

Recommandations de l'OFSP concernant la manipulation à des fins diagnostiques d'échantillons cliniques provenant de cas suspects ou probables de Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS)

25.06.2003

Les présentes recommandations se basent sur la législation suisse en matière de sécurité biologique (1, 2) ainsi que sur les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la prise en charge de spécimens SRAS (3).

Remarques préliminaires

Avant de débiter une activité de diagnostic impliquant des échantillons cliniques associés au SRAS, il est important de considérer les aspects suivants :

- L'agent causal du SRAS est un virus inconnu jusqu'ici, dénommé coronavirus du SRAS, et que l'on considère comme organisme appartenant au groupe de risque 3. Les coronavirus sont « enveloppés », donc plus sensibles à l'action des désinfectants usuels (alcool à 70% ou désinfectants de surface inactivant les virus et portant la mention CE).
- La maladie se transmet principalement par gouttelettes lors de contact rapproché entre personnes. Une transmission par contact avec des objets et surfaces contaminés par des gouttelettes infectieuses (par ex. en cas de toux) est également possible. Bien que pas démontrée, la transmission par voie aérienne ou par d'autres routes n'est pas exclue.
- Le coronavirus du SRAS pourrait survivre plusieurs jours à température ambiante dans des liquides biologiques tels que selles et urine ainsi que dans le surnageant de cultures cellulaires. A des températures supérieures à 50 °C, il est rapidement inactivé (4).

Mesures de sécurité biologique

La manipulation de prélèvements biologiques à des fins diagnostiques de SRAS doit éviter la production non sécurisée d'aérosols et prévenir les risques d'exposition au virus par les surfaces et objets contaminés. Une bonne hygiène des mains, notamment après ablation des gants, ainsi qu'une décontamination rigoureuse et régulière du matériel, des surfaces de travail et des appareils utilisés sont des éléments essentiels permettant de minimiser les risques.

Les activités suivantes peuvent avoir lieu dans un laboratoire de niveau de sécurité 2, équipé d'un poste de sécurité microbiologique (classe II), en respectant les principes des bonnes pratiques microbiologiques selon l'annexe 3 de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM ; 2) ainsi que les mesures de sécurité générales et supplémentaires spécifiées dans l'annexe 4 de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; 1) :

- Tests PCR ou sérologiques (ELISA, IFA) de routine ou spécifiques pour le SRAS.
- Préparation et fixation de spécimens pathologiques pour analyse par microscopie électronique ou autre (immunofluorescence).
- Emballage d'échantillons destinés au transport vers d'autres laboratoires de diagnostic chargés d'effectuer par exemple des investigations complémentaires. Avant de quitter le système confiné, le récipient primaire doit être fermé hermétiquement et sa surface décontaminée.

- Entreposage de virus infectieux, dans des récipients incassables avec accès limité et contrôlé au réfrigérateur.
- Analyses microbiologiques de routine (bactériologie, mycologie) en vue d'assurer le diagnostic d'exclusion du SRAS.

Etant donné les propriétés du virus du SRAS et le manque d'expérience avec cet organisme en milieu confiné, l'OFSP recommande les précautions suivantes lors de l'analyse d'échantillons cliniques associés au SRAS :

- Toute manipulation susceptible de produire des aérosols et impliquant des échantillons non traités ou des particules virales non inactivées doit avoir lieu dans le poste de sécurité microbiologique. En particulier : l'aliquotage et la dilution de liquides biologiques, l'inoculation de cultures pour bactéries et champignons, l'extraction des acides nucléiques en vue d'un test PCR, la préparation et la fixation d'échantillons destinés aux analyses par microscopie ainsi que le mélange et la sonication d'échantillons, qui devraient être effectuées de préférence dans des tubes fermés.
- Le personnel manipulant les échantillons doit être équipé de gants à usage unique ainsi que d'une blouse à fermeture postérieure avec des manchettes. Selon le risque de production d'aérosols et d'exposition au cours de certaines manipulations (par exemple lors des étapes de centrifugation en dehors du poste de sécurité microbiologique), des lunettes de protection et un masque filtrant (FFP3) sont requis.
- En dehors du poste de sécurité microbiologique, il faut minimiser le risque d'exposition accidentelle au virus du SRAS. Pour la centrifugation d'échantillons non inactivés, on utilisera uniquement des rotors et des tubes de centrifugeuse que l'on peut fermer hermétiquement, de préférence des tubes avec fermeture à vis. D'autre part, il est conseillé de manipuler (chargement/déchargement) les tubes et rotors de centrifugeuse dans le poste de sécurité microbiologique et de limiter le nombre de personnes présentes aux environs immédiats de la zone de centrifugation.
- Les déchets biologiques et autre matériel potentiellement contaminé doivent être traités et éliminés conformément à la prise de position de la Commission Fédérale d'Experts pour la Sécurité Biologique en la matière (5), en les inactivant de préférence sur place avant leur élimination définitive.

Les activités suivantes doivent avoir lieu dans un laboratoire de niveau de sécurité 3, en respectant strictement les mesures de sécurité supplémentaires correspondantes au sens de l'annexe 4, tableau 1 de l'OUC :

- Mise en évidence et identification du virus par culture cellulaire.
- Manipulations impliquant la concentration/l'enrichissement du virus dans un échantillon clinique.
- Utilisation de modèles animaux en vue de récupérer l'agent causal ou de le caractériser/confirmer.

L'employeur doit informer le personnel sur les risques encourus en cas d'exposition au virus du SRAS (type de symptômes et apparition) et fournir des instructions précises sur la procédure à suivre en cas d'accident ou d'incident. En présence de personnes souffrant du SRAS, les recommandations de l'OFSP en la matière sont de mise (6).

Emballage, étiquetage, transport d'échantillons cliniques en Suisse (route, train)

Le transport de microorganismes pathogènes doit se faire selon la législation en vigueur, notamment en ce qui concerne l'étiquetage et l'emballage. Avec les nouvelles définitions introduites au 1.1.2003, le code UN 3373 est attribué aux échantillons qui sont transportés à des fins de diagnostic et d'investigation. Ceci vaut également pour les prélèvements biologiques dont on sait ou on soupçonne qu'ils contiennent le virus du SRAS.

Les instructions d'emballage relatives au code UN 3373 (instructions P650) sont conçues de sorte à assurer un transport en toute sécurité de spécimens diagnostiques. En particulier, les emballages doivent être suffisamment solides pour résister aux pressions et chocs normalement encourus durant un transport (test de chute 1,2 m) et doivent être composés de 3 couches successives (basic triple packaging system) :

- un ou plusieurs récipients primaires étanches, ayant une capacité maximale de 500 ml ou g chacun, et dans lesquels se trouvent les prélèvements diagnostiques.
- Un emballage secondaire également étanche pour les liquides.
- Un emballage final externe capable d'amortir les chocs et portant les indications suivantes :
1. les adresses de l'expéditeur et du destinataire
2. la confirmation « spécimens diagnostiques, emballés conformément aux instructions P650 ». Le code UN 3373 ne doit pas nécessairement y figurer.

Entre le(s) récipient(s) primaire(s) et l'emballage secondaire, il faut placer suffisamment de matériel absorbant afin de pouvoir absorber tout le contenu du (des) récipient(s) primaire(s) en cas de fuite (emballer séparément chaque récipient primaire). Ce(s) dernier(s) ou l'emballage secondaire doit pouvoir supporter une pression interne entraînant une différence de pression d'au moins 95 kPa (0,95 bar). La contenance maximale de l'emballage externe ne doit pas dépasser 4 kg ou 4 litres. Il est conseillé d'avoir recours à des emballages portant la mention « certifié UN ». Ces derniers sont disponibles auprès de la plupart des transporteurs.

Les cultures virales ainsi que les souches de référence ne peuvent pas être transportés en tant que spécimens diagnostiques mais doivent l'être en tant que matériel infectieux pouvant affecter l'homme (classe 6.2, code UN 2814 avec indication le cas échéant « virus du syndrome respiratoire aigu sévère »). Le système d'emballage à trois couches est le même mais doit suivre les instructions P602 plus exigeantes : emballage certifié UN pour la classe 6.2 ; test de chute de 9 m et test de perforation ; étiquetage supplémentaire de l'emballage externe : signe Biohazard, code UN 2814 accompagné d'une description du contenu, température d'entreposage (pour plus de détails, voir les Directives de l'OMS en la matière : http://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/).

Les échantillons diagnostiques portant le code UN 3373 peuvent être envoyés normalement par la poste pour autant que l'emballage soit conforme aux instructions P650. Celle-ci ne transporte par contre plus pour le moment de matériel infectieux appartenant aux catégories UN 2814 (pathogène pour l'homme) et UN 2900 (pathogène pour les animaux). Lors d'envoi de cultures virales ou de souches de référence, il est donc indispensable de passer par des transporteurs privés. Le transport avec un véhicule privé n'est pas autorisé pour les organismes des groupes 3 et 4.

Bibliographie :

1. Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC ; RS 814.912)
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.912.fr.pdf> (français)
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.912.de.pdf> (allemand)
2. Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM ; RS 832.321)
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/832.321.fr.pdf> (français)
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/832.321.de.pdf> (allemand)
3. Directives OMS de sécurité biologique pour la prise en charge de spécimens SRAS. Etat au 25 avril 2003.
http://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/ (anglais)
4. WHO multi-center collaborative network on SARS diagnosis: First data on stability and resistance of SARS coronavirus compiled by members of WHO laboratory network. Etat au 5 avril 2003.
http://www.who.int/csr/sars/survival_2003_05_04/en/ (anglais)
5. Recommandation de la CFSB concernant le traitement et l'élimination des déchets produits lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et pathogènes en milieu confiné, 17 décembre 2009
http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_F.pdf (français)
http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_D.pdf (allemand)
6. Directives et recommandations N° 19 : Surveillance, prévention et contrôle du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS), avril 2007, Office fédéral de la santé publique
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/vergangene-epidemien-pandemien/bulletinartikel-richtlinien-empfehlungen%20.pdf.download.pdf/bag-sars-richtl-empf-nr-19-f.pdf> (français)
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/vergangene-epidemien-pandemien/bulletinartikel-richtlinien-empfehlungen%20.pdf.download.pdf/bag-sars-richtl-empf-nr-19-d.pdf> (allemand)