

Directive technique complémentaire à la LEX

1.5.1 : Concept de sécurité au sens de l'OUC et de l'OPTM pour les laboratoires travaillant avec du matériel biologique

Janvier 2017, état au 10 novembre, 2025
Version 2.1

Table de matières

1.	Dispositions générales	
1.1.	Champs d'application et validité du concept	2
1.2.	Objectifs de sécurité	2
1.3.	Définitions	3
2.	Organisation et responsabilités générales en matière de sécurité à l'EPFL	
2.1.	Responsabilité civile	3
2.2.	Organisation et responsabilités en matière de sécurité biologique à l'EPFL	4
2.2.1.	Tâches et responsabilités de la « Biosécurité EPFL »	4
2.2.2.	Devoirs du Responsable de projet	5
2.2.3.	BSO : Qualifications, tâches et responsabilité	6
3.	Responsabilités en matière de sûreté biologique	7
4.	Evaluation du risque	
4.1.	Procédure interne pour les projets soumis à notification/autorisation selon l'OUC	7
4.1.1.	Annonce d'une nouvelle activité	8
4.1.2.	Modification d'une activité	8
4.2.	Gestion des organismes	9
4.2.1.	Fiche de sécurité des organismes	9
5.	Formation	10
5.1.	Formation donnée par le ou la BSO pour les laboratoires NSB1	10
5.2.	Formation donnée par le ou la BSO pour les laboratoires NSB2 et NSB3	10
6.	Mesures de sécurité et règles de comportement	
6.1.	Infrastructures	
6.1.1.	Locaux	11
6.1.1.1.	Contrôle d'accès pour les laboratoires NSB2	12
6.1.1.2.	Contrôle d'accès pour les laboratoires NSB3	12
6.1.1.3.	Signalisation de la zone de travail	12
6.1.2.	Installations fixes	13
6.1.3.	Instruments et appareils appartenant aux unités	13
6.2.	Règles de bases du travail en laboratoire biologique	
6.2.1.	Fiche de sécurité (biosafety card)	14
6.2.2.	Utilisation du Poste de Sécurité Microbiologique de classe 2	14
6.2.3.	Sécurité biologique lors de la centrifugation	14
6.2.4.	Prévention des maladies infectieuses transmises par les échantillons humains	14
6.2.5.	Équipement de Protection Individuel (EPI)	14

6.2.6. Surveillance du travailleur isolé	15
6.3. Directives pour le nettoyage des laboratoires	
6.3.1. Désinfection et nettoyage – Plan d'hygiène	15
6.3.2. Directives de sécurité pour le service de nettoyage	16
6.4. Stockage du matériel biologique	16
6.5. Déchets potentiellement dangereux	16
6.5.1. Déchets d'organismes génétiquement modifiés du groupe de risque 1	17
6.5.2. Déchets de matériels biologiques des groupes de risque 2 et 3	17
6.6. Transport de matière dangereuse	
6.6.1. Transport dans le bâtiment	17
6.6.2. Transport sur le campus	18
6.6.3. Transport sur la voie publique	18
6.7. Utilisations de sources radioactives	18
6.8. Utilisation de nanoparticules	18
6.9. Utilisations des substances chimiques	19
6.10. Utilisation combinée de matériels biologiques et d'autres dangers	19
7. Concept de sécurité de l'unité	19
8. Surveillance médicale	20
9. Urgences	20
10. Disposition finale	20
10.1. Entrée en vigueur	21

1. Dispositions générales

1.1. Champs d'application et validité du concept

Ce concept de sécurité pour les laboratoires travaillant avec du matériel biologique constitue un cadre obligatoire pour la mise en œuvre des prescriptions légales devant être respectées lors d'activités impliquant des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques en milieu confiné. Toutes les unités et personnes concernées ont l'obligation de mettre en pratique ce concept de sécurité selon leurs responsabilités respectives.

1.2. Objectifs de sécurité

Le développement d'un concept de sécurité biologique repose sur trois réalités :

- Les activités impliquant du matériel biologique comportent un risque pour l'homme, l'animal et l'environnement qui ne peut jamais être totalement exclu.
- Le matériel biologique est rarement utilisé seul. Il peut être combiné avec des dangers chimiques (ex. produits toxiques, nanomatériaux), physiques (ex. radioactivité, laser) ou mécaniques (ex. tranchants).
- La réalisation d'expériences impliquant du matériel biologique demande une infrastructure adaptée et un équipement particulier.

Ainsi, seule une approche de sécurité intégrale peut atteindre l'objectif de créer un environnement dans lequel les collaborateurs peuvent travailler en toute sécurité et qui leur permet de se sentir à l'aise. Ultimement, il s'agit aussi de prendre toutes les mesures nécessaires pour ne pas mettre en danger ni l'environnement, ni les personnes externes, comme les visiteurs, les collaborateurs d'entreprise tierces, les membres de la famille du collaborateur ou la population en général.

1.3. Définitions

Au sens du présent document, on entend par :

- *OUC* : Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné.
- *OPTM* : Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes.
- *OPAM* : Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs.
- *OPRoMa* : Ordonnance sur la protection de la maternité.
- *ODE* : Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.
- *CFST* : Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail.
- *ECOGEN* : Base de données électroniques fédérale utilisée pour saisir les procédures de notification et d'autorisation selon l'OUC.
- *Biosafety Officer (BSO)* : expression anglaise pour « responsables de la sécurité biologique ». Le rôle du BSO est lié à des activités soumises à notification selon l'OUC. Le nom du BSO pour un activité est indiqué sur la notification/autorisation Ecogen.
- *Responsable de projet* : Personne responsable des activités soumises à notification selon l'OUC. En générale le responsable de projet est aussi chef d'unité.
- *OHS* : le service de Sécurité et Santé au Travail de l'EPFL.
- *DSE* : Domaine Sécurité et Exploitation de l'EPFL.
- *Biosécurité EPFL* : groupe de personnes intégré au sein du Service OHS composé par des spécialistes en biosécurité.
- *COSEC* : correspondant de sécurité à l'EPFL nommé par le chef d'unité.
- *SIS* : le service de « Sécurité, Intervention et Sûreté » de l'EPFL.
- *GIU* : Groupe d'intervention d'urgence (GIU) de l'EPFL.

2. Organisation et responsabilités générales en matière de sécurité à l'EPFL

2.1. Responsabilité civile

L'organisation de la sécurité est définie dans la LEX 1.5.1 de l'EPFL, intitulée « Directive en matière de sûreté, sécurité et santé au travail à l'EPFL ». Ce document régit les mesures de santé et sécurité au travail (SST) et décrit les tâches et responsabilités en matière de sécurité des différentes parties : Direction, Vice-présidences, DSE, Facultés, unités de recherche.

La Direction de l'EPFL est responsable de la sécurité (dont la sécurité biologique) de l'Ecole et de ses divers campus.

La direction prend la responsabilité opérationnelle pour que la sécurité de l'homme et de

l'environnement soient garanties de même que la sécurité sur le lieu de travail¹. Elle veille à ce que le programme de sécurité de l'école soit mis en œuvre et respecté. Elle définit la structure organisationnelle nécessaire à cet effet.

L'EPFL est par principe responsable vis-à-vis de tiers. Elle peut se retourner contre les employés qui enfreignent intentionnellement ou par négligence grossière les dispositions de sécurité et qui, de ce fait, causent à l'école ou à des tiers des dommages pour lesquels l'EPFL est responsable. Le principe qui s'applique à toutes les personnes de l'EPFL responsables d'aspects de sécurité est que la responsabilité pénale des personnes découle du respect des directives de sécurité s'appliquant dans leur domaine de compétences. Seules les personnes qui, de par leur position, ont la possibilité d'écartier les dangers en intervenant personnellement, peuvent être rendues pénalement responsables en qualité de garants. C'est ce qui se produit lorsqu'elles ont omis d'intervenir là où cela s'imposait et qu'elles avaient la possibilité d'intervenir.

2.2. Organisation et responsabilités en matière de sécurité biologique à l'EPFL

L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques peut entraîner des risques tant pour les utilisateurs eux-mêmes que pour la population et l'environnement. Les mesures de sécurité appropriées qui doivent être prises pour minimiser ces risques sont définies par deux ordonnances : l'OPTM² (Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes) et l'OUC³ (Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné)

Le service OHS définit les besoins en termes de biosécurité et établit des règles générales conformément aux requis légaux décrits dans les ordonnances. Afin de garantir la sécurité au travail et la protection de la santé, il a le pouvoir d'interdire le travail avec des dangers biologiques si la situation est jugée critique.

Le point 1 c de l'annexe 4 (art. 12) de l'OUC définit l'affectation d'au moins une personne à la surveillance de la sécurité biologique au sein d'une entreprise.

Les rôles, qualifications et tâches des personnes responsable de la sécurité biologique sont décrites dans l'annexe 4 de l'OUC (point 1 c) et dans l'aide à l'exécution « Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés » éditée par l'OFEV⁴.

A l'EPFL, la surveillance de la sécurité biologique est assurée par l'équipe de « Biosécurité EPFL » et par les responsables de la sécurité biologiques (BSO) des unités travaillant avec des organismes génétiquement modifiés, pathogènes et/ou exotiques.

2.2.1. Tâches et responsabilités de la « Biosécurité EPFL »

La « Biosécurité EPFL », intégrée au sein du Service OHS, est composée d'un coordinateur ou d'une coordinatrice et de spécialistes en biosécurité.

¹ L'art. 7. al. 4, de l'ordonnance 3 du 18 août 1993 relative à la loi sur le travail (Hygiène, OLT 3, RS 822.113) stipule textuellement « L'attribution de compétences dans l'entreprise ne décharge pas l'employeur de sa responsabilité en matière d'hygiène. »

² Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM, RS 832.321)

³ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC, RS 814.912)

⁴Office fédéral de l'environnement, Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés, 2021, Numéro UV-2118-F, Série : L'environnement pratique.

La « Biosécurité EPFL » :

- Elabore et actualise le « Concept de sécurité de l'EPFL pour les laboratoires travaillant avec du matériel biologique ». Le concept de sécurité est validé par le chef du service OHS et le chef du département DSE.
- Edite les règles de base concernant le travail en laboratoire biologique et l'élimination correcte de déchets microbiologiques.
- Prépare et dispense les formations obligatoires pour les utilisateurs des laboratoires de niveau de sécurité biologique 2 et 3 (NSB2 et NSB3) et pour le personnel auxiliaire.
- Prépare et dispense des formations/séances d'information pour les BSO des unités.
- Elabore et actualise le dossier d'étude d'impact sur l'environnement selon l'OPAM⁵ pour les laboratoires NSB3.
- Soutient les responsables de projet et/ou les BSO pour les évaluations de risques.
- Soutient les responsables de projet et/ou les BSOs dans les démarches administratives (notifications et/ou demandes d'autorisation) relatives aux organismes et activités soumis à notification selon l'OUC.
- Conseille les responsables de projet et les BSOs sur la mise en place de règles de biosécurité dans leur unité.
- Supporte les unités concernant la réglementation sur le transport de matériel biologique
- Etablit des fiches de sécurité d'organismes.
- Maintient le cadastre des dangers biologiques sur l'ensemble des sites de l'EPFL
- Pendant les audits, s'assure que la conduite des activités ainsi que la gestion des microorganismes sont conformes à l'OUC. Elle vérifie également que les activités sont annoncées correctement et que les notifications ou demandes d'autorisation reflètent les activités de l'unité de recherche.
- En collaboration avec le service SIS, organise la réglementation des accès dans laquelle seules les personnes autorisées peuvent accéder à la zone de niveau 2 et 3.

La « Biosécurité EPFL » est le point de contact pour les autorités cantonales, fédérales, SUVA, ou autres. Elle est présente lors des audits effectués par celles-ci.

2.2.2. Devoirs du Responsable de projet

Le ou la responsable de projet a le devoir de connaître les activités de son unité et les risques qui y sont liés. Il ou elle informe son personnel sur les risques pour la santé liés à l'utilisation du matériel biologique.

Il ou elle doit s'assurer que les méthodes et procédures de travail mises en place sont sûres (en conformité avec l'évaluation du risque) et que les mesures de sécurité spécifiques aux activités du groupe sont en place.

⁵ Ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM, RS 814.012)

Le ou la responsable de projet est la personne qui déclare aux autorités fédérales l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques. La déclaration de l'utilisation de tels organismes et du type d'activité menée est obligatoire.

Le ou la responsable d'un projet impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques, nomme un ou une responsable de la sécurité biologique (BSO). Ensemble, ils ou elles soumettent le projet à la « Biosécurité EPFL » pour évaluation selon les dispositions de l'OUC.

Avec l'accord de la « Biosécurité EPFL » et son soutien administratif, ils ou elles notifieront les autorités fédérales selon la procédure en vigueur.

Le responsable du projet s'assure de la mise en pratique, par le personnel du laboratoire :

- Des dispositions de sécurité et des principes de bonnes pratiques microbiologiques.
- De l'élimination correcte des déchets microbiologiques.
- Des directives internes lors de l'envoi ou du transport de matériel biologique.

A l'EPFL, en principe, ce rôle de responsable de projet revient au chef ou à la cheffe d'unité. Si tel n'est pas le cas, les responsabilités et les tâches doivent clairement être établies entre ces deux rôles.

2.2.3. BSO : Qualifications, tâches et responsabilité

Le ou la BSO est nommé·e par le ou la responsable de projets notifiés dans Ecogen. Selon l'aide à l'exécution de l'OFEV⁴, le rôle de BSO doit être indépendant de celui de responsable de projets pour éviter des conflits d'intérêts qui pourraient provoquer une situation de risques biologiques.

Le ou la responsable du projet doit mettre à disposition du ou de la BSO les ressources en temps et en argent nécessaires à l'exécution de ses tâches, et doit permettre sa participation aux formations dans le domaine de la sécurité biologique. Chaque BSO doit avoir des connaissances pratiques en biologie et des connaissances spécifiques aux dangers biologiques présents dans son unité. Il doit aussi suivre des formations spécifiques au rôle de BSO (proposées en externe ou organisées par la « Biosécurité EPFL »).

A l'EPFL, les tâches et les responsabilités des BSOs d'unité sont :

- Informer, conseiller et former le personnel de son groupe de recherche (y compris les invités externes) aux méthodes spécifiques utilisées dans le laboratoire et à l'utilisation correcte des appareils.
- Faire connaître les directives établies par la « Biosécurité EPFL ».
- Connaitre les procédures en cas d'accident biologique.
- Vérifier le respect des règles de biosécurité.
- Organiser le plan de nettoyage périodique des laboratoires NSB2.
- Établir un inventaire des organismes utilisés et/ou stockés dans le laboratoire.

- En coordination avec le ou la responsable du projet, communiquer à la « Biosécurité EPFL », les modifications significatives d'une activité qui pourraient impliquer une réévaluation du risque et/ou une mise à jour de la notification/autorisation.
- Ecrire et maintenir un concept de sécurité spécifique aux activités annoncées dans son unité.

Le rôle du BSO est défini dans le cahier des charges de la collaboratrice ou du collaborateur à qui ce rôle a été confié.

Le ou la BSO peuvent aussi avoir le rôle de correspondant de sécurité à l'EPFL.

3. Responsabilités en matière de sûreté biologique

Le point 1.c de l'annexe 4 à l'art. 12 de l'OUC définit l'affectation d'au moins une personne à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes. On entend par « utilisation à des fins malveillantes » toute opération dans le cadre de laquelle l'être humain, les animaux, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments sont menacés ou affectés dans une mesure particulière, et ce, de façon intentionnelle et illicite (art. 3, let. j, OUC).

A l'EPFL, les chef·f·e·s d'unité sont responsables de la sûreté biologique des organismes utilisés dans leurs projets. Ils mettent en œuvre toutes les mesures nécessaires pour minimiser l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes.

Ils ou elles sont responsables de l'acquisition, l'utilisation, le stockage et le transfert de tout matériel biologique présentant un risque d'utilisation abusive. Ils ou elles en avertissent le doyen ou la doyenne de leur faculté et obtiennent leur accord pour acquérir ou utiliser ce type de matériel. Ils ou elles agissent de même si le déroulement de leurs expériences amène à la génération d'un tel type d'organisme. La « Biosécurité EPFL » est également informée.

4. Evaluation du risque

4.1. Procédure interne pour les projets soumis à notification ou autorisation selon l'OUC

Les activités impliquant du matériel biologique peuvent, en fonction de la nature du matériel ou de l'environnement dans lequel ce matériel est utilisé, être soumises à une procédure de notification ou d'autorisation au sens de l'OUC (art. 8-10) et de l'OPTM (art. 5 et 6).

La description ci-dessous a pour but de garantir le bon déroulement des processus de notification et de demande d'autorisation selon l'OUC.

Pour une utilisation des organismes génétiquement modifiées ou pathogènes en milieu non-confiné, un dossier différent selon l'ODE⁶ devra être réalisé.

⁶ Ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE, RS 814.911)

4.1.1. Annonce d'une nouvelle activité

Le responsable d'unité annonce toute utilisation de matériel biologique ou d'organismes à la « Biosécurité EPFL » et lui délivre les informations suivantes par voie électronique (courriel : biosafety@epfl.ch ou ticket : <https://go.epfl.ch/support-ohs>) :

- Le titre de l'activité.
- Le nom du responsable d'unité et celui du BSO.
- La description de l'activité ou des activités (par exemple : description qui se trouve sur la page Internet du projet ou le résumé d'une demande de financement au Fonds national de la recherche scientifique).
- Une liste représentative des organismes utilisés ou nouvellement utilisés avec des exemples types du point de vue de la sécurité biologique. Cette liste doit couvrir la palette des organismes utilisés dans la réalisation du projet. Tous les organismes de groupe 3 qui pourraient être utilisés doivent être mentionnés.
- La liste des locaux dans lesquels les activités prendront place ou la liste des nouveaux locaux ou des locaux qui ne seront plus utilisés.
- La méthode d'inactivation de déchets.

La « Biosécurité EPFL » détermine si une soumission des notifications ou demandes d'autorisation auprès de la Confédération est nécessaire.

S'il n'est pas nécessaire de soumettre une notification ou une demande d'autorisation auprès de la Confédération, une analyse interne de risques doit néanmoins être réalisée et documentée pour déterminer si des mesures de sécurité spécifiques doivent être prises.

La « Biosécurité EPFL » saisit le dossier de notification/autorisation dans la base de données électronique Ecogen. Le responsable d'unité valide le dossier par courriel. Les informations sont transmises au Bureau de biotechnologie de la Confédération qui vérifie l'intégralité des notifications et des demandes d'autorisation. Les dossiers complets sont ensuite transmis à l'office fédéral compétent. L'office fédéral compétent transmet sa décision dans les 90 jours suivant la confirmation que le dossier est complet. Le déroulement de la procédure diffère en fonction de la classe d'activité. Les autorisations pour des activités de classe 3 sont valable cinq ans au maximum.

4.1.2. Modification d'une activité

Toute modification significative d'une activité qui implique une réévaluation du risque doit être annoncée.

Une mise à jour de la notification/autorisation est exigée dès que :

- De nouveaux organismes⁷ des groupes 1 et 2, aux propriétés différentes de celles observées chez les organismes déclarés initialement, sont utilisés ou générés.
- De nouveaux organismes du groupe 3 sont utilisés.

⁷ Si de nouveaux organismes sont utilisés et que l'on dispose d'une autorisation concernant l'omission d'une ou plusieurs mesures de sécurité, il faut veiller à étendre l'autorisation aux nouveaux organismes utilisés, si les mesures de sécurité en question peuvent également être omises pour la manipulation de ces organismes.

- De nouvelles étapes créant un nouveau risque ou un risque supplémentaire sont introduites.
- Un nouveau type d'installation est requis pour le travail avec les organismes.
- Si une utilisation des organismes testés en milieu confiné est envisagée en milieu non-confiné, une nouvelle procédure et l'ouverture d'un nouveau dossier selon l'ODE devront être réalisées.
- Une demande de renouvellement pour les autorisations de classe 3.

La notification/autorisation doit aussi être mise à jour lors de modifications administratives telles que :

- Un changement intervenant au niveau de la direction du projet ou du BSO.
- Un changement d'adresse de l'entreprise ou un déménagement vers un nouveau site.
- L'arrêt de l'activité.
- L'utilisation de locaux supplémentaires ou d'autres locaux non déclarés jusque-là.

Le responsable d'unité ou le BSO communique promptement tous les changements décrits ci-dessus à la « Biosécurité EPFL », pour qu'elle puisse saisir ces nouvelles informations dans Ecogen.

4.2. Gestion des organismes

Un plan de gestion des organismes doit être mis en place par chaque unité.

La gestion des organismes revient en première ligne aux unités qui annoncent l'utilisation de ces organismes dans une notification/autorisation.

Le plan de gestion doit contenir au minimum :

- Une analyse de risque.
- Des procédures de maniement de l'organisme.
- Des procédures en cas d'accident.
- Une organisation du stockage.
- Un inventaire des organismes.

Les unités peuvent utiliser les fiches de sécurité d'organismes (voir paragraphe 4.2.1) comme canevas pour la mise en place du plan de gestion des organismes.

4.2.1. Fiche de sécurité des organismes

La « Biosécurité EPFL » édite des fiches de sécurité des organismes utilisés dans les différentes unités de l'EPFL. Chaque fiche inclut :

- Une description générale de l'organisme (nom, caractéristiques biologiques, pathogénicité et toxicité, hôtes, mode de transmission, dose infectieuse, présence de toxines).
- Une analyse de risque (danger dans le contexte du laboratoire, manipulation à risque, viabilité et stabilité, sensibilité aux désinfectants).
- Les consignes de sécurité (bonne pratiques microbiologiques, équipement de protections personnel, procédures en cas d'accident).
- Les consignes principales en cas d'accident pour le groupe d'intervention d'urgence (GIU) de l'EPFL.

L'intégralité de fiches édités par la « Biosécurité EPFL » est disponible à tous les BSO de l'EPFL, le service OHS, et le GIU.

5. Formation

Le DSE organise les formations de base en sécurité (FOBS)⁸. Tous les collaborateurs et collaboratrices EPFL doivent au minimum suivre la FOBS de niveau 1 (FOBS 1) : lutte contre le feu, premiers secours et hygiène du travail. Le personnel travaillant en laboratoire est astreint à la FOBS 2 : dangers et risques au laboratoire, éléments de sécurité, gestion des chimiques, gestion des déchets.

Les utilisateurs et utilisatrices des laboratoires NSB2 et/ou NSB3 doivent obligatoirement suivre la FOBS 3 – Risques biologiques. Cette formation donne des principes généraux concernant les bonnes pratiques microbiologiques dans les laboratoires NSB2 et 3. Sans cette formation, les droits d'accès ne lui sont pas décernés.

Le personnel auxiliaire (ex : équipe de nettoyage, équipe d'intervention) doit aussi suivre une formation obligatoire pour accéder aux laboratoires NSB2 ; des formations spécifiquement conçues pour chaque « métier » sont organisées par la « Biosécurité EPFL ».

5.1. Formation donnée par le ou la BSO pour les laboratoires NSB1

Les utilisateurs et les utilisatrices (y compris les étudiants, étudiantes, invités et invitées) des laboratoires NSB1 doivent être formés par le ou la BSO de leur propre unité.

Cette formation doit couvrir au minimum les aspects suivants :

- Bonnes pratiques microbiologiques dans le cadre spécifique du laboratoire.
- Gestion et inactivation des déchets.
- Consultation et mise à jour de l'inventaire des organismes.

5.2. Formation donnée par le ou la BSO pour les laboratoires NSB2 et NSB3

Les utilisateurs et utilisatrices (y compris les invités et utilisateurs externes à l'unité de recherche) des laboratoires NSB2 et NSB3 doivent être formés par le ou la BSO de leur propre unité.

Chaque groupe utilisant des pathogènes établit des procédures spécifiques basées sur le

⁸ <http://securite.epfl.ch/formations>

plan de gestion des organismes. Cette formation a pour but d'introduire les spécificités du laboratoire aux différents utilisateurs et utilisatrices.

Cette formation doit couvrir au minimum les aspects suivants :

- Information sur les pathogènes utilisés dans le laboratoire.
- Procédure pour l'utilisation des équipements de protection personnelle (EPI).
- Procédure d'utilisation du poste de sécurité microbiologique et des autres instruments utilisés dans le local.
- Procédure de désinfection des surfaces et de l'équipement.
- Procédures pour l'inactivation des déchets solides et liquides.
- Procédure pour le transport de pathogènes.
- Procédure de stockage et utilisation de l'inventaire des organismes.
- Procédure en cas d'accident.

Les fiches de sécurité des organismes décrivant les caractéristiques des agents pathogènes et des éventuels symptômes en cas d'infection sont fournies par le ou la BSO afin d'informer chaque utilisateur ou utilisatrice sur les organismes manipulés spécifiquement dans le laboratoire.

Les utilisateurs et utilisatrices des laboratoires NSB3 doivent suivre obligatoirement un cours de remise à niveau⁹ annuelle organisé par la « Biosécurité EPFL ».

6. Mesures de sécurité et règles de comportement

6.1. Infrastructures

6.1.1. Locaux

Les Facultés définissent les infrastructures dont elles ont besoin. En collaboration avec le DSE, elles établissent le cahier des charges des locaux spéciaux en prenant en compte les mesures de sécurité spécifiques (techniques, opérationnelles et organisationnelles).

Les locaux avec activités biologiques doivent respecter les cahiers de normalisation édités par le DSE. Les exigences techniques indiquées dans ces cahiers se basent sur les mesures de sécurité demandées dans l'annexe 3 de l'OPTM, dans l'annexe 4 de l'OUC et dans les directives CFST¹⁰. L'OPTM peut demander des mesures supplémentaires si la protection des collaboratrices et collaborateurs l'exige. Les différents services du DSE consultent l'équipe « Biosécurité EPFL » pour établir les cahiers de normalisation pour les laboratoires biologiques.

Aucun local ne peut être affecté à des activités biologiques de niveau 2 ou 3 sans validation du DSE.

⁹ Selon l'art. 11 al. 1 de l'OPTM, l'information et l'instruction doivent être répétées régulièrement et, si nécessaire, adaptées à l'évolution des risques.

¹⁰ <https://www.ekas.admin.ch/index-fr.php?frameset=208&page=1268>

Le service OHS participe à la planification et à l'installation des laboratoires NSB2 et NSB3. La « Biosécurité EPFL » vérifie la conformité des installations NSB2 et NSB3 selon les critères OPTM et OUC avant leur mise en fonction. Elle participe à la réception des locaux à la fin des travaux et est impliquée dans tout projet de modification ou toute intervention technique.

Pour le niveau 3, la « Biosécurité EPFL » réalise le dossier d'étude d'impact sur l'environnement selon l'OPAM et le défend auprès de la Direction Générale de l'Environnement (DGE) du canton de Vaud. Elle se charge également de transmettre les plans au SECO pour approbation selon l'art. 37 de l'OLT 4¹¹.

6.1.1.1. Contrôle d'accès pour les laboratoires NSB2

L'accès aux laboratoires NSB2 est contrôlé par un système de lecture de la carte CAMIPRO. Chaque membre de l'EPFL possède sa propre carte CAMIPRO qui sert de pièce de légitimation sur l'ensemble du campus de l'EPFL.

Les utilisateurs des laboratoires NSB2 sur le campus d'Ecublens demandent l'activation sur la carte CAMIPRO¹² d'un droit d'accès à un local NSB2 au moyen du gestionnaire d'accès AxS¹³. La demande est acceptée après un processus de validation impliquant : le BSO responsable du local, le responsable d'unité et la « Biosécurité EPFL. La demande d'accès à un local NSB2 est possible seulement si le demandeur est enregistré ou a suivi la formation obligatoire « FOBS3 - Risques biologiques ».

Lorsque la demande d'accès d'une personne est acceptée, une communication automatique informe l'équipe de la médecine du travail de l'EPFL pour déterminer l'aptitude de la personne à exercer l'activité prévue.

Les accès pour le personnel auxiliaire sont sous le contrôle directe de la « Biosécurité EPFL » qui demande par courriel électronique l'activation de la carte CAMIPRO à la Centrale d'alarme et d'engagement (CAE).

La « Biosécurité EPFL » a accès à la liste complète des personnes pouvant accéder aux laboratoires NSB2. Chaque BSO peut demander d'avoir la liste des personnes ayant accès au(x) laboratoire(s) dont il ou elle est responsable.

6.1.1.2. Contrôle d'accès pour les laboratoires NSB3

Les accès aux laboratoires NSB3 sont contrôlés par des systèmes biométriques gérés par la Centrale d'alarme et d'engagement (CAE). Les accès sont octroyés après formations spécifiques et la validation de : 1) la médecine du travail de l'EPFL ; 2) le BSO ; 3) la « Biosécurité EPFL » et 4) la faculté SV.

6.1.1.3. Signalisation de la zone de travail

Des fiches de sécurité de porte signalent les dangers les plus critiques de chaque locaux, les consignes correspondantes, ainsi que les personnes de contact en cas d'urgence. Elles sont créées et éditées par les correspondants de sécurité (COSEC) et elles sont contrôlées lors des audits de sécurité par le personnel OHS. Les fiches de porte indiquent : les dangers les plus élevés spécifiques à chaque local, les obligations et interdictions liées aux activités qui s'y déroulent, le responsable du local, le COSEC, le BSO, les personnes de contact en

¹¹ Ordonnance 4 du 18 août 1993 relative à la loi sur le travail, Entreprises industrielles, approbation des plans et autorisation d'exploiter (OLT 4, RS 822.114)

¹² <https://www.epfl.ch/campus/services/camipro/fr/index-fr.html/>

¹³ https://camipro-axs.epfl.ch/axs/public/workflow_new.xhtml?filterid=235152

cas d'intervention d'urgence.

La fiche de porte est établie par le COSEC responsable du local. Elle doit être mise à jour une fois par année ou chaque fois que les activités menées dans le local sont modifiées.

Pour les laboratoires NSB2 et NSB3, la fiche de porte indiquera obligatoirement le niveau de sécurité biologique, le pictogramme « Biohazard » avec la liste des principaux organismes manipulés, et les EPI nécessaires.

En plus de la fiche de porte, une étiquette « Biohazard » et une étiquette « accès interdit aux personnes non autorisées » sont collées sur la porte d'entrée principale des zones NSB2 et NSB3.

6.1.2. Installations fixes

Le DSE-EXPL est responsable de la mise en place, du bon fonctionnement et de la maintenance des installations techniques, y compris toutes les installations électriques, qui font partie intégrante du bâtiment (armoires *Ex* pour le stockage de chimiques, hottes chimiques ou systèmes de ventilation des laboratoires sont typiquement des installations techniques fixes).

Toute intervention sur une installation fixe dans une structure de niveau 2 ou 3 ne peut se faire qu'après validation par la « Biosécurité EPFL ».

Les utilisateurs et utilisatrices ont le devoir d'alerter la Centrale d'alarme et d'engagement (CAE) au numéro 3400 (021 695 40 00) dès qu'une installation ne fonctionne plus correctement.

6.1.3. Instruments et appareils appartenant aux unités

Le ou la responsable du projet (ou par délégation son ou sa COSEC ou le BSO) doit garantir la conformité et la qualité de l'équipement de travail lors de son acquisition. Il ou elle veille en particulier à mettre à disposition des utilisateurs et des utilisatrices le manuel d'instruction et la déclaration de conformité des instruments.

Il ou elle organise un plan de maintenance et fait contrôler régulièrement l'état et le fonctionnement des instruments pouvant créer un risque microbiologique pour l'utilisateur ou l'utilisatrice (poste de sécurité microbiologique, incubateurs, centrifugeuses, autoclaves). Le cas échéant, il ou elle organise la remise en bon état de l'équipement ou son remplacement. Selon le mode de fonctionnement des Facultés, cette tâche peut être déléguée au service technique de la Faculté.

Les utilisateurs et utilisatrices sont tenu·e·s d'informer le ou la COSEC (ou le service technique de la Faculté) dès qu'un instrument ne fonctionne plus correctement.

La « Biosécurité EPFL », dans son mandat de contrôle des infrastructures des laboratoires NSB2 et NSB3, vérifie le bon fonctionnement des équipements pouvant créer un risque microbiologique pour l'utilisateur ou l'utilisatrice, en particulier les postes de sécurité microbiologique ou tout appareil pouvant générer des aérosols.

☞ *Annexe 1. Plan d'entretien et responsabilités pour la maintenance des appareils*

6.2. Règles de bases du travail en laboratoire biologique

6.2.1. Fiches de sécurité (Biosafety Cards)

La « Biosécurité EPFL » édite les règles de base du travail en laboratoire biologique en se basant sur les textes de loi en vigueur et sur les directives existantes. Ces directives générales sont éditées sous forme de « fiche de sécurité ».

Ces règles doivent être intégrées et, si nécessaire, complétées en fonction des activités spécifiques du laboratoire concerné dans le concept de sécurité propre à l'unité de recherche.

Les BSO peuvent utiliser les « *Biosafety Cards* » comme canevas pour la formation donnée aux utilisateurs ou utilisatrices de laboratoires biologiques.

☞ Annexe 2-4 : *Safety Cards*

6.2.2. Utilisation du Poste de Sécurité Microbiologique de Classe II

La présence d'au moins un poste de sécurité microbiologique (PSM) est requise dans les laboratoire NSB2 et NSB3. Le maniement et l'utilisation corrects ainsi qu'un entretien régulier des postes de sécurité microbiologique sont indispensables pour assurer la protection des personnes et de l'environnement, de même que la qualité des résultats de la recherche ou des tests ; ils sont décrits en détail dans une fiche technique séparée.

☞ Annexe 5 : *Consignes générales pour l'utilisation du PSM de classe II*

6.2.3. Sécurité biologique lors de la centrifugation

Pour éviter la formation d'aérosols nocifs lors de la centrifugation et la dispersion d'organismes dans d'autres locaux, les laboratoire NSB2 et NSB3 doivent être équipés de centrifugeuses avec des rotors munis de couvercles étanches aux aérosols. Les utilisateurs et utilisatrices doivent connaître et respecter les directives du fabricant de centrifugeuses.

6.2.4. Prévention des maladies infectieuses transmises par les échantillons humains

Afin de pouvoir éviter les maladies infectieuses, dont les agents pathogènes peuvent être transmis par le sang ou d'autres spécimens corporels, des précautions particulières en matière de sécurité s'appliquent à ce type d'échantillons. L'annexe 6 « *Human samples* » décrit les risques associés à la manipulation de ce type d'échantillons et les consignes de sécurité (bonnes pratiques microbiologiques, équipement de protections individuel, procédures en cas d'accident).

☞ Annexe 6 : « *Human samples* »

6.2.5. Equipement de Protection Individuel (EPI)

Le chef d'unité doit s'assurer que l'équipement de protection individuel (EPI) requis pour les activités de son laboratoire est à disposition. Le ou la BSO vérifie que l'EPI est bien utilisé. Ce matériel doit être conforme aux normes en vigueur et correspondre aux standards minimaux mis en place par l'Ecole ou par les Facultés.

Pour les activités de classe 1, l'EPI standard consiste en une blouse de laboratoire blanche à manches longues en coton se fermant sur le devant, d'une paire de gants répondant aux normes EN 374-5 et de lunettes de protection.

Pour les activités de classe 2, l'EPI standard consiste en :

- Une blouse colorée en tissus déperlant, avec manches longues, poignet élastique, et attaché dans le dos (ou col officier).
- Au minimum, une paire de gants longs et répondant aux normes EN 374-5 virus.
- Des lunettes de protection.
- Une paire de surchaussures, si un tapis collant n'est pas présent à l'entrée du laboratoire NSB2.

Des adaptations à cet équipement standard peuvent être exigées, comme le port d'un masque de protection FFP2 ou FFP3 pour les activités de classe 2 ne pouvant pas être réalisées dans l'enceinte d'un cabinet de sécurité.

Pour les activités de classe 3, l'EPI standard consiste en :

- Une combinaison de type Tyvek.
- Des sur-chaussures.
- Une protection respiratoire filtrante à ventilation assistée (PAPR).
- Double paire de gants répondant aux normes EN374-5 virus.

L'équipe de Biosécurité et les hygiénistes de l'OHS valident les équipements de protection exigés pour les activités biologiques de classe 2 et 3.

6.2.6. Surveillance du travailleur isolé

Les utilisateurs et les utilisatrices des laboratoires NSB2 et NSB3 sont considérés comme des travailleurs isolés lorsqu'ils ou elles y travaillent seul·e·s en dehors d'un horaire de travail standard (nuit, weekend, jour férié). Dans cette situation, une évaluation des risques doit être effectuée par la ou le responsable de projet afin de déterminer si un système de surveillance doit être mis en place (par exemple, procédure d'appel – contre appel à la centrale d'alarme).

6.3. Directives pour le nettoyage des laboratoires

6.3.1. Désinfection et nettoyage – Plan d'hygiène

Le plan d'hygiène garantit la sécurité personnelle au travail et minimise en outre la dissémination d'organismes dans l'environnement.

Certains facteurs, tels que le spectre d'action, la concentration du produit employé et le temps d'action, sont d'une importance capitale pour une utilisation optimale des produits de nettoyage et de désinfection. On ne doit employer que des désinfectants efficaces sur les organismes que l'on veut inactiver et il faut respecter les prescriptions d'utilisation du fabricant.

Annexe 7 : Désinfection et nettoyage (plan d'hygiène)**6.3.2. Directives de sécurité pour le service de nettoyage**

Le personnel de nettoyage est spécialement instruit pour le nettoyage des laboratoires NSB1 et NSB2.

Dans un laboratoire NSB2, le personnel de nettoyage effectue exclusivement le balayage et lavage du sol. Deux produits avec des classes de désinfectant différentes sont alternés dans l'année pour éviter la formation de bactéries résistantes.

Aucun ramassage de déchets dans le laboratoire NSB2 n'est effectué par le personnel de nettoyage.

6.4. Stockage du matériel biologique

Le stockage du matériel biologique doit être organisé de manière telle à garantir :

- a. La protection du personnel ;
- b. La protection de l'environnement.

Ces deux objectifs sont atteints en limitant le stockage du matériel biologique à des zones confinées ou en utilisant des enceintes fermées dont on contrôle l'accès (ex. congélateurs -20°C ou -70°C, armoires réfrigérées).

Le matériel biologique, génétiquement modifié ou non, du groupe de risque 1 n'est pas soumis à des règles spécifiques de stockage.

Le matériel biologique du groupe de risque 2 est en général stocké dans des réfrigérateurs ou congélateurs dans un laboratoire NSB2. Les tubes de type Eppendorf sont rangés dans des boîtes en plastique ou en carton clairement identifiées. Idéalement, ces boîtes sont sécurisées par du *parafilm* ou par une bande autocollante. Les tubes de type Falcon, les boîtes de Pétri ou les cultures en flasques ou en bouteilles sont stockées dans des boîtes ou des sacs en plastique que l'on peut facilement sceller.

Du matériel biologique du groupe de risque 2 peut être stocké dans des congélateurs en dehors d'un laboratoire NSB2 si :

- Tous les contenants primaires avec du matériel infectieux sont emballés dans une deuxième couche étanche (principe du double emballage). L'emballage extérieur doit également être clairement identifié avec le pictogramme ou l'indication « Biohazard ».
- Sur la porte du congélateur doivent figurer : i) le plan de stockage du matériel infectieux, ii) le pictogramme « Biohazard », iii) le pictogramme « personnel autorisé seulement », et iv) la liste des personnes ayant accès au matériel infectieux.

Le matériel biologique du groupe de risque 3 est toujours stocké dans un laboratoire NSB3. Comme pour les organismes du groupe 2, le matériel doit être double-emballé.

6.5. Déchets potentiellement dangereux

Avec le soutien et l'expertise des spécialistes du DSE et de la « Biosécurité EPFL », l'Intendance (DSE- INT) se charge de l'élimination des déchets produits sur l'EPFL. Elle

organise l'entreposage, la collecte et le transport des déchets. Dans les Campus associés, l'organisation de l'éliminations de déchets est sous la responsabilité des directeurs et directrices opérationnels. Les règles d'élimination des déchets dangereux (biologiques, chimiques et radioactifs) sont établies par les différents spécialistes de l'OHS.

Les Facultés gèrent le tri et l'entreposage des déchets spéciaux jusqu'à leur prise en charge par DSE- INT ou leur élimination spéciale. Elles établissent les consignes internes de gestion des déchets et mettent à disposition les locaux adaptés requis.

Le producteur du déchet (groupes de recherche ou unité) en est responsable jusqu'à son élimination finale.

6.5.1. Déchets d'organismes génétiquement modifiés du groupe de risque 1

Selon l'OUC, les organismes génétiquement modifiés du groupe de risque 1 doivent être éliminés de manière sûre. L'analyse de risques permettra de choisir la meilleure manière de les inactiver entre l'autoclavage, l'incinération hors site, la congélation ou le traitement chimique. Comme règle de base, les déchets solides sont collectés dans des emballages dédiés de type UN 3245 qui sont amenés par transport spécial à l'usine d'incinération Tridel pour y être incinérés. Les déchets liquides sont traités avec un biocide autorisé TP 214 (ex : Virkon ou Javel). Les liquides traités sont ensuite éliminés comme déchets chimiques avec code OMoD15 18 01 06. Les déchets de cultures sur agar sont autoclavés dans des bacs étanches et sont ensuite éliminés comme déchets bio-médicaux ou collectés dans des emballages UN 3245 et ensuite amenés par transport spécial à l'usine d'incinération Tridel.

6.5.2. Déchets de matériel biologique des groupes de risque 2 et 3

Tous les déchets biologiques, solides ou liquides, générés par des activités biologiques de classe 2 sont en principe détruits par autoclavage. Cependant, en se basant sur une analyse de risques, les déchets liquides peuvent parfois être inactivés par traitement chimique avec un biocide TP 2 autorisé. Les déchets solides détruits par autoclavage sont éliminés par la filière des déchets biomédicaux. Les déchets liquides inactivés par traitement chimique ou par autoclave sont éliminés selon la procédure spécifique aux produits chimiques (code OMoD 18 01 06).

Dans certaines conditions (ex : présence de matériel toxique non autoclavable, absence d'autoclave dans le bâtiment) le matériel contaminé peut être éliminé par transport spécial avec code OMoD 18 01 03. Un transport spécial peut également être mis en place pour les cultures solides (ex : boites d'agar), mais seulement après autorisation des autorités fédérales et cantonales.

Les déchets biologiques, solides ou liquides, générés par des activités biologiques de classes 3 sont principalement inactivés par autoclave. Unique exception sont les déchets chimiques toxiques ou radioactifs. L'inactivation de ce type de déchets est adaptée en fonction du matériel biologique et du composant chimique/radioactif.

6.6. Transport de matière dangereuse

6.6.1. Transport dans le bâtiment

Le DSE établit les directives et consignes concernant le transport des matières dangereuses

¹⁴ Annexe 10, Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OPBio, RS 813.12)

¹⁵ Annexe 1, Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets du 18 octobre 2005 (RS 814.610.1)

au sein de l'EPFL. Les règles spécifiques pour le transport des organismes génétiquement modifiés et/ou potentiellement infectieux/pathogènes sont établies par la Biosécurité EPFL.

Les chefs ou cheffes d'unité (ou par délégation, le ou la BSO) sont responsables d'appliquer ces règles. Ils veillent particulièrement à fournir le matériel de transport adéquat pour le transport des liquides biologiques ou pour le transport des organismes à partir du groupe de risque 2. Il est interdit de transporter du biologique potentiellement dangereux à même le corps.

Lors de transport, les organismes du groupe de risque 2 doivent être double emballés. L'emballage extérieur doit être étanche et capable de résister à une chute d'une hauteur de 1.2 m sans s'ouvrir ou se briser, empêchant ainsi l'épanchement de liquides ou de matériel biologique à risque. Le pictogramme « Biohazard » doit être visible sur l'emballage.

6.6.2. Transport sur le campus¹⁶

Les principes énoncés ci-dessus sont conservés avec les restrictions supplémentaires suivantes : en cas d'accident, aucun déversement dans l'environnement ne doit être possible et le matériel biologique génétiquement modifiés du groupe de risque 1 doit aussi être double-emballé. Le matériel biologique du groupe de risque 3 doit être triple-emballé.

6.6.3. Transport sur la voie publique

Les organismes à partir du groupe de risque 2 sont considérés comme des marchandises dangereuses dont le transport sur la voie publique est réglementé par l'Ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route¹⁷. Il est interdit de transporter des substances infectieuses dans le transport public. La « Biosécurité EPFL » a les compétences nécessaires pour les questions concernant le transport d'organismes pathogènes. Par des contrôles, le DSE- OHS et la « Biosécurité EPFL » veillent à ce que les consignes de transport sont respectées.

6.7. Utilisations de sources radioactives

L'EPFL doit s'assurer que l'utilisation de sources radioactives ou d'appareils générateurs de radiations ionisantes soit faite en accord avec la législation fédérale^{18,19} et avec les directives en cours. Elle confie aux experts en radioprotection de l'équipe OHS la supervision des demandes d'autorisation²⁰, la formation des utilisateurs, la gestion des déchets, la surveillance dosimétrique et la vérification des moyens de protection. Les mesures de radioprotection mise en place par l'OHS sont décrites dans les directives techniques complémentaires à la LEX 1.5.1 et sur le site web OHS.

¹⁶ Par campus, on entend l'ensemble des bâtiments de l'EPFL sur les sites d'Ecublens, de Neuchâtel, de Genève, de Sion et de Fribourg, ainsi que les rues et voies de communication entre ces bâtiments. Sur le site d'Ecublens, sont toutefois exclues les grandes voies de communication comme l'Avenue du Tir fédéral, la Route de la Sorge, l'Avenue François Alphonse Forel et la Route cantonale qui sont considérées comme voies publiques.

¹⁷ Ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/685/fr>)

¹⁸ Ordonnance sur la radioprotection (<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940157/index.html>)

¹⁹ Loi sur la radioprotection (<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19910045/index.html>)

²⁰ Office fédéral de la santé publique – Surveillance et autorisation (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/bewilligungen-aufsicht-im-strahlenschutz.html>)

6.8. Utilisation de nanoparticules

La directive technique complémentaire à la LEX 1.5.1 « Travail avec les nanomatériaux » fixe les modalités d'utilisation et les mesures de précaution associées à la manipulation de matériel sous forme nano-particulaire. Elle est disponible sur le site web OHS.

6.9. Utilisation des substances chimiques

L'OHS fixe les modalités d'utilisation (équipement de sécurité, équipement de protection individuelle, gestion des déchets) et de stockage (locaux, armoires sécurisées, types de récipients ou containers) des produits chimiques selon les directives CFST. Ces modalités sont décrites dans les directives techniques complémentaires à la LEX 1.5.1 disponibles sur le site web OHS.

6.10. Utilisation combinée de matériel biologique et d'autres dangers

La combinaison des dangers biologiques avec d'autre dangers (chimique, radioactivité, nanoparticules, laser) peut résulter en un risque augmenté pour les collaborateurs de l'unité ou le proche environnement. Il appartient au responsable d'unité d'anticiper ces risques et de mettre en place un processus d'évaluation. Le support de l'OHS et de la « Biosécurité EPFL » lui est acquis pour évaluer le niveau de risque issu de la combinaison des divers types de dangers.

La Biosécurité et la Radioprotection EPFL collabore étroitement pour estimer le risque issu du marquage d'organismes potentiellement pathogènes ou du marquage d'animaux de laboratoire par des isotopes radioactifs. En particulier, ces deux équipes doivent statuer sur le confinement des expériences, l'inactivation des organismes et la gestion des déchets.

7. Concept de sécurité de l'unité

Avec le support du chef d'unité, les BSOs des laboratoires NSB2 et NSB3 élaborent leur propre concept de sécurité. Celui-ci se base sur les règles générales éditées par la « Biosécurité EPFL », mais prend en compte les risques liés aux activités spécifiques du laboratoire. Les BSO doivent pouvoir présenter le concept de sécurité de l'unité lors d'inspections ou audits internes ou externes.

Le concept de sécurité doit contenir :

- La liste de Notifications/Autorisations ([Annexe 8](#)).
- La description des méthodes et des processus particuliers du laboratoire avec les mesures de sécurité spécifiques qui y sont associées.
- Les règles d'utilisation des équipements et des locaux.
- Le concept de formation des nouveaux collaborateurs.
- Le principe de gestion des microorganismes utilisés par l'unité.
- Plan d'élimination de déchets ([Annexe 9](#)).
- Plan de maintenance des appareils ([Annexe 1](#)).
- Plan d'hygiène ([Annexe 7](#))

- Numéros d'appel en cas d'urgence ([Annexe 10](#)).

Les annexes peuvent être adaptés pour élaborer le concept de sécurité de l'unité. Les fiche d'organismes peuvent aussi fournir des informations utiles pour établir le concept de sécurité.

8. Surveillance médicale

Le ou la responsable de projet informe son personnel sur les risques pour la santé liés à l'utilisation du matériel biologique manipulé et sur la conduite à tenir en cas d'accident ou d'exposition.

Le ou la responsable de projet doit également informer son personnel féminin de contacter la médecine du travail de l'EPFL en cas de grossesse avérée ou souhaitée.

Le ou la responsable de projet peut demander au service OHS de faire une évaluation de l'exposition sur le lieu de travail.

Le personnel exposé à des risques biologiques de niveau 2 et 3 se verra convoqué à un examen d'entrée et d'aptitude par la médecine du travail de l'EPFL. En cas de non-présentation à l'examen médical après le premier rappel, les accès de la personne seront supprimés et l'activité interdite.

La médecine du travail de l'EPFL détermine l'aptitude de la personne à l'activité prévue, en fixe les éventuelles conditions et l'informe des mesures médicales de prévention applicables. Elle se base notamment sur le registre des dangers en laboratoire et sur les fiches de sécurité des organismes.

En cas de maternité, une analyse de risque selon l'ordonnance sur la protection de la maternité est conduite par la médecine et l'hygiène du travail de l'EPFL.

En cas d'accident d'exposition, la personne victime est tenue d'annoncer l'accident en utilisant le portail « Incident Manager » (<https://go.epfl.ch/incident-management>). La médecine du travail de l'EPFL s'assure du suivi de la situation.

9. Urgences

Le SIS gère tous les aspects de l'urgence sur le campus. Il met en place les équipes d'intervention 24/7 et organise la formation des intervenants. Ceux-ci sont particulièrement formés par la « Biosécurité EPFL » pour faire face aux risques biologiques du campus.

Toute l'urgence est coordonnée par la Centrale d'alarme et d'engagement (CAE) dont le numéro d'appel est le 115 (021 693 30 00 pour les téléphones non EPFL).

Les urgences avec risque d'infection aigu sont prises en charge par le GIU pour évacuation vers les urgences du CHUV.

Finalement, tout accident ou incident est communiqué au OHS par le portail « Incident Manager » (<https://go.epfl.ch/incident-management>).

10. Disposition finale

Ce document doit être révisé lors de réorganisations structurelles où lorsque de nouveaux

risques biologiques non pris en compte dans ce concept de biosécurité apparaissent sur le campus de l'EPFL.

10.1. Entrée en vigueur

Les trois Lex suivantes ont été réunies dans la présente directive technique :

- 1.5.3 (Directive concernant la procédure interne pour les projets soumis à notification/autorisation selon l'OUC, l'ODE et l'OPTM) entrée en vigueur le 12.09.2011
- 1.5.4 (Directive concernant la gestion des organismes) entrée en vigueur le 12.09
- 1.5.11 (Concept de sécurité de l'EPFL pour les laboratoires travaillant avec du matériel biologique) entrée en vigueur le 01.01. 2017.

Version	Modifications	Validation OHS	Validation DSE	Date
2.0	Adaptation du concept de sécurité selon l'aide à l'exécution « Gestions des risques biologiques dans les milieux confinés »			28.08.2024
2.1	Révisions mineures : règle relative aux travailleurs isolés ; annexes 3 et 6	E. Simeoni		
		S. Karlen		
			E. Du Pasquier	

Dr Eleonora Simeoni

Cheffe d'unité OHS-PR

Coordinatrice de la sécurité biologique

Dr Stéphane Karlen

Chef du Service OHS

Dr Eric Du Pasquier

Directeur du DSE

Annexe 1

Plan d'entretien et responsabilités pour la maintenance des appareils

Ce document doit être adapté aux spécificités de l'unité. Veillez adapter/supprimer les parties en vert

1. But

Des appareils qui fonctionnent correctement garantissent la qualité des résultats, la sécurité des collaborateurs et, d'une manière générale, la protection de l'homme et de l'environnement. Pour ce faire, ils doivent être entretenus régulièrement. La maintenance fait partie de l'entretien d'un appareil ; elle le maintient en bon état du point de vue technique. L'entretien global d'un appareil comprend en principe également le nettoyage et la désinfection ; ces deux aspects sont toutefois réglés séparément dans le plan d'hygiène.

Vue d'ensemble des appareils et de la responsabilité en matière de maintenance

Ce tableau présente une liste de tous les appareils servant directement à la sécurité ou utilisés (régulièrement) pour des travaux impliquant des organismes des groupes 2 et 3.

Concerne	Où	Quand	Qui
Appareil	N° de l'appareil	Local	Fréquence de la maintenance
Poste de sécurité microbiologique			Personne responsable
Centrifugeuse			
Incubateur			
Autoclave			
.....			

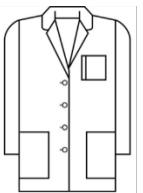
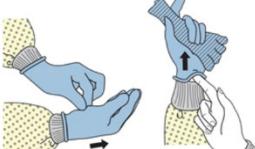
2. Réglementation de l'accès pour le personnel assurant l'entretien des appareils

Les visiteurs ne peuvent entrer et travailler dans le laboratoire de niveau 2 ou 3 qu'après autorisation préalable donnée par le BSO ou le chef de laboratoire, en étant accompagnés par une personne compétente et après avoir été informé du potentiel de danger existant. En particulier lors de travaux de maintenance ou de réparations effectués dans les laboratoires de niveau 2 et 3, le personnel doit être instruit de manière appropriée et il y aura éventuellement lieu de prendre des mesures de protection.

Redigé/Approuvé par	
Date	

Guidelines for Biosafety Level 1 laboratory (BSL1)

BSL1 laboratory is only for **risk group 1** organisms!

<p>Learn how to use the scientific instruments at your disposal and consult the Material and Safety Data Sheet (MSDS) of each chemical used in your experiments.</p>	 or  ask a colleague 
<p>Locate close-by emergency equipment (chemical and biological spill kits, eyewash stations, chemical showers).</p>	 
<p>Lab coat in cotton, long sleeves. Remove it when leaving the lab. Wear clothes that protect your legs. No open shoes. Tied hair. Plants are not permitted in the laboratory.</p>	 
<p>Wear adapted gloves for protection against chemicals or microorganisms. Remove gloves when leaving the lab, opening doors, calling elevators, using a keyboard, answering the phone etc.</p>	  
<p>Do not reuse disposable gloves. Remove gloves safely. After disposing the gloves, thoroughly wash your hands with soap and water!</p>	 
<p>Safety goggles/protective glasses for activities with chemicals; face shield against UV.</p>	  
<p>No eating, drinking, applying cosmetics, and storing food for human consumption in the laboratory.</p>	
<p>Perform all procedures to minimize the creation of splashes and/or aerosols. Mouth pipetting is prohibited. Use mechanical pipetting devices.</p>	 
<p>Clean surfaces after completion of work and after any spill and before disinfecting!</p>	  <p>DISINFECT WORK SURFACES AND EQUIPMENT ON A REGULAR BASIS</p>

Sort out the waste:

<p>Sort out household waste according to the various categories: paper, cardboard, batteries, plastics, electronics etc.</p>																																																		
<p>Separate household waste from laboratory waste. Domestic trash is for non-contaminated objects (no chemicals, no biological material, no sharps)</p>																																																		
<p>Laboratory waste: separate liquid from solid</p> <p>Solid contaminated with biological material without GMO</p> 	<p>Solid contaminated with GMO</p> 																																																	
<p>Collected liquid waste into a plastic container.</p> <p>Label the liquid waste and choose the corresponding OMoD code.</p> <p>Use a cap with a disruption disk to prevent from overflowing and blowing up.</p>  	<p>Respect chemical incompatibilities for liquid waste.</p> <table border="1" data-bbox="1024 1033 1516 1437"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Oxidizers</th> <th>Flammables</th> <th>Corrosive Acid</th> <th>Corrosive Base</th> <th>Health Hazard/ Toxic</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>Oxidizers</th> <td></td> <td>Green</td> <td>Red</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Flammables</th> <td></td> <td>Red</td> <td>Green</td> <td>Red</td> <td>Red</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <th>Corrosive Acid</th> <td></td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> <td>Green</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <th>Corrosive Base</th> <td></td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> <td>Red</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <th>Health Hazard/ Toxic</th> <td></td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </tbody> </table>			Oxidizers	Flammables	Corrosive Acid	Corrosive Base	Health Hazard/ Toxic								Oxidizers		Green	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Flammables		Red	Green	Red	Red	Yellow	Corrosive Acid		Yellow	Yellow	Red	Green	Red	Corrosive Base		Yellow	Red	Red	Green	Yellow	Health Hazard/ Toxic		Yellow	Yellow	Red	Green	Green
		Oxidizers	Flammables	Corrosive Acid	Corrosive Base	Health Hazard/ Toxic																																												
Oxidizers		Green	Red	Yellow	Yellow	Yellow																																												
Flammables		Red	Green	Red	Red	Yellow																																												
Corrosive Acid		Yellow	Yellow	Red	Green	Red																																												
Corrosive Base		Yellow	Red	Red	Green	Yellow																																												
Health Hazard/ Toxic		Yellow	Yellow	Red	Green	Green																																												
<p>Use of needles and syringes or other sharp instruments:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure that all activities involving genetically modified material are notified to the Office of Biotechnology (contact biosafety@epfl.ch) 																																																	

Occupational Health and Safety

Guidelines for Biosafety Level 2 laboratory (BSL2)

Risk group 2 organisms must be handled in a BSL2 room.

<p>Basic rules described in BIO Safety Card BSL1 apply.</p> <p>All BSL2 activities must be notified to the Office of Biotechnology, and derogations to standard BSL2 safety measures must be authorized by the federal authorities. Contact biosafety@epfl.ch.</p>	
<p>BSO and Biosafety EPFL validate the CAMIPRO rights to access the BSL2 room.</p> <p>The “FOBS 3: biological risk” training is mandatory.</p>	
<p>Entering</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do not access with the P1 lab coat 2. Step on the sticky mat or put on cover shoes 3. Wear gloves 4. Wear protective glasses / goggles 5. Wear the appropriate lab coat 	<p>Leaving</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remove protective glasses / goggles 2. Remove the lab coat (3. Remove cover shoes) 4. Remove the gloves and wash / disinfect your hands (5. Step on the sticky mat)
<p>All activities must be confined:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cultures are set in closed vessels - Solid waste bag inside the biosafety cabinet must be closed before to be trashed in the main solid waste bin - Buckets or rotors equipped with sealed lids. In case of centrifugation problems (improper balance, tube damages), wait 30' to allow aerosols sedimentation before opening the lids - FFP2 or FFP3 respiratory masks must be considered in the absence of primary containment 	
<p>Risk group 2 samples are double-packaged for internal transport.</p> <p>The external packaging must be unbreakable and waterproof.</p> <p>Risk group 2 samples that are not stored inside a BSL2 room must be double-packaged.</p>	

Waste containing risk group 2 organisms must be inactivated before elimination:

<p>Solid waste: autoclave</p> <p>When $\frac{3}{4}$ full, close the bags and decontaminate the outside before leaving the BSL2 room.</p>																																					
<p>Liquid waste: chemical inactivation or autoclave.</p> <p>Chemical inactivation: add the appropriate decontaminant to liquid waste, let it react at least overnight before elimination.</p> <p>Autoclave: do not add any solvent or disinfectant to liquid solutions that must be autoclaved.</p> <p>Inactivated liquid waste must be eliminated as special waste (code OMoD: 18 01 06).</p>	<p style="text-align: center;">Inactivated biological waste</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">(3)</td> <td style="width: 10%;">EPFL</td> <td style="width: 10%;">Remettant :</td> <td style="width: 70%;">Déchets spéciaux Sonderabfalle Rifiuti speciali</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ajouter/ rayer pictogrammes en fonction des dangers</td> <td colspan="2">Code OMoD : 18 01 06</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Add/ cross out pictograms according to hazards</td> <td colspan="2">Déchet biologique inactif/ Inactivated Biological waste</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Groupe :</td> <td colspan="2">Préciser toutes les informations/ Indicate all information</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nom:</td> <td colspan="2">Inactivation method:</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Thermal (autoclave)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Chemical with: <input checked="" type="checkbox"/> Vakum®</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Sodium hypochlorite; <input type="checkbox"/> other</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Date:</td> <td colspan="2">pH= Metaux</td> </tr> </table>	(3)	EPFL	Remettant :	Déchets spéciaux Sonderabfalle Rifiuti speciali	Ajouter/ rayer pictogrammes en fonction des dangers		Code OMoD : 18 01 06		Add/ cross out pictograms according to hazards		Déchet biologique inactif/ Inactivated Biological waste		Groupe :		Préciser toutes les informations/ Indicate all information		Nom:		Inactivation method:				<input type="checkbox"/> Thermal (autoclave)				<input type="checkbox"/> Chemical with: <input checked="" type="checkbox"/> Vakum®				<input type="checkbox"/> Sodium hypochlorite; <input type="checkbox"/> other		Date:		pH= Metaux	
(3)	EPFL	Remettant :	Déchets spéciaux Sonderabfalle Rifiuti speciali																																		
Ajouter/ rayer pictogrammes en fonction des dangers		Code OMoD : 18 01 06																																			
Add/ cross out pictograms according to hazards		Déchet biologique inactif/ Inactivated Biological waste																																			
Groupe :		Préciser toutes les informations/ Indicate all information																																			
Nom:		Inactivation method:																																			
		<input type="checkbox"/> Thermal (autoclave)																																			
		<input type="checkbox"/> Chemical with: <input checked="" type="checkbox"/> Vakum®																																			
		<input type="checkbox"/> Sodium hypochlorite; <input type="checkbox"/> other																																			
Date:		pH= Metaux																																			
<p>In case of biohazard spill outside the biosafety cabinet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All users must quit the BSL2 lab immediately • Put on the door the biohazard spill alert notice • Call 115 for assistance. 	<p style="text-align: center;">BIOHAZARD SPILL DO NOT ENTER</p>																																				
<p>In case of accident (ex: injury, spill in the eyes):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use the appropriate emergency equipment (eyes washer, disinfectant, ...) available in the lab • Call 115 for assistance 																																					

Guidelines for Prion-like proteins

Introduction

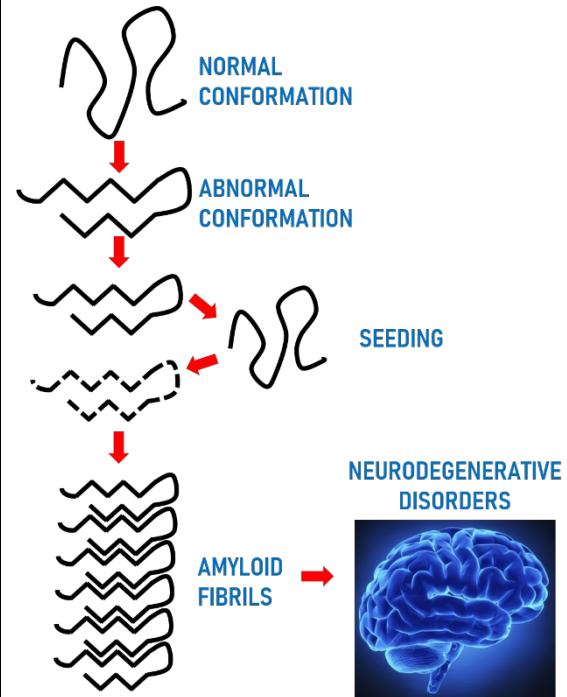
Recent studies in experimental models demonstrate that certain misfolded proteins associated with neurodegenerative diseases can induce misfolding of cognate native proteins and propagate across neural systems, thus displaying some of the properties of prions.

Contrarily to prions, infectivity of these misfolded proteins (named prion-like proteins) has not been demonstrated in humans so far. However, this issue has not been deeply explored and there is a series of critical questions to be addressed to assess the real risk of transmission/ infectivity.

Due to their proteopathic seeding ability, a precautionary approach must be adopted when manipulating prion-like containing samples, and prion-like proteins are classified as **risk group 2** pathogens.

In the context of occupational exposure in laboratory setting, major risks would be accidental parenteral inoculation, and aerosol inhalation. Mucous membrane contamination should also be considered as a potential route of transmission.

Guidelines for biosafety level 2 (BSL-2) environment should thus be followed (see Biosafety Card for BSL2). Additional indications are addressed in this document.



Post exposure management

- Contamination of **unbroken skin** with samples containing prion-like proteins: wash with detergent and abundant quantities of warm water (avoid scrubbing), rinse, and dry. Brief exposure (1 minute) to Dakin's solution (sodium hypochlorite 0.4% - 0.5%) can be considered for maximum safety.

- **Needle sticks or lacerations:** gently wash under running tap water with warm soapy water (avoid scrubbing), rinse, dry. Brief exposure (1 minute) to Dakin's solution (sodium hypochlorite 0.4% - 0.5%) can be considered for maximum safety. Then cover with a waterproof dressing.

- **Splashes into the eyes, mouth, or nose:** irrigate with either saline (eye) or tap water (mouth and nose) for 15-20 minutes.



Report the laboratory accident by the EPFL event manager.

Sharp Objects

The use of sharp material (e.g. needles) should be minimized. Blunt-ended forceps and needles should be used whenever possible.



Histopathological examination of tissues

Cryostat

Non-fixed samples (group 2 samples) have to be processed with a cryostat which is placed in a BSL-2 laboratory. Since tissue sectioning cannot be performed in a biosafety cabinet, users must wear the standard PPE for a BSL-2 laboratory and an FFP2 mask when cutting not fixed samples.

Fixed samples (group 1) can be processed in a BSL1 laboratory.

The sample should be clamped BEFORE clamping the blade. The blade should be covered with the knife guard and the handwheel locked before changing the sample and prior to any other manipulation and in case of breakdown or malfunction. The blade for the microtome should be disposed after each use.

The internal part of the cryostat will need to be cleaned with an alcohol-based disinfection wipe. All external surfaces potentially contaminated must be treated with a wipe soaked in a solution of Hellmanex III and rinsed just after with an alcohol-based disinfection wipe.

Slides staining and mounting

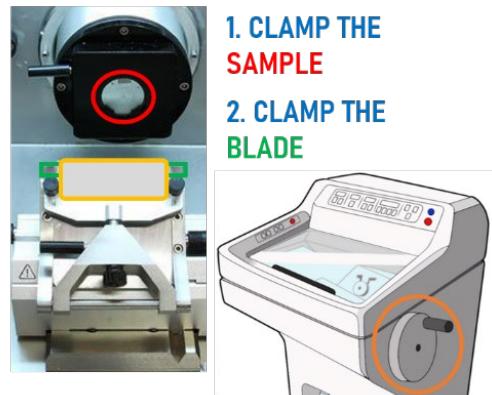
Fixation of slides containing fresh frozen tissues must be performed in a BSL2 laboratory. Once fixed, slides can be manipulated in BSL1 laboratories.

Because of conflicting results between different studies from the literature, the ability of formalin to completely inactivate prion-like proteins aggregates is still debated. Even if the risk is very low, formalin fixed samples should be handled with precautions following good microbiological practices. Operators must: 1) always wear a lab coat, gloves, and safety goggles; 2) decontaminate surfaces at the end of the working session.

Storage

Slides with **non-fixed** tissues must be stored as BSL2 samples (double envelop principle).

Whenever possible slides with fixed tissues should be stored in a sealed container.



1. CLAMP THE SAMPLE
2. CLAMP THE BLADE
COVER THE BLADE WITH THE KNIFE GUARD AND LOCK THE HAND WHEEL BEFORE MANIPULATIONS



Waste

Material	Treatment	Packaging
Solid (including sharp objects) and semi-solid waste; animal carcasses	No specific inactivation in house, waste is transported to TRIDEL for incineration	30 L or 60 L blue boxes certified UN 3291 with OMoD code 18 01 03
Liquid waste	NaOH 1M	Plastic containers suitable for liquid waste with OMoD code 18 01 02
Surfaces / objects	1% Hellmanex III* (Z805939, Sigma Aldrich), 2% SDS solution *	

*Trash the tissues used to clean the surfaces and objects in a blue box

Annexe 5

Utilisation du Poste de Sécurité Microbiologique de classe 2

1. Contexte

Les postes de sécurité microbiologique (PSM) de classe 2, type A1/A2 assurent la protection des personnes, des produits et de l'environnement.

L'application des principes de bonnes pratiques microbiologiques est également nécessaire dans les postes de sécurité microbiologique, ceux-ci protégeant uniquement contre les contaminations par des aérosols mais non contre des contaminations par contact.

2. Dangers pour l'homme et l'environnement

Danger de dissémination de produits biologiques hors du poste de sécurité microbiologique en cas de manipulation ou de gestuelle inappropriée.

3. Mesures de sécurité et règles de comportement

Le PMS ne doit pas être placé trop près de portes ou sous la ventilation (pulsion).

Avant de commencer le travail, mettre en marche l'appareil selon recommandations du fabricant.

Le PSM n'offre aucune protection contre les vapeurs et les gaz nocifs, à moins qu'un filtre à charbon soit installé dans le PMS. En absence de filtre à charbon, dans le cas d'utilisation de matériel chimique toxique une analyse devra être effectuée par l'OHS.

Pour une utilisation optimale du PSM, les consignes suivantes doivent s'appliquer :

- éviter autant que possible toute perturbation du flux d'air ;
- ne pas faire de mouvements rapides ou brusques ;
- ne faire entrer des appareils volumineux dans le poste de sécurité microbiologique qu'en cas d'absolue nécessité et les sortir immédiatement après utilisation ;
- ne pas entreposer des objets inutiles dans le poste de sécurité biologique ; n'amener que le matériel et les appareils absolument indispensables au travail ;
- ne pas utiliser de bec Bunsen

Tous appareils qui sortent du PSM doivent au préalable être nettoyés et désinfectés.

La surface de travail du poste de sécurité microbiologique doit être nettoyée et désinfectée une fois le travail terminé.

Une petite poubelle avec sac autoclavable devra être placée à l'intérieur du PSM. Tous matériaux contaminés ou potentiellement contaminés (pipettes, boîtes de Petri, gants, etc.) devront être disposés dans cette poubelle. Lorsque le sac est rempli, il doit être fermé et désinfecté avant de le sortir du PSM.

Les déchets liquides seront séparés de déchets solides et disposés dans un contenant approprié à l'intérieur du PSM ou aspirés dans un réservoir avec une pompe d'aspiration connecté au PSM.

4. Pannes et risques

Un fonctionnement en toute sécurité n'est possible que lorsque le voyant lumineux vert est allumé et que la vitre frontale est abaissée. Ne jamais ignorer les signaux d'alarme (lumineux ou sonores).

En cas d'alarme ou d'arrêt complet du PSM alors que l'on travaille avec du matériel biologique présentant un risque biologique, il faut arrêter de travailler, sécuriser le travail (par exemple, fermer les tubes, les flacons, les bouteilles, les sacs à déchets, etc.) et informer immédiatement le BSO.

5. Contrôles / Entretien

Le poste de sécurité microbiologique dans les laboratoires NSB2 doit être contrôlé chaque année par un spécialiste ; dans un laboratoire NSB3 le contrôle doit être effectué 2 fois par année. Dans le laboratoire NSB1 un contrôle une fois par année est conseillé, mais pas obligatoire.

Annexe 6

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY

EPFL VPO-SE OHS
BS 196 (Bâtiment BS)
Station 4
CH 1015 Lausanne

Contact: [OHS Support](#)
Web site: [Biological hazards](#)



Human samples

Group 1 and 2

Eléments clés_Interventions

Organisme	Echantillons humains
Danger spécifique	Ingestion ou inhalation d'aérosols, contact direct des muqueuses avec les échantillons, l'injection ou l'inoculation accidentelle
Laboratoire	NSB 1 ou NSB 2 selon classification de l'échantillon
Produits de décontamination	Virkon, peroxyde d'hydrogène, acide peracétiques
EPI	Blouse de laboratoire, gants, lunettes de protection. En cas de déversement hors poste de sécurité microbiologique, masque respiratoire adaptée.

General description

Name	Human samples
Description	<p>In this datasheet, human samples include plasma, serum, feces, BAL, cerebrospinal fluid, and other similar specimens.</p> <p>This safety data sheet does not refer to blood and to primary human cells isolated from human tissues.</p>

Risk analysis

Hazard	<p>In principle, human samples that originate from individuals with no known or suspected infections are considered biosafety level 1. Therefore, they can be handled in a biosafety level 1 laboratory following good microbiological practices to minimize exposure.</p> <p>A risk assessment is mandatory if human samples originate from patients with confirmed or suspected infections. Depending on the outcome of the risk assessment, handling of these samples may require biosafety level 2 (BSL 2) conditions.</p> <p>A risk assessment is also required for samples containing microbiota (e.g. feces, saliva, BAL, etc.) and prion-like proteins. In most cases, the risk group classification is determined by the type of experimental manipulations to be performed.</p>
--------	--

	Samples that are used to diagnose pathogens require biosafety level 2 conditions.
Critical handling steps	All activities in which human material is handled. Particular critical steps are: 1) manipulations that create aerosols/droplets; 2) usage of needle/sharp objects; 3) work involving animals receiving human samples.
Disinfectants	The usage of broad-spectrum disinfectants is recommended (ex. Virkon, hydrogen peroxide, Peracetic Acid). Attention must be paid to choose disinfectants that are effective also in the presence of organic matter (for examples serum and plasma).
Remarks	For human primary cells please refer to the "Human primary cells" safety sheet.
Risk group	1 or 2

Safety instructions

Handling information	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Not for environmental release. ▪ All activities involving known infectious materials are assigned to a BSL 2 lab. ▪ Working steps generating aerosols have to be performed in a biosafety cabinet or a chemical hood (with exception of specific authorized steps). The use of needles, syringes, and other sharp objects should be strictly limited. Open wounds, cuts, scratches, and grazes must be covered with waterproof dressings. ▪ A lab coat and gloves have to be worn. ▪ Centrifuges with aerosol tight lids or buckets must be used if the work is conducted in a BSL 2 lab. Pipet tips with filter protection have to be used. ▪ Eye protection must be used in case of potential risk of exposure to splashes. A respiratory mask must be worn, when aerosols might be produced outside the biosafety cabinet or chemical hood. ▪ The working place must be cleaned after work and decontaminated with the appropriate disinfectant (see above). Working surfaces and equipment have to be cleaned regularly. ▪ Waste has to be inactivated according to regulation (see specificity in the lab notification/authorization). ▪ Hands must be thoroughly washed and disinfected after handling these samples.
Consideration for high-risk group employees	The personal situation has to be discussed with the doctor at the entry medical check or, for pregnancy, at the maternity medical check.
In case of accident	Always call 115 if the accident affects people (wound, spill in the eyes, etc.). If there is a wound, wash thoroughly with water and disinfect with Merfen® or an equivalent disinfectant. In case of spill in the eyes, rinse thoroughly the eyes using the eyes-wash station.
In case of biohazard spill	<p><i>Spill outside biosafety cabinet for biosafety level 1 samples:</i></p> <p>Clean the spill using paper soaked with appropriate disinfectant (see above). Leave the soaked paper for minimum 10 minutes on the spill before removing everything and doing the final cleaning. For</p>

cleaning-up large spills, wear the adequate PPE (if necessary, define them with the help of the Biosafety Officer or the COSEC).

Spill outside biosafety cabinet for biosafety level 2 samples:

In the event of a spill **outside** the biosafety cabinet, evacuate everyone from the room. Post a biohazard spill alert on the door and call emergency services (**115**).

If the spill can be managed by the lab members, wait approximately 30 minutes for the aerosols to settle before the cleanup. Before cleaning, wear adequate personal protective equipment: at least, BSL 2 lab coat, gloves, FFP2 respiratory masks, safety glasses and cover shoes. The use of full body protection suits is recommended for large volume spills. Cover the spill using a paper or a towel soaked with appropriate disinfectant (see above) and allow contact for 30 min. Collect the soiled papers and discard them for autoclaving (towels can be autoclaved and re-used). Proceed to the final cleaning.

Any accident or incident must be reported to the OHS.

Annexe 7

Plan d'hygiène périodique

Ce document doit être adapté aux spécificités de l'unité.

S'applique aux locaux :

Local n°	Organismes	Chef de laboratoire
...
...

1. Affichage et diffusion de l'information

Le plan d'hygiène est affiché dans le laboratoire. Son respect est documenté.

2. Importance

Le respect du plan d'hygiène garantit la sécurité personnelle au travail, la prévention en matière de santé et de la qualité de la recherche. Les produits de nettoyage et de désinfection sont choisis de manière à remplir la fonction qui leur est attribuée selon le plan d'hygiène, en d'autres termes de manière à garantir l'efficacité nécessaire ainsi qu'une facilité d'emploi.

3. Plan d'hygiène périodique

Surface, appareil, objet	Fréquence	Moyens ou produits de nettoyage et de désinfection à utiliser
Poste de sécurité microbiologique		
Surfaces de travail		
Réfrigérateur		
Étuve / Incubateur(s)		
Centrifugeuse(s)		
Lavabos		
Sols		
Bain-marie		

Plan d'hygiène

Date	Quoi	Qui	Effectué le	Visa

Redige/Approuve par	
Date	

Annexe 8

Liste des Notifications/Autorisations

Ce document doit être adapté aux spécificités de l'unité.

La notification d'un projet déposée auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération renferme toutes les informations nécessaires concernant les bâtiments et les locaux (désignation des bâtiments, des locaux), les personnes ayant une responsabilité ou des connaissances dans le domaine (chefs de projets, etc.), la classification des organismes en groupes ainsi que la classe de l'activité et la durée du projet.

Notification 1:

Numéro	Axxxxxx
Titre	
Responsable	
Suppléant Responsable	
BSO	
Suppléant BSO	
Classe de l'activité	

Notification 2:

Numéro	Axxxxxx
Titre	
Responsable	
Suppléant Responsable	
BSO	
Suppléant BSO	
Classe de l'activité	

.....

Annexe 9

Ce document doit être adapté aux spécificités de l'unité. Veuillez mettre les indications spécifiques et supprimer les parties non-adapté à votre unité

Plan d'élimination des déchets infectieux de niveau 2

1. But

Le présent plan d'élimination des déchets règle la manipulation des déchets contaminés par des produits biologiques. L'inactivation de déchets contaminés constitue un aspect capital qui vise à minimiser la dissémination d'organismes hors du laboratoire et éviter ainsi de mettre en danger l'homme et l'environnement.

2. Élimination des déchets infectieux présentant un danger de blessure (sharps)

Les déchets présentant un danger de blessure (*sharps*) ne sont éliminés en tant que déchets spéciaux avec Code OMoD 180101. Lorsqu'ils sont entrés en contact avec du matériel infectieux, ils doivent au préalable être inactivés par autoclave.

3. Élimination des déchets infectieux liquides

Le déchets liquides sont inactivé par autoclave et/ou par inactivation chimiques avec le biocide autorisé TP2

4. Élimination des déchets semi-solides

Le déchets semi-solide (ex : boite de Petri avec agar) sont inactivés par autoclave en utilisant de boite solide autoclavable

5. Élimination des matériels contaminés

Le matériels contaminés (pipettes, gants, flask,...) sont inactivés par autoclave en utilisant des sacs autoclavables

6. Transport déchets à autoclaver et local inactivation

Les matériels à autoclaver sont acheminés vers le local d'inactivation dans une caisse de transport mobile.

7. Elimination de déchets infectieux 180103

Le déchets ne sont pas inactivés à l'EPFL mais acheminé vers Tridel avec transport spécial en tant que déchets infectieux.

Annexe 10

Numéros d'appel en cas d'urgence

Ce document doit être adapté aux spécificités de l'unité.

Domaine de compétences	Téléphone
Cas d'urgence : événements particuliers, feu, service sanitaire	115
Cas d'urgence : incidents techniques	34000

Responsables de la sécurité au sein de l'unité

Domaine de compétences	Téléphone	Personne de contact et E-mail
BSO (responsable de la sécurité biologique)
COSEC
Radioprotection
Responsable unité		
....		
....		

Redige/Approuve par	
Date	