

DOSSIER DE BIOSÉCURITÉ

Wallonie

Partie 2 : FORMULAIRE TECHNIQUE

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

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

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

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

1. Informations générales

1.1. Titre et nature de l'opération

Numéro: 1

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

Type d'activité:

- Recherche et développement
- Diagnostic
- Essai clinique
 - N° EudraCT
 - N° EU record (dissémination volontaire)
- Enseignement (Travaux pratiques)
- Contrôle de qualité
- Production
- Réception et envoi
- Stockage et maintenance de collections
- Autre: *Spécifier*

Nombre maximal de personnes impliquées dans l'utilisation confinée: Dans local PCR - bactério L2 : simultanément maximum 12 personnes. Dans local BK L2+, simultanément maximum 2 personnes. Dans local hémato-chimie et PCR, simultanément maximum 20 personnes

L'opération est-elle une :

- Nouvelle opération
- Opération existante sans modification
- Opération existante avec une (des) modification(s) (*) au niveau de:
 - Objectif

- Matériel biologique
- Techniques utilisées
- Locaux
- Autre: *Spécifier*
- Référence du dossier précédent : SBB 219/....

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

1.2. Coordonnées du ou des utilisateur(s)

Nom: Dr GERIN – VERBELEN - ROUSSEL

Prénom: VINCENT – VALERIE - GATIEN

Fonction: Chef du service du laboratoire de biologie clinique – pharmacien biologiste – pharmacien biologiste

Tél.: 010 43 71 60

E-mail: vincent.gerin@cspo.be, valerie.verbelen@cspo.be, gatien;rousseau@cspo.be

2. Description du matériel biologique

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

2.1. (Micro-)organismes pathogènes non génétiquement modifiés

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

Veillez renseigner la classe de risque (CR) pour l'homme (H), et/ou l'animal (A) ainsi que le mode de transmission naturel des (micro-)organismes pathogènes manipulés² :

Type d'organisme	CR*		Mode de transmission**
	H	A	
Bactéries :			
Voir liste complémentaire des microorganismes isolés au laboratoire en 2023 (annexe 2)	2	N.A	Pas d'application vu laboratoire de diagnostic d'analyses médicales (voir annexe 2)
Mycobactérium tuberculosis complex Voir liste complémentaire des microorganismes isolés au laboratoire en 2023 (annexe 2) Identification réalisée par CNR suite à l'envoi des cultures positives	3	N.A	
Par PCR : <i>Clostridioides difficile</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i>			
Virus :			
Par test immunochromatographique : <i>Rotavirus</i> , <i>Adénovirus 40/41</i> , <i>Influenza</i> , <i>RSV</i>	2	N.A	
Par PCR : Influenza /RSV/COVID19/HSV/VZV/Entérovirus, HCV, HBV, HPV, Norovirus,	2	N.A	
Par PCR : SARS COV-2	3	N.A	
Champignons et levures :			
Voir liste complémentaire des microorganismes isolés au laboratoire en 2023 (annexe 2)	2	N.A	
Parasites :			

² Pour les activités de diagnostic médical, veuillez vous référer au guide d'utilisation.

Type d'organisme	CR*		Mode de transmission**
	H	A	
Par microscopie voir liste complémentaire des microorganismes isolés au laboratoire 2023 (annexe 2)	2	N.A	
Par test immunochromatographique : Giardia, Cryptosporidium	2	N.A	
<u>Agents non conventionnels</u> associés aux Encéphalites Spongiformes Transmissibles :			
N.A			

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

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

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

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

Type d'organisme	CR / Organisme de quarantaine *	Mode(s) de transmission ou de dissémination**	Plante(s) cible(s)
<u>Bactéries:</u>			
<u>Virus:</u>			
<u>Champignons et levures:</u>			
<u>Parasites:</u>			
<u>Autres :</u>			

Type d'organisme	CR / Organisme de quarantaine *	Mode(s) de transmission ou de dissémination**	Plante(s) cible(s)

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

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

2.2. (Micro-)organismes génétiquement modifiés

2.2.1. Cultures cellulaires génétiquement modifiées

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

Nom	Origine <i>(humaine, primate, espèce animale, plante...)</i>	Type <i>(épithélium, lymphoblaste,...)</i>	Type de culture <i>(primaire, lignée)</i>	CR*

CR : classe de risque

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

2.2.2. Identité et caractéristiques du ou des MGM/OGM

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

<u>Organisme récepteur:</u>	
<u>Organisme donneur:</u>	
<u>Vecteur :</u> <i>(S'il s'agit de vecteurs viraux, veuillez compléter également le point 2.2.3)</i>	
<u>Modification génétique</u> (insert, séquence délétée, gène muté, ...): <i>Veuillez décrire la fonction des séquences génétiques et, le cas échéant, leur nature à potentialiser le risque</i>	

<u>Technique de modification génétique utilisée</u> (transformation, micro-injection, mutagénèse,...):	
<u>MGM/OGM résultant:</u>	
<u>Classe de risque du MGM/OGM résultant:</u>	

2.2.3. Vecteurs viraux

Veillez compléter un tableau pour chaque vecteur ou chaque type de vecteur viral.

<u>Type de vecteur :</u>	<input type="checkbox"/> adénoviral <input type="checkbox"/> rétroviral <input type="checkbox"/> lentiviral <input type="checkbox"/> AAV <input type="checkbox"/> autre : <i>Spécifier</i>
<u>Compétence pour la réplication :</u>	<input type="checkbox"/> vecteur répliatif <input type="checkbox"/> vecteur non-répliatif
<u>Tropisme :</u>	<input type="checkbox"/> humains <input type="checkbox"/> animaux <input type="checkbox"/> insectes <input type="checkbox"/> Autre : <i>Spécifier</i>
<u>Génération :</u>	<input type="checkbox"/> 1 ^e <input type="checkbox"/> 2 ^e <input type="checkbox"/> 3 ^e <input type="checkbox"/> 4 ^e <input type="checkbox"/> NA
<u>Vecteur SIN (Self-inactivating) :</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
<u>Production* :</u>	L'opération comprend-elle la phase de production de vecteurs viraux ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser la ou les lignée(s) cellulaire(s) utilisée(s): <u>Nombre de plasmides co-transfectés :</u>
<u>Utilisation :</u>	Avant l'utilisation des vecteurs viraux, l'absence de particules virales répliatives a-t-elle été contrôlée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA Si oui, veuillez détailler la méthode utilisée pour ce contrôle:

NA : non applicable

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

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

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

2.3.1. *In vitro*

Cellules inoculées			Micro-organisme(s) pathogène(s) ou GM utilisé(s) pour l'inoculation
Nom	Origine <i>(humaine, primate, espèce animale, plante...)</i>	Type de culture (*) <i>(primaire, lignée)</i>	

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

oui

Spécifier pour quelles cellules et quels contrôles :

non

2.3.2. In vivo

Organismes inoculés	Micro-organisme(s) pathogène(s) ou GM utilisé(s) pour l'inoculation	Risques de transmission / dissémination via :
<input type="checkbox"/> <u>Homme</u> (Etude clinique)		<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Sécrétion/Excrétion : <i>Spécifier la durée si connue</i> <input checked="" type="checkbox"/> Autres : <i>Spécifier</i>
<input type="checkbox"/> <u>Animal</u> (Etude sur animaux) <i>Spécifier</i>		<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Sécrétion/Excrétion <i>Spécifier la durée si connue</i> <input type="checkbox"/> Morsures/griffures <input type="checkbox"/> Autres : <i>Spécifier</i>
<input type="checkbox"/> <u>Plantes</u> <i>Spécifier</i>		<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Graines <input type="checkbox"/> Spores <input type="checkbox"/> Autres : <i>Spécifier</i>

NA : non applicable

3. Description de l'opération

3.1. Objectifs

Veillez décrire succinctement les objectifs de cette opération.

Diagnostic et surveillance épidémiologiques d'infections bactériennes, mycobactériennes, virales, fongiques, parasitaires auprès de patients hospitalisés et ambulants.
 Les échantillons cliniques suivants sont analysés : expectorations, lavages bronchoalvéolaires, aspirations naso-pharyngées, sang, selles, frottis génitaux, frottis de plaie, liquide céphalo-rachidien, pièces opératoires, abcès, urines.

3.2. Procédés technologiques utilisés

Veillez énoncer brièvement les procédés technologiques utilisés pour cette opération.

Parasites :

- Prétraitement des selles et urines : concentration par centrifugation pour analyse microscopique.
- Recherche antigénique giardia/cryptosporidium

Virus :

- Prétraitement des aspirations naso-pharyngées et selles : homogénéisation (vortex) et mise en solution pour détection par méthodes immunochromatographiques ou Polymérase Chain Reaction PCR (**pas de cultures réalisées**)
- Frottis naso-pharyngés, ponction, frottis superficiels, LCR, sérum, plasma : recherches virales par PCR

Bactéries, Fungi, Mycobactéries :

- Prétraitement des pièces opératoires (broyage si nécessaire), des selles (homogénéisation et mise en solution).
- Les échantillons prétraités ou sans pré-traitement (si ce n'est pas nécessaire) sont analysés par :
 - recherche microscopique, soit directement sur les échantillons tels quels, soit après fixation et coloration
 - mise en culture en milieu solide ou liquide pour la détection d'organismes pathogènes spécifiques
- Frottis urogénitaux, urines, ponctions, frottis nasopharyngés : Recherche par PCR d'agents bactériens
- Dans les cas de cultures positives pour des organismes de classe 2, des repiquages supplémentaires peuvent être réalisés, en vue d'une identification (méthodes d'identification ; Vitek 2 (bioMérieux), Maldi-TOF (Bruker))
- La sensibilité aux antibiotiques est aussi testée par méthode automatisée (Vitek 2, bioMérieux@) ou par méthode manuelle (diffusion en disques sur gélose, sensititre)
- Homogénéisation et centrifugation des homogénéisats des prélèvements en vue de la recherche des mycobactéries
- Recherche Mycobacterium tuberculosis complex par PCR, soit directement sur les échantillons tels quels, soit après digestion/décontamination (prétraitement au Solution NALC-NaOH)
- Dans le cas de cultures positives pour la recherche de Mycobactéries, les cultures positives sont envoyées vers un autre laboratoire pour identification et antibiogramme : Sciensano, CNR Tuberculose & Mycobactéries.

3.3. Équipements présentant un risque biologique spécifique

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

- Vortex
- Electroporateur
- French press (Lyse cellulaire à haute pression)
- Broyeur (blender)
- Homogénéisateur
- Cytomètre de flux (confiné) – [Labo hémato-chimie voir annexe 1A et 1B](#)
- Système d'injection
- Objets piquants / coupants / tranchants
- Bloc chauffant / lyophilisateur
- Centrifugeuse
- Autre équipement : Autoclave, Enceinte de sécurité microbiologique 2, Centrifugeuse Safety Cups

3.4. Echelle des cultures

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

Volumes maximaux de culture (liquide): [10 ml \(flacons hémocultures\)](#)

Surfaces maximales de culture (solide): [Ces données chiffrées ne sont pas nécessaires dans notre cadre de travail \(opérations à petite échelle et non opérations de production\) cfr. Guide d'utilisation des formulaires](#)

Durée et périodicité des cultures: [Durée variable selon le type de prélèvements et les pathogènes recherchés \(de 48H pour la majorité à 14 jours, 4 semaines pour la recherche de dermatophytes, 6 semaines pour les cultures de mycobactéries\). Les prélèvements cliniques sont ensemencés tous les jours.](#)

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

Évaluation des risques de l'opération

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

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

Évaluation des risques : selon les organismes pathogènes identifiés en 2023 (annexe 2)

Risque de l'opération des Organismes pathogènes identifiés de classe 3 :

- Virus SARS_Cov_2 : Culture virale **NON réalisée** au sein du laboratoire CSPO

Mycobacterium tuberculosis complex : Culture secondaire pure, identification à partir de la culture et antibiogramme : **NON réalisés** au sein du laboratoire CSPO

Classe de risque de l'opération : 1 2 3 4

5. Mesures de confinement et autres mesures de protection ³

5.1. Description des locaux

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

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

Numéro du local	Type de local	Type de manipulations	Niveau de confinement
A	Labo Bactério et PCR	Culture et identification de pathogènes Identification de pathogènes par PCR (virus respiratoires, agents bactériens)	L2 avec des mesures supplémentaires
B	Labo BK	Culture de mycobactéries d'échantillons cliniques	L2 avec des mesures supplémentaires
C	Labo Hémato-chimie et PCR	PCR virus respiratoires	L2 avec des mesures supplémentaires

Plans des locaux :

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

5.2. Équipements de sécurité

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

³ Les mesures de confinement sont déterminées par niveau de confinement et sont décrites dans l'Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, annexe IV.

- Autoclave – Emplacement : [voir annexes 1A et 1B](#)
- Enceinte de sécurité microbiologique – Emplacement : [voir annexes 1A et 1B](#)
- Centrifugeuse avec système de fermeture hermétique (safety cups)
- Evier à commande non-manuelle
- Cages ventilées (IVCs)
- Autre : *Spécifier*

5.3. Équipement de protection individuelle

Veillez décrire les équipements de protection individuelle adoptés pour cette opération.

[Voir procédure « Hygiène et sécurité » \(annexe 3\)](#)

5.4. Pratiques de travail

Veillez décrire les pratiques de travail adoptées pour cette opération.

[Egalement repris dans procédure hygiène et sécurité \(annexe 3\)](#)

6. Gestion des déchets et procédures de décontamination

6.1. Méthodes de décontamination et d'élimination des déchets

Veillez remplir un tableau par type d'installation (laboratoire, animalerie, serre).

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

<input checked="" type="checkbox"/> LABORATOIRE <input type="checkbox"/> INSTALLATION A GRANDE ÉCHELLE <input type="checkbox"/> CHAMBRE HOSPITALIÈRE Niveau de confinement : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
Type de déchets	Méthode de décontamination sur site					Inactivation et/ou évacuation finale				
	Aucune	Chimique	Thermique	Autre (spécifier)	Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,...)	Type d'emballage	Incinération	Egout	Autre (spécifier)	Volume par mois
<input type="checkbox"/> Déchets biologiques solides	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<i>Bac jaune fermé – déchet de type B2</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	NA	<i>20.000 l/mois (pour l'ensemble des B2 générés par le labo)</i>
<input type="checkbox"/> Déchets biologiques liquides	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<i>Bac jaune fermé – déchet de type B2</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	NA	
<input type="checkbox"/> Objets coupants/ piquants/ tranchants	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	NA			<i>Bac jaune fermé – déchet de type B2</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	NA	NA	

<input checked="" type="checkbox"/> LABORATOIRE <input type="checkbox"/> INSTALLATION A GRANDE ÉCHELLE <input type="checkbox"/> CHAMBRE HOSPITALIÈRE Niveau de confinement : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
Type de déchets	Méthode de décontamination sur site					Inactivation et/ou évacuation finale				
	Aucune	Chimique	Thermique	Autre (spécifier)	Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,...)	Type d'emballage	Incinération	Egout	Autre (spécifier)	Volume par mois
<input checked="" type="checkbox"/> Effluents (douches, eaux de rinçage,...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Douche de sécurité du personnel. Pas d'impact environnemental.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Autres <i>Spécifier</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NA : non applicable

ANIMALERIE										
Niveau de confinement : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
Type de déchets	Méthode de décontamination sur site					Inactivation et/ou évacuation finale				
	Aucune	Chimique	Thermique	Autre (spécifier)	Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,...)	Type d'emballage	Incinération	Egout	Autre (spécifier)	Volume par mois
<input type="checkbox"/> Déchets biologiques solides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	NA		
<input type="checkbox"/> Restes d'animaux (cadavres, tissus, organes ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	NA		
<input type="checkbox"/> Litière et excréments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	NA		
<input type="checkbox"/> Déchets biologiques liquides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Objets coupants/piquants/tranchants	<input type="checkbox"/>	NA	NA				<input type="checkbox"/>	NA		

ANIMALERIE										
Niveau de confinement : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
Type de déchets	Méthode de décontamination sur site					Inactivation et/ou évacuation finale				
	Aucune	Chimique	Thermique	Autre (spécifier)	Produit/Appareil utilisé et paramètres de décontamination (concentration, température, temps,...)	Type d'emballage	Incinération	Egout	Autre (spécifier)	Volume par mois
<input type="checkbox"/> Effluents (douches, eau de rinçage...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Autres <i>Spécifier</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NA : non applicable

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

NA : non applicable

Biosécurité et biotechnologie

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

[Transport et élimination suivant filière B2](#)

[Voir fiche d'instruction PLOF_LOG-FINS-0011 \(voir annexe 5\)](#)

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

Nom : [VanHeede](#)

Référence du contrat : [ACAH2019-138](#)

Date de validité : [15/04/2026](#)

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

Dans le cas d'une décontamination effectuée sur site, veuillez fournir les informations suivantes : Pas fait sur le site

Décontamination thermique

- Méthode de validation :
- Fréquence de validation :

Décontamination chimique

- Validation basée sur :
 - données de la littérature
 - données du fabricant
 - autre :

Autre :

- Méthode de validation :
- Fréquence de validation :

6.3. Décontamination du matériel réutilisable et des surfaces

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

Matériel réutilisable (verrerie...)

autoclave

chimique

autre : *Spécifier*

Paramètres de décontamination (cycle, produit, concentration, température, temps,...) : [Mode opératoire autoclave \(annexe 4\)](#)

Programme	Charge	Tps de stérilisation	T° de stérilisation
P1	Matériel : - Pipettes Pasteur - Propipettes - Broyeur et cupules	15 min	134 °C
P4	Liquides : - Tampon et réactifs BK - Milieux de conservation « maison »	20 min	121 °C

Surface (ESM, paillasse...)

Nom du produit et molécule(s) active(s) : [Surfa'safe – \(Chlorure de didécyldiméthylammonium – N° CAS 7173-51-5 - 1.4 mg/g\), Chlorhydrate depolyhexaméthylène biguanide – N° CAS 27083-27-8 - 0.96 mg/g\).](#)

Paramètres de décontamination (produit, concentration, temps,...) : [Selon fiche produit, temps de contact 15 minutes \(BK\)](#)

Dans le cas de l'utilisation de la fumigation, par exemple d'un local ou d'une ESM :

Nom du produit et de la molécule (principe actif) :

Paramètres de décontamination (concentration, température, temps,...) :

Méthode de validation :

Validation basée sur :

données de la littérature

données du fabricant

autre : *Spécifier*

6.4. Procédures de décontamination en cas de déversement accidentel

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

Laboratoire / Installation à grande échelle / chambre hospitalière <input type="checkbox"/> Pas d'application	Animalerie <input type="checkbox"/> Pas d'application	Serre <input type="checkbox"/> Pas d'application
<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Procédure écrite : voir annexe 3 <input checked="" type="checkbox"/> Spill kit disponible <input type="checkbox"/> Fumigation : <i>Spécifier le produit utilisé et les paramètres</i> <input type="checkbox"/> Autre : <i>Spécifier</i>	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Procédure écrite : <i>Spécifier la référence du document</i> <input type="checkbox"/> Spill kit disponible <input type="checkbox"/> Fumigation : <i>Spécifier le produit utilisé et les paramètres</i> <input type="checkbox"/> Autre : <i>Spécifier</i>	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Procédure écrite : <i>Spécifier la référence du document</i> <input type="checkbox"/> Fumigation : <i>Spécifier le produit utilisé et les paramètres</i> <input type="checkbox"/> Autre : <i>Spécifier</i>

7. Documents annexés

<input checked="" type="checkbox"/> Description du matériel biologique <input checked="" type="checkbox"/> Description des locaux VOIR Annexe 1A et 1B <input checked="" type="checkbox"/> Plans des locaux <input checked="" type="checkbox"/> Mesures de confinement, mesures de protection individuelle et pratiques de travail <input type="checkbox"/> Informations confidentielles dans une enveloppe séparée <input checked="" type="checkbox"/> Autres annexes : <ul style="list-style-type: none"> - Annexe 2 : liste des microorganismes isolés au laboratoire en 2023 - Annexe 3 : Procédure « Hygiène et sécurité – site Louvranges » - Annexe 4 : mode opératoire autoclave - Annexe 5 : Fiche d'instruction PLOF_LOGFINS-0011
--

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

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

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

2) Informations techniques

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

En particulier :

- Evaluation des risques : <https://www.biosecurite.be/content/evaluation-des-risques-biologiques>
 - Les cultures cellulaires (en anglais) : <https://www.biosafety.be/node/319>
 - Les vecteurs viraux : <https://www.biosecurite.be/node/307>
 - Les bio-aérosols (en anglais) : <https://www.biosafety.be/node/2797#2>

- Mesures de confinement et de protection :
 - Les enceintes de sécurité microbiologique : https://www.biosecurite.be/sites/default/files/esm_verfr.pdf
 - Les vêtements de protection : https://www.biosafety.be/sites/default/files/pratique_trav_vetement_protection.pdf
 - La protection respiratoire : https://www.biosafety.be/sites/default/files/protec_resp_isp_08_2505_01.pdf
 - Le traitement des déchets : https://www.biosecurite.be/sites/default/files/dechetsbiol_sbb_2006_2505_33.pdf
 - La classification du formaldéhyde : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-revision-de-la-classification-du-formaldehyde>

- Autres :
 - Les bio-incidents : <https://www.biosecurite.be/content/infections-acquises-au-laboratoire-et-incidents-biologiques>
 - La biosécurité dans les animaleries : http://www.biosafety.be/CU/PDF/LabAnimFacilities_SBB_2011_2505_47.pdf

3) Autres législations relatives aux agents biologiques

- La protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail : <http://www.emploi.belgique.be/defaultTab.aspx?id=619>

- Le transport de marchandises dangereuses :
 - Autorité (fédérale) compétente pour le transport par rail (RID) et par air (IATA) : http://mobilit.belgium.be/fr/mobilite/marchandises_dangereuses
 - Autorité (régionale) compétente pour le transport par route (ADR) et voie navigable (ADN): <https://mobilit-mobiliteit.brussels/fr/transport-des-marchandises-dangereuses-par-route>

- La gestion des déchets : <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1994/03/23/1994031305/justel>
- Les produits médicaux OGM : <https://www.biosecurite.be/content/procedures-de-notification-essais-cliniques-avec-des-ogm-pour-usage-humain-ou-veterinaire>

- La législation phytosanitaire : <http://www.favv-afsca.be/productionvegetale/legislation>
- Polio GAPIII (Global Action Plan III) : <https://www.biosafety.be/content/poliomyelitis-eradication-and-poliovirus-laboratory-containment-gapiii-global-action-plan>

4) Autres sites d'intérêt :

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



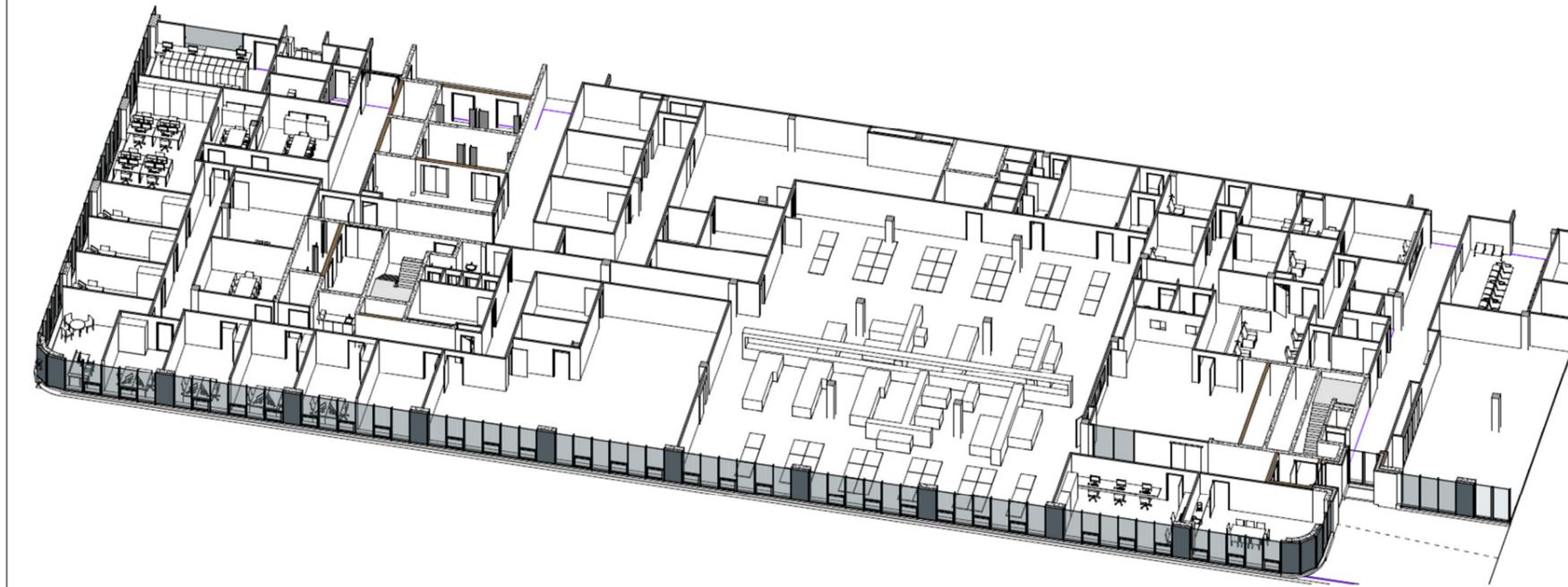
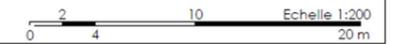
Descriptif:

EQUIPEMENTS:

1. Vortex
2. Broyeur
3. Cytomètre en flux (hématologie)
4. Objets coupants (scalpels)
5. Bloc chauffant
6. Centrifugeuse
7. Autoclave
8. ESM II
9. Centrifugeuse Safety cups
10. Evier commande NON manuelle

LOCAUX:

- A. Labo Bacterio et PCR:** niveau de confinement 2 avec des mesures supplémentaires
- B. Labo BK:** niveau de confinement 2 avec des mesures supplémentaires
- C. Labo hémato-chimie et PCR:** tests PCR Sars-Cov2, autres virus respiratoires rapides dans Core-Lab - niveau de confinement 2 avec des mesures supplémentaires



Site de Louvranges, Clinique Saint-Pierre

Projet de construction et exploitation d'un nouvel hôpital général d'une capacité maximale de 441 lits, 129 places de jour et d'une crèche de 42 places.

MAITRE DE L'OUVRAGE (MO)

Clinique St Pierre Ottignies (CSPO)
Av. Reine Fabiola 9, 1340 Ottignies L-L-N
+32 (0)10 437 211
www.cspo.be

SOCIÉTÉ SIMPLE DE MAITRISE D'OEUVRE (MOE)

SS AIG (Société Simple Assar Ingenium Greisch)
Chaussée de la Hulpe, 181/2 1170 Bruxelles
+32 (0)2 676 71 00

assar architects

Chaussée de la Hulpe, 181/2
1170 Bruxelles
+32 (0)2 676 71 00
www.assar.be

Ingenium

Nieuwe Sint Annastraat, 23
3200 Brugge
+32 (0)5 040 45 30
www.ingenium.be

Bureau d'études Greisch

Allée des Hoettes, 25
4031 Liège
+32 (0)4 366 16 16
www.greisch.com

IND.	DATE	DESCRIPTION
L	08.11.2024	Mise à jour
K	05.11.2024	Mise à jour
J	20.05.2024	Mise à jour plan
I	03.05.2024	Mise à jour plan
H	04.04.2023	Mise à jour
G	30.03.2023	Mise à jour
D	01.09.2022	Première diffusion

Réf. projet auteur : A15075
Sûr / Zone : H
Format : 420 x 840 mm
Échelle : 1 : 200
Représente

- 1 = Site
- 2 = Habitat
- 3 = Industrie
- 4 = Commerce
- 5 = Services / Power House
- 6 = Domaine de la
- 7 = Forêt



STADE DU PROJET
Avant Projet
ETAT DU PLAN
Situation projetée

PROGRAMMATION

Plan Laboratoire et
Centre de Prélèvements RDC

CODE DU PLAN	NP DU PLAN	DATE INDICE	IND.
NH_AP_ARC_AAAA_ASR_H_LAB_00_PL_0138	0138	08.11.2024	L