
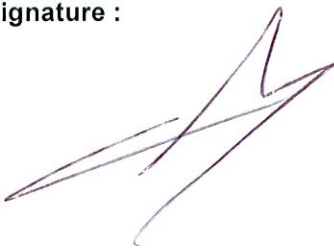
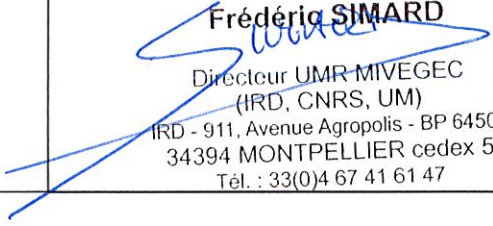


Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 1/10

<p>Rédaction : L. Talignani</p> <p>Signature :</p> 	<p>Vérificateur :</p> <p>Dr Fabrice CHANDRE <i>Responsable Scientifique Vectopole</i></p> <p>Signature :</p> 	<p>Approbateur :</p> <p>Dr Frédéric SIMARD <i>Directeur Unité MIVEGEC</i></p> <p>Date d'approbation : 01/09/16</p> <p>Signature :</p>  <p>Frédéric SIMARD Directeur UMR MIVEGEC (IRD, CNRS, UM) IRD - 911, Avenue Agropolis - BP 6450 34394 MONTPELLIER cedex 5 Tél. : 33(0)4 67 41 61 47</p>
--	---	--

DESTINATAIRES

Tous les destinataires de diffusion et autres personnes qui participent à la mise en application	
--	--

DOCUMENTS ASSOCIÉS À LA PROCÉDURE

Document	Code	Libellé
PROCEDURE		
PROTOCOLE		
Autre document	EN/2016/11	GRILLE D'HABILITATION I3

CYCLE DE VIE DES DOCUMENTS

Indice	Date d'application	Modifications / Révisions
1	25/03/16	Création
2	01/09/16	Validation

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 2/10

1. Objet et champ d'application

1. Cette procédure définit le cadre et les règles à appliquer afin d'assurer le confinement et la protection des collaborateurs, des tiers et de l'environnement lors de l'utilisation du I3 et la manipulation d'organismes pathogènes de classe de risque 3 et/ou de vecteurs.

2. Unité : UMR 5290 – MIVEGEC
Centre IRD Montpellier
911, avenue Agropolis
34394 MONTPELLIER

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi, de 07H à 20H.

Le travail en horaire décalé est autorisé en I3 mais strictement encadré. Consulter la procédure PRO/2016/01 pour connaître la démarche de déclaration de travail en horaire décalé.

I3 : SAS + SAS FROID 5 / SAS FROID 6 + L3-1 à L3-7.

Local signalisé par le pictogramme « Biohazard ».

3. Toute personne pénétrant ou ayant une activité dans le laboratoire I3.

2. Dispositions générales

1. Le I3 est ouvert aux équipes de l'Unité de recherche ou extérieurs, après évaluation des risques des pathogènes manipulés et accord du Directeur d'Unité.

2. Les mesures de sécurité dans un I3 ont pour but de garantir la sécurité des travailleurs, des tiers et de protéger l'environnement en prévenant une contamination extérieure.

3. le I3 est destiné à offrir aux utilisateurs les moyens de confinement propres à la réalisation de protocoles mettant en œuvre des pathogènes allant jusqu'au groupe de risque 3, ainsi que leurs vecteurs.

4. le I3 est conforme à l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

5. Liste des numéros de téléphone des différents laboratoires du I3 :

- Labo P3 : 04 67 41 63 07 (poste interne 6307),
- Labo L3-3 – Cellule pour mammifère 2 : 04 67 41 51 42 (poste interne 5142)
- Labo L3-6 – Cellule pour insectes 2 : 04 67 41 64 22 (poste interne 6422)
- Labo L3-7 – Cellule de manipulation 1 : 04 67 41 51 43 (poste interne 5143)

3. Responsabilités

3.1. Responsabilités relatives à la maîtrise de cette procédure

Le conseil du Vectopole de l'Unité MIVEGEC est tenu de veiller à la mise à jour et à l'évaluation de cette procédure. Il est de sa responsabilité de la mettre à disposition du personnel destinataire.

3.2. Responsabilités concernant l'observation de cette procédure

1. L'utilisation du I3 est sous la responsabilité et la supervision du directeur de l'Unité MIVEGEC.

2. L'organisation des activités dans le I3, le respect des bonnes pratiques est sous la responsabilité du directeur de l'Unité avec le soutien du Responsable Scientifique de la zone I3 et l'Agent de Prévention du I3.

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 3/10

3. Toute nouvelle activité/projet dans le I3 est sujette à une évaluation des risques et ne peut être commencée qu'après approbation du directeur d'Unité et du responsable de la zone I3.

4. Au niveau opérationnel, le I3 est géré par l'Agent de Prévention I3 désigné par le directeur d'Unité. Il veille au bon fonctionnement du I3 et à ce que les mesures de sécurité et les bonnes pratiques soient effectivement appliquées. Il s'assure également que les utilisateurs se conforment strictement aux règles existantes en termes d'accès, de procédures, de protocoles, d'introduction et d'évacuation de matériel biologique.

5. Les utilisateurs doivent connaître et comprendre le contenu du règlement et attestent en avoir pris connaissance en signant leur habilitation cosignée par l'Agent de Prévention I3. Ils doivent aussi recevoir la formation théorique et pratique nécessaire à l'utilisation du laboratoire dispensée par l'Agent de Prévention I3 avant d'être autorisés à travailler.

6. Les utilisateurs connaîtront les risques liés au travail en I3 et la conduite à tenir en cas d'accident.

7. L'utilisateur du I3 responsable d'une demande d'intervention informe les autres utilisateurs de la nature de l'intervention et l'éventuelle indisponibilité du I3.

4. Mesures

4.1 Organismes

Une liste **EN/2016/13** des microorganismes et vecteurs utilisés et manipulés dans le I3 mentionnant leurs lieux de stockage doit être établie et conservée.

4.2 Equipements

Une liste de l'équipement du I3 est gérée par le responsable qualité de l'Unité.

4.3 Contrôle d'accès

1. Seules les personnes habilitées par l'Agent de Prévention du I3 sont autorisées à accéder dans le I3 (**PRO/2016/01** et **EN/2016/11**).



2. La liste des personnes autorisées est disponible à l'entrée du I3.

3. Toute personne non habilitée accède au I3 uniquement accompagnée d'une personne ayant une habilitation; L'employé de l'entreprise externe intervenant doit lire, comprendre et signer la fiche **EN/2016/12** avant d'entrer accompagné.

4.4 Principes de base

1. Tous les utilisateurs du I3 appliquent l'ensemble des mesures de sécurité. Les principes de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliqués.

2. Il est interdit de :

- manger, boire et d'entreposer de la nourriture dans le I3.
- fumer, priser, manipuler des lentilles de contact, d'utiliser des cosmétiques et les téléphones portables,
- porter des bijoux aux poignets ou aux doigts.

3. le I3 doit être gardé propre, ordonné, facile à nettoyer et sans matériel non utile au travail.

4. Les flacons, tubes de cultures, réactifs et milieux de culture doivent être clairement annotés avec le nom ou les initiales de l'expérimentateur et la date. Si ces données manquent, ceux-ci seront éliminés.

5. Le type d'activité en cours **EN/2016/17** doit toujours être disponible à l'entrée du I3.

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 4/10

4.5 Avant d'entrer dans le I3

1. Signaler votre présence dans le I3 en écrivant votre nom sur le tableau à l'entrée du SAS. Remplir également le cahier d'activité rangé sous le tableau.
2. Si **besoin d'autoclaver**, se rendre d'abord à la laverie L1-6 pour allumer l'autoclave.
3. Vérifier les pressions :
SAS "ACCÈS L3" : + 20 Pa (\pm 5 Pa),
Si la pression n'est pas correcte, contacter l'Agent de Prévention I3 ou le directeur du Laboratoire.

4.6 Entrée dans le I3

SAS "ACCÈS L3" :

1. Rentrer dans le SAS "ACCÈS L3" à l'aide du lecteur biométrique.
2. Manipulation seul (ou à deux en horaire décalé) dans le I3 : utiliser le **brassard P.T.I. disponible**.
3. Se laver les mains.
4. Mettre une paire de gants.
5. Déverrouiller la porte d'accès au SAS FROID et rentrer.

SAS FROID :

1. Déposer les objets (montre, bijoux, téléphones, ...) dans un casier libre,
2. Les utilisateurs s'assoient sur le banc de passage et s'équipent (dans l'ordre) :
 - a. d'une combinaison
 - b. de surbottes (poser les pieds équipés exclusivement du côté du I3 !),
 - c. du masque, de l'écran facial, de la capuche de la combinaison.



3. Ouvrir la porte d'accès au I3.

ENTRÉE DANS LE I3 :

Immédiatement :

1. Mettre une seconde paire de gants à manches longues.
2. Vérifier les pressions :
SAS MATÉRIEL : - 20 Pa (\pm 5 Pa),
LABORATOIRE I3 : - 40 Pa (\pm 5 Pa).
Si une de ces pressions n'est pas correcte, sortir du I3 et contacter l'Agent de Prévention I3.
3. Vérifier la présence et le fonctionnement correct de la lampe torche disponible sur la pailleuse du labo L3-1. Vérifier également que des piles de remplacement sont disponibles à proximité de la lampe. Si la lampe torche ne fonctionne pas, prévenir l'Agent de Prévention I3 par téléphone (**instruction-11**).

4.7 Manipulation dans le I3 (hors PSM)

1. L'équipement de laboratoire et les surfaces de travail doivent être décontaminés avec un désinfectant :
 - a. régulièrement,

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 5/10

- b. quand le travail avec du matériel infectieux est terminé,
- c. en cas d'écoulement, d'éclaboussure ou autres contaminations par du matériel infectieux (**PRO/2016/04**, «Procédure en cas d'incident et de décontamination en cas de déversement de matières biologiques»).

2. Les utilisateurs doivent toujours se désinfecter les mains :
 - a. après avoir manipulé du matériel à risque,
 - b. avant de quitter le I3,
 - c. dès qu'une contamination est suspectée.

3. Le pipetage à la bouche est interdit. Utiliser les pipeteurs automatiques.

4. Prendre de grandes précautions lors de la manipulation d'objets pointus ou coupants comme les aiguilles de seringues, les lames histologiques en verre, les pipettes, les lames et les scalpels. L'utilisation d'aiguilles de seringues ou autres instruments coupant, ainsi que le matériel en verre doit être minimisée. Si possible, le matériel en verre sera substitué avec du matériel plastique à usage unique.

5. Minimiser la production d'aérosols et d'éclaboussures pendant les manipulations. Par ex :
 - a. ne pas expulser de force la dernière goutte de liquide d'une pipette,
 - b. ne pas vortexer des tubes ouverts,
 - c. faire attention à la rupture de films liquide (bulle, mousse) à l'orifice d'un flacon,
 - d. lors de centrifugation, utiliser le couvercle du rotor ou des pots à fermeture étanche ainsi que des tubes adaptés.

6. Le PSM doit être utilisé lors de manipulation pouvant créer des aérosols biologiques et quand de gros volumes ou des concentrations élevées sont manipulés.

7. Les récipients contenant des agents biologiques de classe de risque 2 ou 3 doivent être ouverts et manipulés sous PSM.

8. Tout déchet contaminé doit être inactivé avant élimination (voir 4.11 Elimination des déchets).

9. Pour récupérer tout matériel ou consommable stocké dans le passe-plat depuis le I3 :
 - a. appuyer sur le bouton de commande et ouvrir la porte passe-plat,
 - b. enlever et jeter la seconde paire de gants,
 - c. récupérer le matériel ou consommable souhaité,
 - d. remettre une seconde paire de gants,
 - e. refermer la porte du passe-plat.

4.8 Utilisation du PSM

- Lors de la manipulation sous PSM, l'utilisateur veillera à :
- a. démarrer le PSM au moins cinq minutes avant son utilisation afin de garantir un flux laminaire correct et efficace,
 - b. désinfecter la surface de travail avant et après chaque manipulation,
 - c. introduire dans le support sous le PSM un sachet destiné à recueillir le petit matériel solide (ependorfs, tubes à centrifuger...),
 - d. Déposer également un flacon contenant 100 ml de javel sous le PSM,
 - e. introduire dans le PSM un minimum de matériel,
 - f. disposer le matériel de façon à ce qu'il ne perturbe pas le flux laminaire,
 - g. décontaminer le matériel avant de le sortir du PSM,
 - h. ne pas utiliser de substance volatile en parallèle à l'utilisation de sources d'ignitions (par ex. plaque chauffante avec thermostat) ; risque de feu.

4.9 Utilisation des centrifugeuses

- Lors de l'utilisation d'une centrifugeuse, l'utilisateur veillera à :
- a. utiliser un rotor avec couvercle ou des flacons à centrifuger à fermeture étanche,

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 6/10

- b. utiliser des tubes adaptés,
- c. contrôler les tubes pour d'éventuelles fissures ou cassures,
- d. manipuler les tubes sous PSM, ne pas les remplir à 100% de leur volume, contrôler leur étanchéité, décontaminer les surfaces extérieures des tubes avant leur transport à la centrifugeuse,
- e. contrôler que le rotor et les pots soient bien insérés et fixés,
- f. centrifuger avec le couvercle de la centrifugeuse fermé,
- g. ouvrir les pots et les tubes sous PSM (attention aux aérosols).

4.10 Nettoyage

1. Les employés de l'entreprise de nettoyage du Centre IRD ne sont pas autorisés à entrer dans le I3.
2. Les utilisateurs sont tenus de garder le laboratoire propre et en ordre selon le «Plan de nettoyage du I3» **PRO/2016/07**.
3. La fiche **EN/2016/18** disponible à l'entrée du I3 permet d'assurer le suivi des nettoyages.
4. Tout équipement ou surface ayant été en contact avec du matériel infecté est désinfecté.

4.11 Elimination des déchets

4.11.1 Principe de base

1. Tout déchet biologique ou solide/liquide sortant du I3 doit être inactivé.
2. N'introduire dans le I3 que le strict minimum (pas de cartons ou de sacs d'emballage).
3. L'élimination des déchets est de la responsabilité de chaque utilisateur du I3. Voir la fiche **instruction-08** pour l'élimination des déchets.

4.11.2 Déchets liquides

Les liquides biologiques sont toujours manipulés sous le PSM. Les déchets liquides sont recueillis par aspiration dans la bonbonne de 4L disponible sous le PSM. En fin de manipulation, au moins 100 ml de javel sont aspirés afin de décontaminer le dispositif d'aspiration et d'inactiver les agents pathogènes recueillis dans la bonbonne.

La bonbonne est, en fin de semaine, ou lorsqu'elle est pleine au $\frac{3}{4}$, vidée à l'évier.

4.11.3 Déchets solides

1. Le matériel solide de petite dimension (par ex. pointes pipette) est placé dans un petit sachet situé sous le PSM, après avoir été décontaminé par de la javel (un aller-retour dans le pot de javel sous le PSM). Lorsqu'il est presque plein, le sachet est fermé et jeté dans le sac autoclavable située à proximité du PSM.
2. Les pipettes en plastique sont également placées dans le petit sachet sous le PSM après les avoir décontaminées par un aller-retour dans le flacon de javel.
3. Le sac autoclavable contient tous les autres déchets solides. Il est, en fin de semaine ou lorsqu'il est presque plein, placé dans l'autoclave.

4.11.4 Déchets piquants / tranchants

1. Les objets piquants / tranchants sont jetés dans la Sharpsafe® disponible dans le I3 après décontamination au spray.
2. Une fois celle-ci pleine au $\frac{3}{4}$, elle est fermée et jetée dans le sac autoclavable.

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 7/10

4.12 Sortie du I3

1. Principe de base : tout matériel biologique ou autre sortant du I3 doit être inactivé ou décontaminé et ne plus représenter de danger pour les collaborateurs, la population et l'environnement.
2. Exceptionnellement, il est possible de sortir du matériel biologique ou autre du I3 pour stockage (voir 4.12-3), pour réparation (voir 4.12-4) ou pour manipulation et analyse dans un laboratoire I1-L1/I2-L2 pour autant que :
 - a. le matériel pathogène ait été inactivé et ne soit plus capable d'infecter et/ou de se reproduire et qu'il ne soit pas toxique.
Par exemple, cellules infectées dans tampon de lyse ou fixation de tissus/cellules etc.
 - b. les surfaces extérieures des boîtes, plaques ou tubes aient été soigneusement décontaminées, puis séchées,
 - c. les expérimentateurs gardent la paire de gants de dessous pour manipuler ces échantillons et que lorsque l'expérience est terminée, les échantillons soient placés dans une des poubelles de la salle de culture I1-L1/I2-L2.
3. Les stocks de matériel infectieux ou potentiellement pathogène sont stockés uniquement dans le congélateur – 80°C. Le transport de matériel hors du I3 doit se faire selon la procédure « Transport interne de matière biologique » **PRO/2016/06. La sortie de la boîte de transport se fait par le passe-plat.**
4. Tout matériel ou équipement de laboratoire sortant du I3 doit être décontaminé avant d'être envoyé en réparation / maintenance (faire aussi attention aux cahiers et notes de laboratoires). Cette mesure est particulièrement importante lors des interventions de dépannage et de maintenance par du personnel non formé.
5. A la fin des manipulations et de la décontamination du I3, l'utilisateur :
 - a. vide le flacon de javel sous le PSM par aspiration dans la bonbonne de 4L,
 - b. vide la bonbonne de 4L à l'évier (en fin de semaine ou lorsqu'elle est au $\frac{3}{4}$ pleine),
 - d. jette la paire de gants à manches longues dans un sac autoclavable,
 - e. ouvre la porte du SAS FROID 5 et pénètre dans la zone sale,
 - f. enlève l'écran facial, le masque et les range dans un casier,
 - g. enlève les surbottes puis, sans poser le pied à l'intérieur de la partie « sale », enjambe le banc et pose le pied côté « propre », puis recommence cette opération pour l'autre pied,
 - h. Enlève la combinaison,
 - i. Enlève la dernière paire de gants et se désinfecte les mains, puis sors vers le SAS "ACCÈS L3",
 - j. dans le cas où du matériel biologique est à sortir du I3, mettre une paire de gants et récupérer la boîte de transport dans le passe-plat après l'avoir sprayée avec du désinfectant,

4.13 Equipements et maintenance

1. L'équipement doit être maintenu en parfait état de marche en respectant notamment les échéances des services de contrôle.
2. Tout dysfonctionnement doit être notifié par la personne qui le constate et doit être corrigé dans les plus brefs délais.
La personne constatant le défaut ou l'avarie est responsable d'annoncer le problème et d'initier la « Procédure en cas d'incident et de décontamination en cas de déversement de matières biologiques » **PRO/2016/04.**
3. L'équipement doit être nettoyé régulièrement et à chaque contamination des cultures.

4.14 Incidents et accidents

1. Tout utilisateur est tenu de signaler chaque incident / accident (même ceux pouvant sembler sans gravité).
2. Une liste de contacts en cas de problèmes et d'intervention de tiers dans les laboratoires (pompiers, urgences sanitaire...) est établie (**instruction-14** personnes à contacter en cas d'urgence) et affichée à l'intérieur du laboratoire. Cette liste doit être revue et mise à jour régulièrement par l'Agent de Prévention I3.

Règlement d'utilisation du I3	Document Qualité n° : PRO/2016/03
Création : 25/03/2016 Date d'application : 01/09/2016	P 8/10

3. Feu : Fiche d'instruction-10

En cas de déclenchement de l'alarme incendie, passer par le sas matériel, enlever combinaison et gants, pulvériser de la bombe insecticide dans le SAS si possible, puis déverrouiller le système de sécurité, sortir du bâtiment et se rendre au point de rassemblement situé à sur le parking des serres du Centre IRD.



4. Piqûre/coupure/projection

Procédure en cas de piqûre/coupure/projection : **PRO/2016/05**

5. Urgence

Poste téléphonique en cas problème de sécurité des biens et des personnes : 17,

Poste téléphonique en cas problème de sécurité des locaux : 18,

Poste téléphonique de l'accueil : 6100.

6. Contamination biologique et incident matériel

Procédure en cas de déversement de matière biologique : **PRO/2016/04.**

4.15 Prévention

1. La visite médicale annuelle est obligatoire pour tout le personnel qui travaille dans le I3. Elle devra comporter une anamnèse des antécédents médicaux et un examen physique destinés à vérifier si la personne est médicalement apte à exercer ce type d'activité.

2. Chaque utilisateur doit avoir une vaccination adaptée (quand elle existe) et à jour avec les rappels (Article L. 3111-4 du code la santé publique).

3. Toute femme enceinte ou ayant un projet de grossesse est informée du danger de certaines expositions professionnelles pour elle-même et pour l'enfant à naître.

5. Références

1 Arrêté du 16 juillet 2007.

2 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition, 2004, WHO, Geneva, ISBN 92 4 154650 6
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

3 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4th Edition
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb4/bmb4toc.htm>

6. Support de travail

Type d'activité en cours dans le I3 – EN/2016/17 : Classeur Assurance Qualité du Vectopole, deux ans.

Liste des microorganismes et vecteurs manipulés dans le I3 : EN/2016/13 : Classeur Assurance Qualité du Vectopole, deux ans.

Liste des personnes habilitées I3 : Classeur Assurance Qualité du Vectopole, mis à jour à chaque départ arrivée d'un nouvel habilité.

Fiche de suivi des nettoyages du I3 – EN/2016/18 : Classeur Assurance Qualité du Vectopole, deux ans.

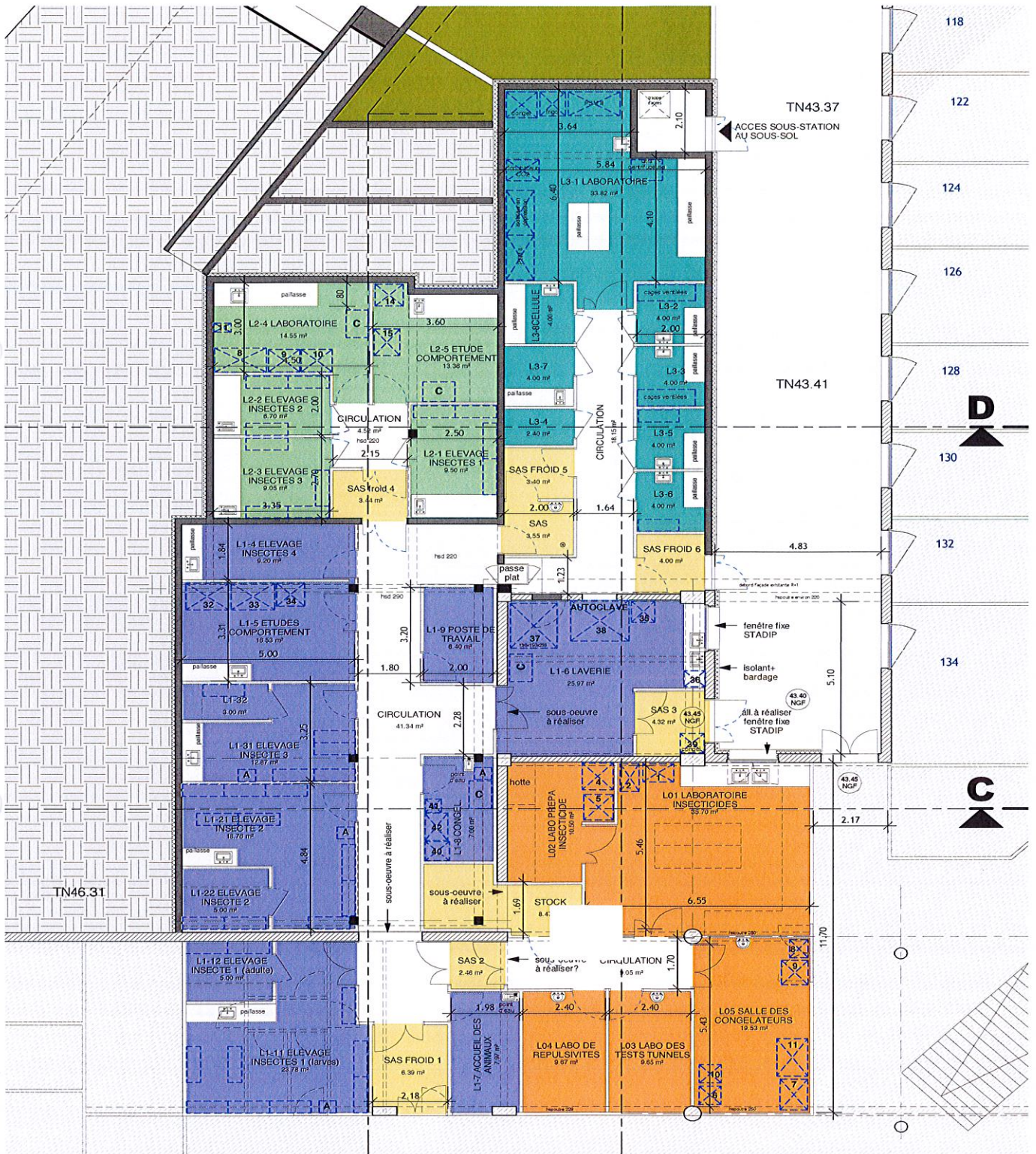
Fiche d'intervention des entreprises extérieures – EN/2016/12 : document vierge stocké à l'entrée du I3, document d'enregistrement conservé dans Classeur Assurance Qualité du Vectopole, deux ans.

7. Liste de diffusion

Original : Classeur Assurance Qualité du Vectopole, sans limite de durée.

Copie : Classeur du I3.

8. Annexe : plan du I3 et formulaire de demande de travail en horaire décalé



PLAN NIVEAU RDC MODIFIE APD2

28/02/12
 Ech.1/100°

