



Service Biosécurité et Biotechnologie

Dossier SBB 219 2024/1405
Avis motivé du SBB

L'expertise technique du dossier a été réalisée à la demande de la Clinique Saint-Pierre – Avenue Reine Fabiola 9 à 1340 Ottignies, sur base du Décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement, notamment les articles 4, 5, 7, 8 et 9 et de l'Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles et intégrales relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

Installation concernée :

Clinique Saint-Pierre
Laboratoire de bactériologie
Chemin des charrons
1300 Wavre

Exploitant : DR. PHILIPPE PIERRE, Coordinateur général, Directeur médical

Date de réception du dossier par l'expert technique : 08/11/2024

Date de demande d'informations complémentaires : /

Date de réception des informations complémentaires : /

Date de visite des installations : /

Le présent avis ne contient aucune donnée confidentielle issue du dossier au sens de l'article 7 de l'Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002.

Pour l'obtention d'une autorisation, cet avis doit être introduit endéans les **12 mois** en annexe du formulaire général des demandes de permis d'environnement et de permis unique ou en annexe de la déclaration des établissements de classe 3.

Cet avis n'est valable que pris dans sa globalité et ne peut être cité par extraits. Il concerne 1 opération et comporte 6 pages numérotées de 1/6 à 6/6.

Remarque générale :

Cette demande d'avis fait suite à la modification des plans par la Clinique Saint-Pierre dans le cadre de sa demande de permis unique pour la construction du nouvel hôpital. Le 26/04/2023, le SBB avait émis un avis initial référencé SBB 219 2023/0321 sur base des anciens plans. Le présent avis (SBB 219 2024/1405) annule et remplace l'avis précédent (SBB 219 2023/0321).



Opération 1 (Dossier SBB 219 2024/1405)

Titre de l'opération : "Culture et identification des pathogènes dans des échantillons d'origine humaine ou en provenance de l'environnement"

Utilisateurs : Dr. Gerin Vincent ; Verbelen Valérie ; Roussel Gatien

Évaluation des risques

OGM/MGM ou organismes pathogènes utilisés:

1) Microbiologie générale

Les micro-organismes recherchés et détectés sont des bactéries, des virus, des champignons et levures, ainsi que des parasites, essentiellement de classe de risque biologique 2. La liste des micro-organismes isolés au laboratoire en 2022 est fournie dans le dossier de biosécurité.

Des micro-organismes de classe de risque biologique 3 peuvent être exceptionnellement isolés, par ex. *E. coli* entéro-hémorragique ; Ils ne sont pas transmissibles par l'air.

Il s'agit d'espèces fréquemment trouvées dans les échantillons cliniques en Belgique et qui donnent lieu à une infection curable. Au laboratoire, les micro-organismes peuvent se transmettre par contact avec la peau et les muqueuses, par ingestion ou par inoculation parentérale de matériel infectieux. La transmission peut également se faire par inhalation d'aérosols infectieux.

Certains micro-organismes de classe de risque biologique 3 (par ex. virus HBV, HCV, SARS-CoV2) sont recherchés par des méthodes moléculaires (PCR) ou antigéniques sans aucune amplification ni mise en culture. Ce type d'activité n'est pas visé par l'Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 *déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes*. Néanmoins, dans le cadre du code du bien-être au travail, l'employeur est tenu de mettre en place des mesures adéquates pour la protection du travailleur.

2) Primo-identification des mycobactéries du complexe *Mycobacterium tuberculosis*

Les mycobactéries du complexe *M. tuberculosis* appartiennent à la classe de risque biologique 3 pour l'homme et l'animal et sont transmissibles par voie aérienne. Les risques liés à la manipulation de ces micro-organismes sont renforcés par leur très faible dose infectieuse (10 bacilles par inhalation). Les mycobactéries constituent en outre une des principales sources d'infections acquises en laboratoire, suite à la contamination via des aérosols infectieux, par inoculation parentérale accidentelle ou par contact direct des muqueuses.

Description et objectifs de l'opération :

Les buts de l'opération sont le diagnostic et la surveillance épidémiologiques d'infections bactériennes, mycobactériennes, virales, fongiques, parasitaires auprès de patients hospitalisés et ambulants.

La recherche des mycobactéries du complexe *Mycobacterium tuberculosis* dans les prélèvements cliniques d'origine humaine est limitée à la primo-identification. Dans le cas de primo-cultures positives, celles-ci sont envoyées vers un laboratoire de référence (Sciensano, CNR Tuberculose & Mycobactéries).



Procédés technologiques utilisés :

- Prétraitement des échantillons cliniques (centrifugation, broyage, homogénéisation ou mise en solution) ;
- Mise en culture en milieu spécifique solide ou liquide ;
- Examen microscopique direct ou après fixation et coloration ;
- Repiquage et identification des germes isolés ;
- Tests de sensibilité aux antibiotiques.
- Primo-identification des mycobactéries : Homogénéisation et centrifugation des homogénéisats ; PCR soit directement sur les échantillons, soit après digestion/décontamination

Type d'activité : opération visant la manipulation de micro-organismes pathogènes de classe de risque biologique 2 ou de classe de risque 3 non-transmissible par l'air, ainsi que la primo-identification de mycobactéries de classe de risque biologique 3 pour l'homme et l'animal, à des fins de diagnostic.

Classe de risque maximale de l'utilisation confinée : classe de risque 2.

Cette activité est classée en classe de risque 2 car (i) des micro-organismes de classe de risque biologique 3 sont susceptibles d'être isolés mais ils ne sont pas transmissibles par l'air et (ii) la recherche des mycobactéries est limitée à la primo-identification.

Installations et mesures de confinement proposées par l'utilisateur :

Agencement et caractéristiques techniques

Tableau 1 : locaux concernés par l'opération

<i>Numéro du local</i>	<i>Type de local</i>	<i>Type de manipulations</i>	<i>Niveau de confinement adopté par l'utilisateur</i>
A	Labo Bactério et PCR	Culture et identification de pathogènes Identification de pathogènes par PCR (virus respiratoires, agents bactériens)	L2*
B	Labo BK	Culture de mycobactéries d'échantillons cliniques	L2*
C	Labo Hémato-chimie et PCR	PCR virus respiratoires	L2*

* L'utilisateur applique des mesures supplémentaires.

Équipement de sécurité et pratiques de travail

Les laboratoires A, B, C disposeront d'enceintes de sécurité microbiologique de type II et d'éviers à commande non manuelle.

Des centrifugeuses avec safety cups sont prévues dans le laboratoire BK.



Une procédure d'Hygiène et Sécurité est à disposition du personnel et jointe au dossier de biosécurité. La procédure décrit les mesures de prévention, les pratiques de travail, la gestion des déchets et les procédures d'urgence à appliquer.

La procédure décrit également les précautions particulières à prendre pour le travail dans le local BK. Elle décrit les techniques de détection et les règles à suivre en cas de contamination accidentelle.

Les mesures sont tout à fait adéquates et correspondent aux niveaux L2 et L2-BK requis.

Traitement des déchets

Les déchets biologiques solides et liquides et les objets piquants/coupants/tranchants sont collectés dans des fûts jaunes rigides. Les fûts pleins sont scellés, déposés dans le local à déchet puis acheminés vers la zone de stockage des déchets où ils sont pris en charge par un collecteur agréé pour être éliminés par incinération.

Le matériel réutilisable est autoclavé avant réemploi.

Niveau de confinement requis :

Les niveaux de confinement L2 et L2-BK sont requis, voir les conditions particulières d'utilisation ci-après.



Conclusions

Adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées :

En fonction des éléments d'information fournis par le demandeur et de l'analyse susmentionnée, on peut déduire que l'organisation du confinement primaire, secondaire et les pratiques de travail proposées sont compatibles avec les objectifs de l'opération et le matériel biologique manipulé.

Avis : L'opération 1 peut être réalisée aux conditions d'utilisation stipulées ci-après.

Conditions particulières d'utilisation :

1. L'opération 1 intitulée "**Culture et identification des pathogènes dans des échantillons d'origine humaine ou en provenance de l'environnement**" est limitée à la manipulation de micro-organismes pathogènes de classe de risque biologique 2 et 3 non-transmissible par l'air, ainsi que la primo-identification de mycobactéries de classe de risque biologique 3 pour l'homme et l'animal, à des fins de diagnostic.
2. La classe de risque maximale de l'utilisation confinée est la classe de risque 2.
3. L'opération peut être réalisée pour une durée de 10 ans à dater de la décision de l'autorité compétente.
4. La réalisation de l'opération nécessite :
 - un **niveau de confinement L2** pour la manipulation des micro-organismes pathogènes de classe de risque biologique 2 et 3 non-transmissibles par l'air.
 - un **niveau de confinement L2-BK** c'est-à-dire L2 avec des mesures additionnelles spécifiques pour la **primo-identification** des mycobactéries du complexe *M. tuberculosis*.
5. L'activité "mycobactéries" est limitée à la primo-identification de mycobactéries du complexe *M. tuberculosis* au moyen de primo-culture et d'une analyse microscopique. La primo-culture concerne uniquement les cultures réalisées à partir de l'échantillon clinique en milieu semi-solide ou en milieu liquide.
6. L'opération est confinée aux locaux décrits dans le tableau 1.
7. L'agencement, les caractéristiques techniques des locaux l'équipement de biosécurité et les pratiques de travail à mettre en œuvre sont décrits à l'adresse Internet suivante :

L2: https://www.biosecurite.be/sites/default/files/cl_fr_l2_2012_e.pdf
L2-BK: https://www.biosecurite.be/sites/default/files/cl_fr_l2bk_2012_e.pdf
8. Autres conditions liées aux mesures de confinement :

Microbiologie générale

- Toute manipulation en phase ouverte de micro-organismes pathogènes transmissibles par l'air ou susceptible de produire des aérosols infectieux doit s'effectuer sous une enceinte de sécurité microbiologique.
- Le port de gant est nécessaire lorsqu'un contact direct avec les matières infectieuses est inévitable.

Conditions spécifiques à la primo-identification des mycobactéries du complexe M. tuberculosis :

- Les primo-cultures doivent être réalisées, dans la mesure du possible, en récipients incassables.



- La culture ne peut pas être ouverte pendant ou après la croissance, y compris la prise d'échantillon par piqûre au travers d'un septum pour l'analyse des cultures positives au moyen d'un examen microscopique, d'une technique moléculaire (telle que la PCR) ou pour ensemercer des cultures secondaires. L'identification et/ou la manipulation de primocultures positives n'est en aucun cas autorisée. L'identification des espèces du complexe *M. tuberculosis* nécessite l'envoi des échantillons (tubes fermés) à un laboratoire de niveau de confinement L3.
9. Conformément à l'article 18 de l'arrêté susmentionné, l'exploitant ou l'utilisateur tient à jour un dossier des révisions d'évaluation des risques ainsi qu'un registre des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés présents dans l'installation.
 10. Toute nouvelle utilisation confinée, toute modification de l'utilisation confinée ou continuation de l'utilisation confinée au sein de l'installation au-delà des délais autorisés doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'avis de l'expert technique conformément à l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002.