôles techniques (mesures d'ingénierie), les mesures administratives ou le recours à des équipements de protection individuelle.</p>
		<p>Élément 3 – Inventaire des agents pathogènes et des toxines et données d'inventaire</p> <p>L'élément Inventaire des agents pathogènes et des toxines et données d'inventaire examine les systèmes en place pour identifier, enregistrer et passer en revue les micro-organismes conservés, reçus et transportés depuis une installation. Le niveau de détail et la nature du système dépendent des agents pathogènes détenus, et ont une complexité qui varie de la simple liste à la base de données sécurisée. Cet élément examine également la façon dont les matériels sont conservés, notamment la ségrégation, les systèmes d'étiquetage et les moyens de contrôle des stocks de cultures.</p>	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Sous-éléments</p> <p>3.1 Inventaire</p> <p>3.2 Données d'inventaire et enregistrements</p> <p>3.3 Transfert des agents biologiques et des toxines</p> <p>3.4 Surveillance et maîtrise</p>	
	3	INVENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES ET DONNÉES D'INVENTAIRE	
	3.1	Inventaire	
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Un inventaire précis et actualisé des agents biologiques et des toxines est établi et tenu à jour.	<p>Le processus d'inventaire doit être basé sur le risque et consiste notamment à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. identifier tous les agents biologiques et les toxines, notamment les cultures, échantillons et autres sources (p. ex. tissus/échantillons ou animaux infectés). b. réglementer l'accès aux agents biologiques et aux toxines, en le limitant aux personnes autorisées ayant un besoin clairement justifié ; c. mettre en œuvre des mesures de sécurité physique efficaces tenant compte du risque encouru (p. ex. serrures, alarmes, contrôles d'accès) ; d. élaborer et tenir à jour un système d'identification fiable des échantillons ; e. séparer et conserver les agents biologiques et les toxines en fonction du degré de risque ; f. déterminer quels sont les matériels à maîtriser (p. ex. stocks de semence, stocks de travail, animaux infectés) et quel est le niveau d'information à enregistrer dans l'inventaire pour ces matériels.
	3.2	Données d'inventaire et enregistrements	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Les enregistrements relatifs à l'inventaire des agents biologiques et des toxines sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à jour ; 2. complets ; 3. conservés en toute sécurité avec un système de sauvegarde approprié. 	<p>Les données d'inventaire comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nom(s) et coordonnées du ou des individus responsables des agents biologiques et des toxines, et informations sur les autres personnels ayant accès aux agents biologiques et aux toxines ou à la zone avoisinante, en fonction du niveau de risque ; b. accès réglementé aux enregistrements détaillés de l'inventaire, limité aux seuls individus dont le travail exige un accès à ces informations ; c. numéros d'identification lisibles et fiables et autres identifiants pertinents ; d. enregistrements des quantités/volumes d'agents biologiques et de toxines à un niveau approprié et en fonction du risque (pour certains agents biologiques, les détails sur l'emplacement et la personne responsable peuvent être suffisants, tandis que pour d'autres, on peut avoir besoin de plus d'informations). e. origine, notamment provenance géographique et date de collecte ; f. enregistrements des matériels consommés, détruits ou sortis de l'établissement.
	3.3	Transfert des agents biologiques et des toxines	
CWA 4.4.4.2	3.3.1	<p>Les transferts d'agents biologiques et de toxines entre laboratoires de l'établissement ou entrant ou sortant de l'établissement sont enregistrés et contrôlés en fonction du niveau de risque.</p>	<p>Des contrôles sont à mettre en place pour s'assurer que toutes les vérifications et assurances documentées nécessaires sont reçues visant à garantir que les demandes d'agents biologiques et de toxines émanent d'établissements et d'individus légitimes. Le matériel ne peut être amené à l'intérieur de l'établissement ou envoyé ailleurs qu'avec l'autorisation des personnes responsables de l'établissement. Pour les matériels jugés à haut risque, il est nécessaire de prévoir des contrôles plus stricts, notamment le suivi des expéditions et la vérification de la réception.</p>
	3.4	Surveillance et maîtrise	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.5.3	3.4.1	L'inventaire est passé en revue à des intervalles prédéterminés qui dépendent du risque, et à un niveau et une fréquence auxquels les matériels peuvent être comptabilisés comme il convient.	La nature de l'inventaire et des contrôles associés dépendent de la nature du matériel détenu et du risque de nuisance si ce matériel venait à être égaré ou sorti pour être utilisé à mauvais escient. Pour bon nombre d'agents biologiques et de toxines, les vérifications peuvent se faire à une fréquence et avec une rigueur moins importantes que celles qui portent sur des agents biologiques et des toxines présentant plus de risques de nuisance. De telles mesures peuvent prendre la forme de séquences de tubes numérotés, d'inspections périodiques et de contre-vérifications avec les enregistrements des matériels détenus.
CWA 4.5.3	3.4.2	Des mesures sont mises en place pour réduire le plus possible les quantités d'agents biologiques et de toxines dans l'inventaire.	L'organisation doit prendre des mesures proactives pour réduire le risque, en optant pour l'élimination, la substitution ou la minimisation des volumes/quantités d'agents biologiques et de toxines utilisés, et pour réduire le nombre de manipulations réalisées. Des procédures sont à mettre en place pour enquêter sur les agents biologiques et les toxines potentiellement manquants.
		<p>Élément 4 – Sécurité générale</p> <p>L'élément Sécurité générale examine les processus en place visant à s'assurer que les dangers associés au travail du personnel dans l'établissement sont identifiés et maîtrisés, et en même temps, se penche sur leurs implications en matière de risque biologique. Une démarche à la fois préventive et proactive est nécessaire pour instaurer les mesures susceptibles d'identifier, de détecter, d'atténuer et de répondre aux urgences liées à la sécurité générale, telles que les incendies, les problèmes électriques, les rayonnements, les produits chimiques, les soins animaliers et les équipements sous pression.</p> <p>Sous-élément 4.1 Sécurité générale</p>	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	4	SÉCURITÉ GÉNÉRALE	
	4.1	Sécurité générale	
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Un processus structuré en bonne et due forme est en place pour identifier et gérer le risque associé à la sécurité générale.	<p>L'organisation doit adopter une démarche préventive et proactive pour gérer de telles sources de risque, aussi bien aux fins de protéger les travailleurs contre les dangers directement associés à leur travail que de traiter les conséquences sur le risque biologique d'un éventuel accident/incident résultant de ces sources. Des mesures doivent être identifiées et mises en œuvre pour détecter, atténuer et répondre aux urgences, en tenant compte des conséquences possibles de ces mesures sur la maîtrise des agents biologiques et des toxines. Les questions à étudier comprennent, mais sans y être limitées :</p> <ol style="list-style-type: none"> la sécurité générale du laboratoire ; la protection incendie ; la sécurité électrique ; la radioprotection ; la sécurité chimique ; l'utilisation des gaz (notamment le risque d'asphyxie) ; le travail à haute température et le travail à basse température ; les équipements sous pression ; l'utilisation d'animaux de laboratoire et les soins qui leur sont dispensés ; l'entretien général, notamment les critères de rangement et la propreté.
		Élément 5 – Personnel et compétence L'élément Personnel et compétence couvre les processus en place visant à s'assurer que les personnes sont recrutées avec les diplômes et l'expérience appropriés, qu'elles reçoivent par la suite une formation sur tous les aspects du programme de travail, et que leur compétence est	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>évaluée et contrôlée d'une manière structurée. Cet élément s'intéresse également à la façon de régler les problèmes de capacités et la façon de gérer la rotation des effectifs, dans l'objectif de s'assurer que l'organisation ne reste pas vulnérable quand des postes cruciaux sont vacants.</p> <p>Sous-éléments</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Recrutement 5.2 Formation 5.3 Compétence 5.4 Plans de continuité et de relève 5.5 Exclusion 	
	5	PERSONNEL ET COMPÉTENCE	
	5.1	Recrutement	
CWA 4.4.2.1	5.1.1	Les diplômés, l'expérience et les aptitudes en matière de risque biologique font partie intégrante du processus de recrutement.	<p>Avant d'employer un candidat, l'organisation s'assure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. que tous les personnels de l'établissement autorisé à détenir du poliovirus ont fait l'objet d'un processus de sélection en règle, notamment des vérifications d'antécédents pertinents en fonction du risque (p. ex. références d'employeurs précédents, contrôles de sécurité) ; b. que des contrôles appropriés sont mis en œuvre dans le cas où des employés actuels seraient transférés dans des zones où il peut y avoir un profil de risque accru ; c. que la nécessité des contrôles susmentionnés pour le personnel non essentiel (p. ex. sous-traitants, visiteurs, étudiants) est évaluée, et que des mesures sont mises en œuvre pour vérifier qu'ils sont appliqués si nécessaire.
	5.2	Formation	
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Les exigences et procédures concernant la formation du personnel sur le risque biologique sont identifiées, mises au point et tenues à jour.	<p>Les procédures doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. définir les besoins en matière de formation sur le risque biologique,

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> b. proposer la formation requise sur le risque biologique ; c. déterminer l'efficacité de la formation sur le risque biologique ; d. proposer des séances de recyclage sur le risque biologique ; e. empêcher le personnel d'accomplir des tâches pour lesquelles il n'est pas formé ; f. conserver les enregistrements afférents. <p>La formation devrait viser de sensibiliser le personnel aux questions de risque biologique, notamment l'importance des facteurs humains dans la gestion des risques biologiques.</p>
	5.3	Compétence	
CWA 4.4.2	5.3.1	Le personnel qui a des responsabilités et/ou accomplit des tâches à l'intérieur de l'établissement détenant du poliovirus, qui sont susceptibles d'avoir un impact sur la gestion des risques biologiques sur le lieu de travail, a toutes les compétences pour le faire.	<p>La compétence se définit par rapport à la formation initiale et/ou professionnelle et/ou à l'expérience appropriées, auxquelles s'ajoute une capacité indéniable à accomplir les tâches d'une manière sûre et sécuritaire.</p> <p>La marche à suivre consiste à :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. définir les besoins en matière de compétences ; b. faire en sorte que la formation requise soit menée à bonne fin ; c. faire en sorte que les tâches puissent être accomplies sous supervision et sans supervision ; d. empêcher le personnel qui n'a pas apporté la preuve de sa compétence, d'accomplir des tâches pour lesquelles il ne remplit pas les conditions requises ; e. conserver les enregistrements afférents. <p>Aucun travailleur ne devrait être dispensé d'apporter la preuve de sa compétence, quels que soient son rang, son expérience ou ses antécédents.</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.2	5.3.2	Les niveaux de compétence sont jugés en fonction de la pertinence de : 1. la formation initiale ; 2. la formation professionnelle ; 3. l'expérience.	
CWA 4.4.2	5.3.3	L'organisation a défini les niveaux requis de compétence.	
CWA 4.4.2	5.3.4.	Des enregistrements sont conservés, qui montrent que les membres de l'équipe ont atteint et démontré ces niveaux de compétence.	
CWA 4.4.2	5.3.5	Les personnels qui exercent des activités au sein de l'établissement sont sous supervision étroite jusqu'à ce qu'ils aient démontré leur compétence.	
	5.4	Plans de continuité et de relève	
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Des mesures de soutien et de secours sont en place pour faire face au besoin de plans de continuité et de relève.	L'organisation doit identifier les postes et les individus qui nécessitent un suppléant, pour s'assurer que l'intégrité de l'établissement n'est pas compromise par des absences de courte ou de longue durée. De telles mesures doivent inclure des plans de continuité pour le personnel (technique, administratif et scientifique, y compris les sous-traitants) afin de garantir qu'aucun individu ne détiendrait un savoir essentiel sur le fonctionnement sûr et sécuritaire de l'installation qui ne serait pas accessible aux autres en cas de départ ou d'indisponibilité de cet individu.
	5.5	Exclusion	
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Des mesures sont mises en place pour le renvoi et l'exclusion du personnel (aussi bien temporaire que permanent, le cas échéant) de l'établissement, quand cela est jugé nécessaire d'après l'évaluation des risques.	Ces mesures doivent : a. supprimer l'accès à l'établissement (p. ex. en récupérant les laissez-passer, en changeant les serrures, les clés et les codes d'accès, et autres dispositifs de sécurité) b. retirer l'accès aux informations qui ont un lien avec l'établissement, notamment la documentation, les enregistrements et les données informatiques ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Élément 6 – Bonnes techniques microbiologiques</p> <p>L'élément Bonnes techniques microbiologiques examine la façon dont une organisation identifie les contrôles et les techniques microbiologiques appropriés, et la façon dont ils sont mis en œuvre et évalués. Cet élément porte en grande partie sur l'élaboration d'un manuel de sécurité biologique ou d'un guide des opérations, dans lequel sont répertoriés les dangers qui peuvent être rencontrés et qui indique comment procéder pour les réduire au minimum ou les éliminer.</p> <p>Sous-élément</p> <p>6.1 Bonnes techniques microbiologiques</p> <p>BONNES TECHNIQUES MICROBIOLOGIQUES</p> <p>Bonnes techniques microbiologiques</p>	<p>c. permettre le renvoi physique immédiat du personnel si nécessaire.</p>
	6		
	6.1		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Tous les employés qui manipulent des agents biologiques et des toxines sont compétents dans l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques.	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Les ressources appropriées (y compris temps et équipements) sont disponibles pour garantir que les bonnes techniques microbiologiques sont judicieusement appliquées.	<p>Le cas échéant, des procédures doivent remédier aux risques associés aux activités suivantes, mais sans se limiter à celles-ci :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manipulation des animaux ; b. la centrifugation ; c. la surveillance des aiguilles et des instruments pointus ou tranchants d. la bonne utilisation des pompes à vide ; e. les techniques de culture, de purification et de conservation ; f. la minimisation/le confinement des aérosols ; g. le pipetage ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>h. le traitement aux ultrasons et d'autres formes mécaniques de rupture cellulaire/tissulaire ;</p> <p>i. l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique (ESB) ;</p> <p>j. l'utilisation de désinfectants, y compris la maîtrise des déversements, la décontamination systématique, le lavage des mains et la douche.</p> <p>Cette liste n'est pas exhaustive et ne répertorie qu'une partie des activités pouvant être menées pendant un travail typique en laboratoire. Ces activités sont à exercer dans le respect des procédures et des pratiques de travail appropriées pour s'assurer que les mesures de maîtrise sont efficaces dans tous les scénarios de fonctionnement prévisibles et crédibles. Les moyens de maîtrise appropriés doivent être identifiés pendant les évaluations des risques ; ils varieront selon les agents biologiques et les toxines utilisés et les activités menées.</p>
		<p>Élément 7 – Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)</p> <p>L'élément Vêtements et EPI examine la façon dont une organisation s'assure que le personnel dispose des bons outils pour réduire au minimum les expositions potentielles, et qu'il sait comment et quand les utiliser. Cet élément porte spécifiquement sur les caractéristiques de certains articles clés, par exemple l'utilisation de respirateurs et de combinaisons à pression positive, mais se penche aussi sur d'autres articles couramment utilisés, notamment les gants, les blouses de laboratoire et les chaussures de sécurité.</p> <p>Sous-élément</p> <p>7.1 Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)</p>	
	7	VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	7.1	Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)	
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Les besoins en EPI sont identifiés.	<p>Les mesures en place doivent permettre de :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer que les informations adéquates sont utilisées lors du choix de l'EPI (p. ex. évaluations des risques, passage en revue et analyse des tâches, retour d'expériences des employés) ; b. s'assurer que tous les personnels qui doivent impérativement utiliser un EPI, notamment les équipes scientifiques, les visiteurs et les sous-traitants, sont identifiés et reçoivent une tenue et un équipement qui leur sont parfaitement adaptés ; c. expliciter le choix et l'utilisation des EPI dans les MON, la formation et les évaluations de compétence ; d. définir et mettre sur pied un programme approprié visant à s'assurer que les vérifications de routine et l'entretien des EPI sont définis et effectués ; e. définir et répondre au besoin d'EPI de rechange et de pièces détachées pour les EPI et pourvoir à leur distribution ; f. identifier et maîtriser les dangers associés à l'EPI lui-même (p. ex. diminution de la dextérité ou de la visibilité) ; g. prévoir suffisamment d'EPI pour une utilisation aussi bien dans des conditions de travail normales qu'en situation d'urgence ; h. s'assurer que des procédures sont en place pour le nettoyage et, si nécessaire, la décontamination validée des EPI utilisés, y compris leur entreposage en toute sécurité avant décontamination. <p>L'EPI est à utiliser en même temps que des contrôles techniques et administratifs raisonnables et appropriés, mais ne doit jamais se substituer à ceux-ci. L'EPI s'utilise conformément aux normes établies et aux spécifications du fabricant. Les employeurs doivent mettre les EPI à disposition des employés sans frais.</p>

		Recommandations	
N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	Les équipements appropriés sont spécifiés, mis à disposition, utilisés et entretenus convenablement dans l'établissement.	
		<p>Élément 8 – Facteurs humains</p> <p>L'élément Facteurs humains est essentiel dans tout programme de gestion des risques biologiques, abordant des enjeux aussi variés que la sensibilisation aux questions de risque biologique pour favoriser la gestion du changement, et la mesure et l'amélioration de la culture du risque biologique développée par une organisation. Sont également évoquées la création d'un environnement où les gens ne craignent pas de signaler ce qui ne va pas, et la lutte contre la "culture de la stigmatisation".</p>	
		<p>Sous-élément</p> <p>8.1 Facteurs humains</p>	
	8	FACTEURS HUMAINS	
	8.1	Facteurs humains	
CWA 4.4.4.7	8.1.1	L'organisation a établi et tient à jour un programme visant à remédier au risque associé au comportement humain, notamment par la gestion de l'interaction des travailleurs avec les installations et leurs équipements.	
		<p>L'organisation doit s'assurer que les facteurs associés aux comportements, et le besoin de soutien et de communication individuels, sont gérés d'une façon responsable, aussi bien pour protéger les travailleurs des dangers directs que pour veiller à ce qu'ils agissent de façon optimale dans l'établissement. De nombreux incidents de laboratoire sont le résultat d'un comportement inapproprié ou de faiblesses humaines, et il convient d'adopter une approche préventive et proactive pour gérer le risque associé aux agissements individuels, notamment en incluant spécifiquement ces questions dans les évaluations des risques. Pour évaluer tout ce qui a trait à ce sujet, la participation d'experts compétents devrait être envisagée.</p>	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>Des mesures doivent être mises place pour s'attaquer aux points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> fiabilité humaine et sécurité comportementale, notamment le respect des procédures ; communication, concertation et retour d'expériences ; gestion et résolution des conflits ; responsabilisation, notamment le pouvoir d'arrêter le travail si des conditions potentiellement dangereuses ou non sécurisées sont identifiées ; prévention de la "culture de la stigmatisation", notamment la volonté de signaler les accidents, les incidents ou les conditions/comportements à risque, et la protection des travailleurs qui le font ; ergonomie, notamment la conception des équipements et des pratiques de travail avec en ligne de mire, les besoins des individus ; respect de l'intimité et de la dignité des individus.
		<p>Élément 9 – Soins de santé L'élément Soins de santé évalue les systèmes en place visant à protéger les travailleurs des blessures et des maladies résultant d'une exposition à des agents biologiques ou à leurs produits, et la façon dont ils sont soutenus en cas d'accident. Les thèmes couverts comprennent la maîtrise de l'exposition, les soins de santé et la surveillance sanitaire, la vaccination et l'accessibilité à des premiers secours compétents et à une aide extérieure efficace.</p> <p>Sous-éléments</p> <ol style="list-style-type: none"> Programme pour la santé des travailleurs Vaccination du personnel Urgences médicales 	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Recommandations
	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	
	SOINS DE SANTÉ	
	Programme pour la santé des travailleurs	
CWA 4.4.4.6	9.1.1 L'organisation s'assure que le risque pour la santé des travailleurs, et pour les autres personnels dont la santé pourrait être directement touchée par une exposition à des agents biologiques et des toxines, est efficacement maîtrisé, notamment par des mesures préventives et protectrices.	Le programme doit répondre aux besoins de tous les individus associés à l'établissement, en fournissant notamment l'assurance que les sous-traitants et les visiteurs reçoivent le niveau de protection requis selon les activités qu'ils mènent, et en préservant les familles des travailleurs.
CWA 4.4.4.6	9.1.2 Les exigences du programme de surveillance sanitaire sont déterminées par une identification précise des dangers pour la santé et un processus d'évaluation des risques qui implique tout le personnel concerné.	Le programme peut consulter les personnels concernés, notamment : a. le conseiller en gestion des risques biologiques ; b. le professionnel de la santé au travail ; c. des délégués du personnel et des salariés de l'établissement ; d. des experts extérieurs, notamment les secouristes des services d'urgence ; e. des membres du comité de gestion des risques biologiques ; f. les personnels de l'établissement chargés des soins vétérinaires et animaliers ; g. des représentants des ressources humaines ; h. le spécialiste des maladies transmissibles ; i. la direction scientifique. Les personnels dont on juge le risque d'exposition important doivent être identifiés, et leurs besoins en soins de santé évalués. Il s'agit notamment de la vaccination, de la fourniture d'EPI, et de mesures d'urgence qui englobent l'isolement/le dépistage en cas d'exposition. L'état de santé et le statut immunitaire de l'individu sont à prendre en compte, et des examens périodiques adaptés aux conditions de travail doivent être institués.

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>Bien que l'évaluation porte essentiellement sur l'exposition aux agents biologiques et aux toxines manipulés, d'autres conditions susceptibles d'affecter le personnel associé à l'établissement devraient également être traitées. Il peut s'agir par exemple d'affections médicales susceptibles de gêner le travail (p. ex. épilepsie, crise cardiaque, trouble de la vision, diminution de la mobilité/dextérité physique), de la capacité à utiliser en toute sécurité l'EPI approprié, ou de facteurs affectant le bien-être général (p. ex. stress, dépression, grossesse, statut immunitaire).</p> <p>Les informations visées par le programme pour la santé des travailleurs doivent rester confidentielles. Tous les individus doivent pouvoir bénéficier d'une consultation médicale soit dans un service de médecine du travail en entreprise ou en institution, soit auprès d'un prestataire de soins de santé indépendant, et être informés de la nature des traitements/vaccinations qu'ils pourraient recevoir et de leurs risques et avantages inhérents.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2 9.2.1	<p>Vaccination du personnel</p> <p>Basés sur le risque, les besoins en matière de vaccination ont été déterminés et couvrent les groupes identifiés comme potentiellement exposés aux agents biologiques et aux toxines.</p>	<p>Si nécessaire, des mesures sont mises en œuvre pour rechercher les non répondants à la vaccination (selon le taux de réponse du vaccin), et une politique doit être en place pour trouver une solution au cas de ces individus. Les individus considérés comme inaptes au travail dans l'établissement pour raisons de santé doivent être identifiés et se voir empêcher l'accès aux zones présentant un risque d'exposition. Les zones dans lesquelles il faut être vacciné pour entrer doivent être signalées par un affichage approprié.</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Une politique en matière de vaccination a été définie et mise en œuvre.	Les visiteurs, sous-traitants et autres personnels non essentiels doivent fournir la preuve qu'ils sont vaccinés ou qu'ils ont une immunité bien établie, conformément aux exigences ci-dessus. En fonction du risque, des mesures raisonnables sont prises pour s'assurer que les vaccinations ont été administrées et que les certificats actuels sont valides. Cela peut impliquer d'examiner les certificats originaux, et de les contre-vérifier avec les cabinets médicaux responsables de l'administration des vaccins. L'organisation doit s'assurer que les vaccins obligatoires ou recommandés sont mis à la disposition du personnel concerné. La vaccination doit être vue comme une stratégie d'atténuation des risques, et son utilisation ne doit en aucun cas signifier que d'autres contrôles, tels que l'utilisation des bonnes techniques microbiologiques ou l'EPI, peuvent être assouplis.
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	L'accès aux laboratoires ou au travail est supprimé pour les individus jusqu'à ce qu'ils se conforment à la politique de vaccination.	
	9.3	Urgences médicales	
CWA 4.4.5.2	9.3.1	Un système est établi pour gérer efficacement les urgences médicales et/ou environnementales, notamment mais sans s'y limiter l'identification des travailleurs potentiellement infectés et l'administration de soins médicaux immédiats aux travailleurs exposés, souffrants ou blessés.	Des procédures doivent s'assurer que des plans d'urgence adéquats sont prévus pour répondre aux besoins sanitaires des travailleurs dans l'éventualité d'un accident ou d'une situation d'urgence. Ces dispositions doivent s'étendre aux premiers intervenants et à leurs familles, aux membres de la collectivité au sens large et aux conditions environnementales qui pourraient avoir été affectés par l'incident. Il convient pour cela de déterminer quelles sont les situations d'urgence possibles (p. ex. l'implication d'un travailleur/membre de la famille infecté) et les mesures d'appui nécessaires (p. ex. liaison avec les

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>services d'urgence/autorités locales), et de prévoir du matériel et d'autres ressources requises pour gérer l'urgence (p. ex. prophylaxie, traitement post-exposition, désinfectants, obligations d'isolement, vaccins). Les plans et autres matériels nécessaires pour gérer les urgences médicales doivent être préparés, testés et entretenus.</p> <p>Il faut prévoir des procédures visant à s'assurer que des premiers secours adaptés sont disponibles au regard des scénarios d'accident plausibles, tels qu'ils ont été déterminés pendant les évaluations des risques. Ces procédures doivent répondre à la nécessité de disposer de personnels convenablement entraînés et disponibles, et d'équipements et autres matériels éventuellement nécessaires pour dispenser un traitement.</p> <p>Des procédures doivent s'assurer qu'un soutien médical compétent additionnel est identifié et peut être mobilisé (p. ex. hôpitaux, unités d'isolement).</p>
		<p>Élément 10 – Interventions en cas d'urgence et planification de crise</p> <p>L'élément Interventions en cas d'urgence et planification de crise examine les structures et les mécanismes en place permettant d'être prêt à agir en dehors des conditions opérationnelles normales, et comment réagir proportionnellement aux situations d'urgence. Les questions abordées comprennent les exigences physiques, les capacités en termes de personnel et d'installations et aussi en termes de systèmes de protection et de secours, les communications en situation d'urgence, les autorités décisionnelles et l'élaboration et le test de scénarios et de simulations de cas d'urgence.</p>	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Sous-éléments</p> <p>10.1 Scénarios d'urgence</p> <p>10.2 Planification et interventions en cas d'urgence</p> <p>10.3 Plans d'urgence</p> <p>10.4 Exercices et simulations en cas d'urgence</p> <p>10.5 Plans de crise</p>	
	10	INTERVENTIONS EN CAS D'URGENCE ET PLANIFICATION DE CRISE	
	10.1	Scénarios d'urgence	
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Tous les scénarios d'urgence plausibles et prévisibles qui pourraient avoir un effet sur les risques biologiques de l'organisation ont été identifiés.	<p>Pour planifier les mesures d'urgence, il faut absolument envisager tous les scénarios d'urgence vraisemblables. Il est peu probable que tous les scénarios possibles soient vraisemblables, mais il convient d'envisager et de consigner toutes les menaces raisonnables et, le cas échéant, de donner la raison du rejet de tout problème, quel qu'il soit.</p> <p>Les scénarios envisagés doivent englober :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. un travailleur, ou autre contact (p. ex. membre de la famille, secouriste des services d'urgence ou membre de la communauté), infecté/potentiellement infecté ; b. un accident ou une maladie touchant un travailleur à l'intérieur de la zone de confinement et la nécessité de l'évacuer ; c. un incendie ; d. une inondation ; e. un manquement à la sécurité ; f. une explosion ; g. la perte potentielle d'agents biologiques ou de toxines suite à un vol ou toute autre raison ; h. une virulence inattendue (agents biologiques inconnus ou agents biologiques censés être avirulents) ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> i. une défaillance physique des installations ou des équipements, y compris une défaillance du système de commande du régime de désinfection ; j. une panne du secteur, notamment des services de production et de distribution d'électricité, de gaz, de vapeur et d'eau ; k. un déversement important/une libération importante d'aérosol ; l. une dissémination dans l'environnement ; m. une catastrophe naturelle (p. ex. tremblement de terre, phénomènes climatiques extrêmes, pandémies) ; n. un acte de terrorisme, ou de vandalisme délibéré ; o. une médiatisation intense.
	10.2	Planification et interventions en cas d'urgence	
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Des plans et des procédures sont établis et tenus à jour pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identifier le risque d'incidents et de situations d'urgence impliquant des agents, toxines et matériels biologiques ; 2. éviter leur survenue ; 3. intervenir face aux situations d'urgence ; 4. limiter les risques de maladie et d'autres dommages qui pourraient leur être associés. 	
CWA 4.4.5	10.2.2	La planification en cas d'urgence couvre tous les aspects du risque biologique et englobe la sûreté, la sécurité et les questions médicales en général.	
	10.3	Plans d'urgence	
	10.3.1	Les risques biologiques sont pris en compte lors de la préparation et de la mise en œuvre des plans d'urgence.	<p>L'organisation doit s'assurer que les plans répondent au minimum aux besoins suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. identifier ceux qui sont chargés de concevoir, de mettre en œuvre et de tester les mesures de contrôle spécifiées ; b. intervenir pendant les urgences qui surviennent en dehors des heures de travail de même que pendant celles qui surviennent pendant les heures de travail normales ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> c. prévoir des périodes de disponibilité réduite du personnel (p. ex. pendant les week-ends et les périodes de vacances) ; d. assurer un accès/une sortie d'urgence, y compris la possibilité de neutraliser les contrôles d'accès si besoin ; e. prévoir des sorties de secours en cas d'urgence qui évitent d'évacuer les gens en traversant les zones de confinement ; f. prévoir l'extraction, le transport, le transfert, le traitement et l'hébergement en toute sécurité des personnes et des objets contaminés.
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Il est possible de prouver que les mesures de maîtrise en place sont raisonnables et proportionnées à l'ampleur et à la nature de l'urgence.	
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Les plans d'urgence sont communiqués de manière efficace à tous les employés et tierces parties concernées, et testés dans le but de mettre chacun au courant de ses obligations.	<p>Face à une situation d'urgence, il peut être nécessaire de faire intervenir des parties extérieures à l'organisation. En fonction des scénarios plausibles identifiés, l'organisation doit identifier précisément ces organismes afin d'établir le rôle qu'elles ont à jouer face à une situation donnée. L'organisation peut choisir de signer des protocoles d'accord ou des conventions avec les principaux intervenants locaux. Il peut également être nécessaire d'informer et de renseigner ces parties prenantes sur leur rôle et sur les risques auxquels elles pourraient être exposées, et s'assurer que leurs actions ne majoreront pas inutilement le risque associé à l'urgence (p. ex. l'utilisation incontrôlée d'eau en cas d'incendies). Les renseignements sur les personnes-ressources doivent être consignés et mis à la disposition du personnel chargé de coordonner l'activité de réponse aux urgences.</p> <p>Les organismes extérieurs consultés peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les services de police et de sécurité ; b. les sapeurs-pompiers ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> c. les services ambulanciers et les hôpitaux/prestataires de soins de santé locaux ; d. les sociétés de transport/coursiers ; e. les agents de l'État locaux et nationaux ; f. les autorités chargées des questions environnementales.
	10.4	Exercices et simulations en cas d'urgence	
CWA 4.4.5.3	10.4.1	Des exercices et simulations d'urgence structurés et réalistes, y compris des exercices liés à la sûreté, sont effectués à intervalles réguliers selon le risque encouru, pour mettre les plans à l'essai, préparer le personnel et tirer des leçons de toute bonne pratique ou déficience identifiée.	<p>Par ces exercices et ces simulations, il s'agit de s'assurer que les plans sont efficaces et de tirer profit de toutes les leçons qui en découlent.</p> <p>Les exercices doivent être planifiés et tout devrait être mis en œuvre pour qu'ils représentent de manière réaliste les événements simulés. Cependant, ces activités doivent également être menées dans des conditions sécurisées et ne pas devenir une source de risque à part entière. Les résultats d'un exercice doivent être consignés et analysés pour en tirer les leçons qui s'imposent, et des informations en retour sur ce qu'il a permis d'accomplir devraient être communiquées au personnel concerné. Les interventions éventuelles qui en découlent doivent être enregistrées et affectées à des personnes nommément désignées, et des mesures doivent être mises en place pour s'assurer que ces interventions sont dûment achevées.</p>
	10.5	Plans de crise	
CWA 4.4.5.4	10.5.1	En cas d'urgence, des mesures de crise adéquates sont en place pour assurer la sécurité et la sûreté des opérations continues.	<p>Les conditions normales de fonctionnement peuvent être perturbées en cas d'urgence ou d'événement imprévu. Cela peut aller d'un arrêt complet sécurisé du travail pendant une coupure de courant, jusqu'à l'obtention de conditions de stockage alternatives en cas de panne. De telles éventualités doivent être envisagées de façon proactive, et des plans de crise mis en place.</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>Les activités doivent prendre en compte la nécessité de mesures adéquates de redondance, de remplacement et autres, qui pourraient se traduire par la disponibilité d'installations ou de personnels supplémentaires, la mise en place de systèmes de sauvegarde et de secours (p. ex. sources d'alimentation électrique), de moyens alternatifs de décontamination des matériels en cas de défaillance de systèmes ou d'appareils critiques (p. ex. réservoirs de destruction ou autoclaves), ou l'un arrêt complet sécurisé des opérations dans les situations extrêmes.</p>
		<p>Élément 11 – Enquête sur les accidents/incidents L'élément Enquête sur les accidents/incidents porte sur les activités qui définissent les faits et les circonstances liés à un événement, déterminent les causes et élaborent des mesures correctives pour maîtriser le risque biologique et empêcher qu'il se répète. Le hasard est souvent la seule raison qui fait qu'un accident ou quasi-accident ayant causé des dommages matériels n'entraîne pas d'infection ou de dommage corporel. De même, le hasard seul détermine souvent si les conséquences d'un accident sont mineures, graves ou catastrophiques. Cet élément examine le système de notification et d'enquête de l'organisation, si ce sont bien les bonnes personnes qui sont impliquées, et comment les actions correctives et préventives sont mises en œuvre.</p> <p>Sous-élément 11.1 Enquête sur les accidents/incidents</p>	
	11	ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS/INCIDENTS	
	11.1	Enquête sur les accidents/incidents	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.5.4.1	11.1.1	Des procédures écrites sont établies et tenues à jour pour définir, consigner, analyser et tirer les leçons des accidents et des incidents ayant mis en cause des agents biologiques ou des toxines.	<p>Des procédures doivent être mises en place pour s'assurer que ce qui constitue un accident ou un incident est clairement défini et communiqué à tout le personnel concerné. Il peut s'agir par exemple de cas d'exposition, ou de libération accidentelle. La survenue d'accidents ou d'incidents peut être révélatrice d'une lacune des systèmes conçus pour gérer les risques biologiques ; il est donc essentiel d'en tirer des leçons et d'apporter si possible des améliorations.</p> <p>Le processus d'enquête sur les accidents/incidents doit comprendre au minimum les actions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> identifier les personnes qui sont responsables de la gestion du système de déclaration des accidents/incidents ; définir ce qui constitue un accident/incident et ce qui doit déclencher l'enregistrement et le signalement d'un événement, l'accent étant mis sur les événements qui pourraient entraîner une exposition à des poliovirus vivants (p. ex. piqûres, déversements, éclaboussures, pulvérisations, fuites, événements produisant des aérosols) ; préciser quels sont les documents requis pour soutenir le système ; déterminer les rapports à préparer, ainsi que leur fréquence et leur distribution ; réaliser une analyse des tendances ; identifier les causes fondamentales grâce à des personnes formées aux techniques d'enquête ; prévoir une rétroinformation à intervalles réguliers et des mécanismes de suivi d'action afin de s'assurer que les enseignements tirés se traduisent en action pour éviter que ces événements se reproduisent et/ou pour réduire au minimum leur impact potentiel ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			h. déterminer où des professionnels de la sécurité pourraient s'avérer nécessaires afin de coordonner leurs actions avec celle des forces de l'ordre.
		<p>Élément 12 – Exigences physiques pour les établissements</p> <p>L'élément Exigences physiques pour les établissements se penche sur la façon dont l'organisation fait face au risque biologique pendant les périodes au cours desquelles des nouveautés sont introduites ou la configuration existante est modifiée. Les questions abordées comprennent la recherche des personnes qui devront être impliquées et consultées, l'intégration du risque biologique dans la planification, l'adoption d'une approche structurée pour la conception et la mise en service (y compris le rôle des fournisseurs), la prise en compte des caractéristiques physiques des matériels utilisés et toute démarche d'accréditation/certification qui pourrait s'avérer nécessaire.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>12.1 Planification, conception et vérification 12.2 Mise en service et mise hors service 12.3 Infrastructure et gestion opérationnelle</p>	
	12	EXIGENCES PHYSIQUES POUR LES ÉTABLISSEMENTS	
	12.1	Planification, conception et vérification	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	Un processus formel de planification, de conception et de réaménagement est adopté pour l'établissement, basé sur une évaluation du risque associé aux matériels à utiliser et aux activités menées.	Un processus de conception formel signifie une approche structurée et documentée permettant de déterminer les besoins de l'établissement grâce à une évaluation des risques. Des solutions techniques et opérationnelles seront intégrées, toutes compatibles avec le risque posé par les propriétés des matériels à stocker et à manipuler dans l'établissement et la nature du travail à réaliser.

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	Le processus de conception identifie et intègre toutes les exigences législatives pertinentes, en même temps que des informations provenant de normes reconnues, de lignes directrices, de pratiques recommandées dans l'industrie, et d'évaluations des risques propres aux établissements.	Le processus de conception doit inclure la recherche et l'examen des lois et des codes de pratique applicables (y compris les codes du bâtiment et ceux liés à la sécurité biologique en laboratoire/sûreté biologique en laboratoire) et des évaluations des risques. Les exigences identifiées dans ces sources sont à intégrer dans les plans de conception. La conception doit être entièrement documentée, et étayée notamment par la description des tests et des critères d'acceptation permettant de garantir le bon fonctionnement de l'installation. Le processus doit être documenté et transparent pour fournir l'assurance qu'il a été exhaustif et approfondi.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	Le processus de conception anticipe et facilite la concertation entre toutes les parties concernées associées à l'établissement et à son fonctionnement.	<p>Le processus de conception doit inclure la recherche et la consultation des personnes impliquées dans la planification, la construction, le fonctionnement et l'entretien de l'établissement.</p> <p>Pour répondre aux exigences en matière d'information et de concertation, il convient de faire appel aux individus/rôles suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. personnel scientifique et autres utilisateurs en bout de chaîne ; b. conseiller en gestion des risques biologiques et comité de gestion des risques biologiques ; c. personnel de sécurité et/ou de sécurité biologique ; d. concepteurs (architectes et ingénieurs) ; e. constructeurs ; f. mécaniciens d'entretien ; g. fournisseurs de matériel et d'équipement ; h. agents de mise en service ; i. certificateurs ; j. législateurs ; k. intervenants de première ligne ; l. autres parties concernées identifiées lors des évaluations des risques.

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Tous les éléments de conception, les techniques de construction, les matériaux et l'équipement choisis sont documentés pour répondre à la nécessité de fournir des instructions et des informations suffisamment spécifiques et détaillées sur les caractéristiques de conception.	En fonction de la nature du travail, et s'il est justifié, un processus d'évaluation collégiale impliquant des tierces parties compétentes et indépendantes est mené pour s'assurer que les caractéristiques de conception : sont conformes aux bonnes pratiques acceptées ; renferment des éléments capables de donner des garanties quant à la maîtrise des agents biologiques et des toxines ; intègrent les exigences législatives et les normes applicables, ainsi que les conclusions des évaluations des risques, dans la conception.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Toute nouvelle construction ou modification matérielle d'une installation est réalisée conformément à un plan approuvé.	
	12.2	Mise en service et mise hors service	
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	Il existe un processus formel pour ; 1. la première mise en service des nouvelles installations ; 2. la mise hors service définitive des installations existantes.	La mise en service garantira que l'installation est construite et fonctionne comme prévu. Le processus de mise en service doit démarrer à la phase de conception pendant la première étape de définition du programme scientifique pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite peuvent être satisfaites. Le plan de mise en service doit être établi en détail, en parallèle avec la conception matérielle, pour s'assurer que les attentes concernant la structure construite sont mesurables. Le plan de mise en service doit clairement préciser toutes les étapes du début à la fin, en donnant des exemples et en incluant les conditions d'acceptation de chaque étape comme prérequis pour passer à la suivante.

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>Le plan de mise en service doit préciser toutes les étapes à remplir avant de pouvoir démarrer l'exploitation pour la première fois ou de pouvoir la reprendre après un arrêt temporaire. Le processus de mise en service doit fournir les repères permettant d'affirmer que l'installation fonctionne de manière acceptable, ainsi que la description du programme à mettre en place pour maintenir ce niveau de performance.</p> <p>Le processus de mise hors service doit préciser les procédures de décontamination et les mesures liées à la sécurité qui doivent obligatoirement être en place pour l'arrêt temporaire ou définitif de l'installation. Le programme de mise hors service devrait décrire non seulement les procédures, mais aussi les critères d'acceptation quand ces procédures sont exécutées.</p> <p>Ces informations peuvent être inscrites et analysées dans des certificats de décharge et des autorisations d'exploitation, qui déterminent quand et dans quelles conditions l'installation mise hors service peut être réintégrée.</p>
	12.3	Infrastructure et gestion opérationnelle	
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Les installations, les équipements et les processus sont conçus et fonctionnent d'une manière sûre et sécurisée au regard de la gestion des risques biologiques.</p> <p>Élément 13 – Équipement et entretien L'élément Équipement et entretien vise à s'assurer que l'on prend en compte le risque biologique au moment de sélectionner tout l'équipement susceptible d'influer sur la maîtrise de ce risque. L'accent est mis sur les procédures de sélection, la tenue des registres des actifs, le contrôle sur</p>	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>les changements d'endroit possibles de l'équipement, et sur ce à quoi il va servir pendant toute sa durée de vie. On veille toute particulièrement à s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement, grâce à un entretien prescrit périodique et prédictif, appuyé par une réponse adaptée en cas de panne.</p> <p>Sous-éléments</p> <p>13.1 Gestion de l'entretien 13.2 Contrôle de l'équipement 13.3 Étalonnage 13.4 Certification 13.5 Validation</p>	
	13	ÉQUIPEMENT ET ENTRETIEN	
	13.1	Gestion de l'entretien	
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont entretenus d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Le programme d'entretien doit s'appliquer à tous les aspects de la structure physique (y compris les finitions et les joints, le cas échéant) et à l'équipement qui se trouve à l'intérieur. Il convient que soient spécifiés tous les matériaux utilisés, afin de garantir leur capacité à répondre aux critères prédéterminés. Un plan d'entretien approprié sera défini dans le cadre de ce processus de spécification.</p> <p>Au moment de planifier et de mener les activités d'entretien, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> maintenir comme il se doit l'intégrité physique de l'installation et entretenir ses aménagements et équipements ; veiller à ce que les activités d'entretien soient réalisées par des individus compétents, et que les risques associés à ce travail aient fait l'objet d'une évaluation des risques ; veiller à ce que les contrôles adéquats soient en place pour éviter aux travailleurs d'être exposés au poliovirus au cours de leur travail ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> d. répertorier et consigner les exigences en matière d'entretien pendant la construction des installations ou au moment de l'achat/acquisition de l'équipement ; e. créer et tenir un registre d'entretien pour tous les équipements concernés ; f. déterminer et mener des activités d'entretien planifiées, à une fréquence appropriée ; g. veiller à bien prévoir des entretiens non planifiés (pannes) pour que l'intégrité de l'installation soit maintenue à tout moment ; h. déterminer et surveiller les besoins en matière d'entretien prédictif et les indicateurs et moyens de surveillance associés ; i. vérifier que les pièces détachées essentielles sont disponibles à une fréquence correspondant au risque de défaillance et à la nécessité d'être remplacées ; j. mettre sur pied un programme de lutte contre les nuisibles.
CWA 4.4.4.8.3	13.2 13.2.1	<p>Contrôle de l'équipement</p> <p>Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont contrôlés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.</p>	<p>Au moment de planifier et d'effectuer les contrôles d'équipement, l'organisation doit penser à :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. rechercher l'équipement conforme aux besoins professionnels, dont on peut démontrer qu'il est adapté à l'usage prévu ; b. contrôler l'achat/l'acquisition de l'équipement pour s'assurer que toutes les évaluations des risques nécessaires sont achevées et que l'approbation est autorisée par le personnel compétent ; c. contrôler l'entrée et la sortie de l'équipement dans/hors de l'établissement, notamment les exigences en matière de décontamination (p. ex. sas à air et décontamination).

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	13.3	Étalonnage	
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont étalonnés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Au moment de planifier et de mener les activités d'étalonnage, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> répertorier et consigner les exigences en matière d'étalonnage au moment de l'achat/acquisition ; identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement étalonné ; établir les procédures permettant de réaliser les étalonnages sur l'équipement utilisé dans les zones abritant du virus vivant ; créer un registre d'étalonnage documenté et à jour pour tous les équipements concernés ; s'assurer que l'étalonnage est programmé et réalisé conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.
CWA 4.4.4.8.3	13.4 13.4.1	Certification Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont certifiés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Au moment de planifier et de mener les activités de certification, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> répertorier et consigner les exigences en matière de certification au moment de l'achat/acquisition de l'équipement, notamment les normes pertinentes et actuelles servant de base à la certification ; s'assurer que le processus de certification fait appel à des certificateurs compétents et indépendants ; s'assurer que la certification est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques.
	13.5	Validation	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour s'assurer que l'équipement et les éléments de l'installation physique qui peuvent avoir un impact sur le risque biologique sont validés d'une manière conforme à l'esprit et aux exigences du programme de gestion des risques biologiques.	<p>Au moment de planifier et de mener les activités de validation, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> répertorier et consigner les exigences en matière de validation au moment de l'achat/acquisition ; identifier les étalons/essais à utiliser permettant de garantir que l'équipement est correctement validé ; créer un registre de validation documenté et à jour pour tous les équipements concernés ; s'assurer que la validation est programmée et réalisée conformément aux exigences du fabricant et/ou à d'autres moments spécifiés tels qu'ils ont été déterminés par les évaluations des risques ; s'assurer que le processus de validation fait appel à des mécanismes de validation mis en œuvre par des spécialistes compétents et indépendants. <p>S'agissant des systèmes de sécurité physique, le concept analogue consiste à réaliser un essai de performance et une évaluation du système de sécurité physique tout entier (équipement, politiques, procédures, et personnes) pour s'assurer que le système fonctionne comme prévu.</p>
		<p>Élément 14 – Décontamination, désinfection et stérilisation</p> <p>L'élément Décontamination, désinfection et stérilisation examine les contrôles en place visant à s'assurer que les mesures ordinaires de désinfection, de décontamination et de stérilisation permettent de gérer le risque présenté par les micro-organismes et les activités professionnelles exercées. Cet élément s'intéresse aux exigences générales relatives aux procédures, à la formation et à l'élimination des déchets ainsi qu'à des questions plus spécifiques, notamment l'éventuelle nécessité d'un blanchissage spécialisé et des questions propres aux animaleries.</p>	

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Sous-éléments</p> <p>14.1 Gestion des déchets biologiques</p> <p>14.2 Inactivation des agents biologiques et des toxines</p>	
	14	DÉCONTAMINATION, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION	
	14.1	Gestion des déchets biologiques	
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	L'organisation a établi et tient à jour une politique de gestion des déchets appropriée pour les agents biologiques et les toxines.	<p>L'organisation doit avoir établi une procédure validée pour l'inactivation des agents biologiques et des toxines et les déchets qui en contiennent. Il est recommandé de prendre en compte les points suivants dans une politique de gestion de déchets :</p> <ol style="list-style-type: none"> s'assurer qu'un programme est en place pour réduire au minimum la production de déchets ; s'assurer que des pistes de vérification efficaces sont en place pour les déchets, et documentées ; prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) ; s'assurer que des méthodes sont disponibles pour séparer efficacement et décontaminer les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ; s'assurer qu'un matériau d'emballage approprié est utilisé pour contenir les déchets et pour maintenir leur intégrité pendant le stockage et le transport.
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	Tous les articles à jeter contaminés ou potentiellement contaminés (y compris ceux qui peuvent résulter d'une urgence) ont été : <ol style="list-style-type: none"> identifiés ; documentés. 	<p>Les sources de contamination qu'il convient de prendre en compte comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> le personnel ; les vêtements et EPI ; la verrerie ; les équipements ; les cultures et les matériels associés ; les matériels et l'équipement qui servent au nettoyage des déversements ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>g. les micro-organismes, les toxines, et les matériels contaminés, qui sont susceptibles d'être infectieux ;</p> <p>h. le papier et les déchets plastiques ;</p> <p>i. les aiguilles, seringues et objets tranchants ;</p> <p>j. les eaux usées, notamment celles des éviers et des douches ;</p> <p>k. l'air ;</p> <p>l. les filtres et les systèmes de traitement de l'air ;</p> <p>m. le matériel jeté après avoir été utilisé dans l'établissement ;</p> <p>n. les animaux exposés aux agents biologiques et aux toxines dans les laboratoires ;</p> <p>o. les carcasses et les litières d'animaux ;</p> <p>p. les services.</p> <p>Tous les flux de déchets à risque et autres sources de contamination doivent être identifiés et documentés.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Des procédures performantes sont en place pour mettre au point des traitements de décontamination efficaces et d'autres traitements appropriés.	<p>Concernant le personnel contaminé, il peut s'agir du personnel essentiel travaillant au sein de l'établissement, de sous-traitants ou du personnel d'intervention en cas d'urgence. Les cultures et les matériels associés peuvent être une source de surnageants, liquides d'aspiration et milieu de culture contaminés. Concernant les matériels biologiques infectés, il peut s'agir également d'échantillons humains, animaux ou végétaux infectieux. Dans certains cas, il se peut qu'un équipement spécial contaminé, tel qu'un vêtement de pompier ou des instruments d'ambulancier, doive rester sur place s'il est impossible de le décontaminer efficacement.</p> <p>L'évaluation des risques doit faire partie intégrante du processus de recherche et de mise au point de schémas de décontamination efficaces.</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
	14.2	Inactivation des agents biologiques et des toxines	
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer que des méthodes appropriées de désinfection et de décontamination sont choisies et mises en œuvre efficacement.	<p>Quels que soient les agents biologiques et les toxines manipulés, un grand nombre de méthodes d'inactivation efficaces seront probablement disponibles. L'organisation doit s'assurer que des données prouvant que la méthodologie choisie est capable d'inactiver les agents biologiques et les toxines dans les conditions particulières de l'établissement sont disponibles. Les mesures de validation doivent s'appuyer sur des éléments tels que :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la nature du matériel traité (p. ex. volume, présence de protéine/ autres substances potentiellement inhibitrices) ; b. les temps de contact, les problèmes de compatibilité des matériels (p. ex. interaction avec les joints en acier inoxydable ou en caoutchouc) ; c. les éventuels dangers pour la santé associés au désinfectant ; d. la nécessité de maintenir le niveau requis de composé actif, en tenant compte de sa dégradation au cours du temps. <p>Au moment de planifier et de mener les activités de décontamination, l'organisation doit penser à :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. s'assurer que tous les désinfectants utilisés contiennent suffisamment de composé actif pour faire face aux conditions de travail dans lesquelles ils seront employés, et que ces concentrations sont maintenues pendant tout le processus, y compris en menant des activités de validation spécifiques si nécessaire ; b. prévoir des aménagements et des procédures adéquates pour le stockage des déchets (y compris pour le stockage à court terme) ; c. s'assurer que des méthodes sont disponibles pour décontaminer efficacement les déchets mixtes (p. ex. animaux infectés qui ont reçu des produits radioactifs) ;

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<ul style="list-style-type: none"> d. s'assurer que des méthodes sont disponibles, le cas échéant, pour décontaminer les équipements sensibles qui ne sont pas adaptés à un passage en autoclave (p. ex. les ordinateurs) ; e. mettre en œuvre des mesures de surveillance pour s'assurer que les méthodes ont été efficaces (p. ex. enregistrement des cycles et utilisation d'indicateurs dans les autoclaves) ; f. décontaminer les vêtements protecteurs par des moyens appropriés avant la sortie de l'établissement ; g. s'assurer que des méthodes et des ressources adéquates sont disponibles pour prendre en charge le travail de routine et faire face aux éventuels déversements ou autres incidents pendant la manipulation et le transport de matériels à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement ; h. mettre en œuvre des programmes visant à garantir que la quantité de déchets contaminée est réduite à son minimum.
		<p>Élément 15 – Procédures de transport</p> <p>L'élément Procédures de transport explore la façon dont une organisation traite les problématiques associées au transport interne et externe des matériels biologiques, et examine les rôles et responsabilités, les matériels et les équipements qui sont nécessaires, ainsi que la nécessité de travailler avec des transporteurs et des agents maritimes spécialisés.</p> <p>Sous-élément</p> <p>15.1 Procédures de transport</p>	
	15	PROCÉDURES DE TRANSPORT	
	15.1	Procédures de transport	
CWA 4.4.4.9	15.1.1	Des procédures pour le transport sûr et sécurisé des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels contaminés et potentiellement contaminés sont établies et tenues à jour conformément aux exigences légales en matière de transport des marchandises dangereuses.	<p>Au moment de planifier et de mener les activités de transport, l'organisation doit penser à :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. s'assurer que les exigences en matière de transport sont identifiées et mises en œuvre, notamment les exigences légales et les lignes directrices nationales et internationales ;

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>b. s'assurer que des systèmes d'emballage, des matériels de marquage, des étiquettes, des EPI et des documents adéquats sont disponibles et utilisés dans le cadre des opérations de transport ;</p> <p>c. sélectionner un transporteur fiable et digne de confiance qui est qualifié pour prendre en charge le colis dans des conditions sûres et sécurisées ;</p> <p>d. déterminer si une demande d'agents biologiques ou de toxines, ou de matériel qui pourrait contenir des agents biologiques viables ou des toxines, émane d'un établissement approuvé et a été faite pour une raison légitime, et si des contrôles équivalents sont appliqués à l'importation des matériels dans cet établissement ;</p> <p>e. anticiper la nécessité de formulaires de transfert en règle signés par le représentant de la direction responsable autorisant le mouvement de matériels ;</p> <p>f. utiliser des contrôles documentaires qui permettent de garantir la traçabilité des mouvements de matériels ;</p> <p>g. identifier et mettre en œuvre des plans adéquats et proportionnés de crise et d'intervention en cas d'urgence associés au transport d'agents biologiques et de toxines, y compris les précautions adéquates pour la manipulation des colis suspects, les zones de mise en quarantaine et les distances de sécurité appropriées vis-à-vis des explosifs.</p>
		<p>Élément 16 – Sûreté L'élément Sûreté examine la façon dont une organisation gère la sûreté au regard du risque biologique. Cet élément aborde non seulement quelques-unes des questions les plus évidentes, comme le contrôle des accès, mais aussi les besoins en matière de sûreté des systèmes d'information et d'appui d'organismes extérieurs.</p>	

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
		<p>Sous-éléments</p> <p>16.1 Sûreté physique</p> <p>16.2 Sûreté des systèmes d'information</p> <p>16.3 Contrôle du personnel</p> <p>16.4 Sécurité des personnes</p> <p>16.5 Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs</p>	
	16	SÛRETÉ	
	16.1	Sûreté physique	
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Des contrôles, établis dans le cadre du processus d'évaluation des risques, sont mis en œuvre et maintenus pour assurer la sûreté physique des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels ou déchets potentiellement contaminés.	<p>Des mesures doivent être mises en place pour réduire au minimum le risque de libération ou de sortie d'agents biologiques de l'établissement suite à une violation de la sécurité. La sûreté physique passe par des mesures proactives visant à identifier les vulnérabilités et la mise en œuvre des mécanismes de contrôle et de surveillance efficaces.</p> <p>a. Au moment de planifier et de réaliser les évaluations des risques pour la sûreté, l'organisation doit prendre en compte les possibilités suivantes :</p> <p>b. vol ou détournement d'agents biologiques ou de toxines, ou d'équipements, de documents ou de données connexes ;</p> <p>c. sabotage, y compris vandalisme et piratage ;</p> <p>d. entrée par effraction et intrusion ;</p> <p>e. problèmes liés à l'emploi, et conflits de travail ;</p> <p>f. urgences liées aux conditions météorologiques (p. ex. tremblement de terre, tsunami, inondation, tornade, ouragan) ;</p> <p>g. violence sur le lieu de travail ;</p> <p>h. panne des services ;</p> <p>i. piquets de grève, manifestations et barricades ;</p> <p>j. détection et isolement des colis suspects ;</p>

N° Clause CWA15793 ²³	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
			<p>k. actes de terrorisme ;</p> <p>l. troubles civils ou guerre.</p> <p>Il est essentiel de coordonner les mesures de sécurité et de sûreté biologiques pour gérer et minimiser les priorités concurrentes.</p> <p>Les manquements à la sécurité doivent être signalés, enregistrés et soumis à une enquête au même titre que les accidents et incidents.</p>
CWA 4.4.4.8.5	16.2 16.2.1	<p>Sûreté des systèmes d'information</p> <p>Une politique et une procédure sont en place pour identifier les informations sensibles.</p>	<p>Les informations produites par un laboratoire peuvent être aussi précieuses et/ou dangereuses que les agents biologiques et les toxines conservés dans l'établissement. Il est crucial de définir des mesures adaptées pour éviter la libération non autorisée de ces informations.</p> <p>Les procédures assurant la sûreté des systèmes d'information doivent prendre en compte les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. le stockage sécurisé de tous les enregistrements écrits et les données sensibles, y compris les dossiers électroniques et les signatures électroniques ; b. la sûreté informatique, notamment pare-feu et protocoles de cryptage solides ; c. des politiques strictes concernant les ordinateurs personnels, les ordinateurs portables, les supports de stockage et les appareils photo, entre autres, qui entrent dans l'établissement ou qui en sortent ; d. la destruction minutieuse des dossiers papier qui sont à jeter, et l'effacement complet des fichiers électroniques indésirables.

N° Clause CWA15793 ²	N° Élément de la gestion des risques biologiques	Manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus dans les établissements ou la détention de poliovirus n'est pas essentielle	Recommandations
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Un processus d'examen et d'approbation est utilisé pour contrôler l'accès aux informations sensibles.	
	16.3	Contrôle du personnel	
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Une politique de vérification de la fiabilité du personnel est définie et mise en œuvre.	La nature et l'étendue des mesures requises pour l'évaluation de la fiabilité du personnel doivent être déterminées dans le cadre du processus d'évaluation des risques. Dans certains cas, il peut n'y avoir rien d'autre à contrôler que les références d'employeurs précédents, alors que dans d'autres cas, un contrôle plus approfondi des antécédents peut être jugé nécessaire.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	L'organisation s'assure que l'accès des individus aux installations ou au travail est contrôlé, conformément à la politique arrêtée en la matière.	Lorsque la loi le permet et que les évaluations des risques l'ont jugé approprié, le contrôle des antécédents du personnel peut inclure des vérifications telles que l'identité et la situation vis-à- vis de l'immigration, l'appartenance à des organismes hostiles à la recherche en biologie, les inscriptions au casier judiciaire et la probité financière.
	16.4	Sécurité des personnes	
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Une politique est en place pour proposer aux membres du personnel des services de soutien à la sécurité des personnes, notamment, le cas échéant, des formations pour les sensibiliser aux questions de sécurité personnelle.	La sécurité des personnes concerne également la sécurité des membres du personnel en dehors des heures normales de travail pendant qu'ils ne sont pas dans l'établissement. Pendant ces heures, les membres du personnel peuvent être vulnérables en raison de leurs responsabilités ou de leurs fonctions.
	16.5	Sous-traitants, visiteurs et fournisseurs	
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	L'organisation s'assure que les fournisseurs, les sous-traitants et les visiteurs respectent les exigences définies pour les systèmes de gestion et ne compromettent pas la gestion des risques biologiques mise en œuvre par l'établissement.	

