

PROGRAMME RÉGIONAL DE FORMATION ET DE CERTIFICATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE



AVRIL 2022

Table des matières

Résumé	iv
Remerciements	iv
Acronymes.....	v
Termes et définitions pertinents	vi
Introduction	8
Justification	2
Objectifs.....	2
Portée.....	3
Niveaux de certification	1
Annexe A : Matrice des compétences pour les cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques.....	11
Annexe B : Matrice de compétences pour le choix, l'installation, la maintenance et la certification des enceintes de sécurité biologique ESB.....	20
Annexe C : Description du contenu du cours	24

Résumé

Le manque de capacités en matière de biosécurité et de sûreté biologique qui caractérise les États membres de l'Union africaine (UA) est bien documenté dans l'évaluation externe conjointe (EEC) technique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) réalisée entre 2016 et 2019¹ et le rapport sur l'indice mondial de sécurité sanitaire (GHSI) de 2021². En réponse, les centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC Afrique), en collaboration avec les États membres de l'UA, ont lancé en 2019 l'initiative régionale de biosécurité et de biosûreté (BBI)³.

L'objectif de la BBI est de renforcer les systèmes de biosécurité et de biosûreté des États membres de l'UA afin de renforcer leurs capacités à répondre aux exigences en matière de biosécurité et de biosûreté et de se conformer aux exigences et réglementations internationales telles que le Règlement Sanitaire international (RSI) (2005)⁴, la Convention sur les armes biologiques (CAB)⁵ et la résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations unies⁶. Pour répondre à ces exigences, il est nécessaire de disposer de ressources humaines adéquates et correctement qualifiées.

CDC Afrique, en collaboration avec les membres de l'UA, a élaboré un Programme régional de formation et de certification pour les experts en biosécurité et en biosûreté. Les quatre domaines de spécialisation identifiés et développés sont (i) le choix, l'installation, la maintenance et la certification des enceintes de sécurité biologique ; (ii) la gestion des risques biologiques ; (iii) la conception et la maintenance des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (le génie du confinement biologique) et (iii) la gestion des déchets biologiques. Les diplômés du programme de formation recevront une reconnaissance et une certification reconnues par les États membres de l'Union africaine dans le cadre de l'initiative de biosécurité et de biosûreté du CDC Afrique. Le personnel qualifié sera inscrit dans le registre des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté de l'Union africaine et pourra être déployé dans toute la région en cas de besoin.

Remerciements

Le Programme régional de formation et de certification des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté a été élaboré par le CDC Afrique en collaboration avec les États membres de l'Union africaine (UA). Le CDC Afrique remercie tous les États membres de l'UA qui ont participé aux réunions consultatives par l'intermédiaire de leurs groupes de travail techniques régionaux sur la biosécurité et la biosûreté (RBB-TWG) respectifs d'Afrique centrale, orientale, septentrionale, australe et occidentale. Le CDC Afrique remercie également les Centres de collaboration régionaux (CCR) du CDC Afrique qui ont accueilli chacune des réunions consultatives régionales.

Le CDC Afrique est reconnaissant au National Institute of Communicable Disease (NICD), basé en Afrique du Sud⁷, qui a travaillé en étroite collaboration avec l'équipe du CDC Afrique pour mener les recherches initiales et développé le projet 0 du programme de formation et de certification, coordonné les réunions de consultation et compilé les commentaires reçus, édité le document et fourni d'autres services de soutien.

Le CDC Afrique tient à exprimer sa grande reconnaissance à la Société Africaine de Médecine de Laboratoire (ASLM)⁸ et au Programme de réduction des menaces liées aux armes d'Affaires mondiales Canada⁹, qui ont fourni les ressources nécessaires au processus d'élaboration du cadre.

¹ Organisation mondiale de la santé. Rapports des missions d'évaluation externe conjointe.

<https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-africa/en/>

² Indice de sécurité sanitaire mondiale. <https://www.ghsindex.org/>

³ Initiative de biosécurité et de biosûreté du CDC Afrique. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

⁴ Règlement sanitaire international (2005). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

⁵ La Convention sur les armes biologiques. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

⁶ Résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations unies (2004). <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

⁷ National Institute of Communicable Disease, Afrique du Sud. <https://www.nicd.ac.za/>

⁸ Société africaine de médecine de laboratoire. <https://aslm.org/>

Acronymes

ABD	Agent biologique dangereux
ABSA	American Biosafety Association
Af-BBP	Professionnel africain de la biosécurité et de la biosûreté
AfSME	Africa Region Subject Matter Expert (<i>Expert en la matière pour la région Afrique</i>)
APHL	Association des laboratoires de santé publique
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
BSL	Niveau de sécurité biologique
CABT	Convention sur les armes biologiques ou à toxines
CDC	Centres de contrôle et de prévention des maladies
CDC Afrique	Centres africains de contrôle et de prévention des maladies
CEC	Comité d'examen et de certification
CP	Certification professionnelle
DBB	Division de la biosécurité et de la biosûreté
DPC	Développement professionnel continu
DURC	Recherche à double usage préoccupante
EEC	Évaluation externe conjointe
EM	États membres
EPI	Équipement de protection individuelle
ESB	Enceinte de sécurité biologique
GBRMC	Programme d'études sur la gestion globale des risques biologiques
GD	Gestion des déchets
GRB	Gestion des risques biologiques
IFBA	Fédération internationale des associations de la biosécurité
NHLS	National Health Laboratory Service
NICD	National Institute for Communicable Diseases
OMS	Organisation mondiale de la Santé
SNL	Sandia National Laboratories
SSM	Sécurité sanitaire mondiale
UA	Union africaine

⁹ Programme de réduction des menaces liées aux armes d'Affaires mondiales Canada. https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_development-enjeux_developpement/peace_security-paix_securite/non_proliferation.aspx?lang=eng

Termes et définitions pertinents ¹⁰¹¹¹²¹³

Les termes et définitions suivants sont notés aux fins du présent document.

Accréditation : L'évaluation et l'attestation des compétences.

Agent biologique : Un micro-organisme, un virus, une toxine biologique, une particule ou tout autre matière infectieuse, qu'elle soit d'origine naturelle ou génétiquement modifiée, qui peut avoir le potentiel de causer une infection, une allergie, une toxicité ou de créer un danger pour les humains, les animaux ou les plantes.

Agent pathogène : Un agent microbiologique capable de provoquer une maladie chez l'homme, chez l'animal ou chez les plantes. Par exemple, un virus, une bactérie, un champignon ou un parasite.

Agents et toxines à haut risque : Il s'agit d'agents biologiques et de toxines jugés capables de constituer une menace grave pour la santé humaine, animale et végétale.

Articles à double usage : Certains matériaux, informations et technologies qui sont censés être bénéfiques, mais qui peuvent être utilisés à mauvais escient pour nuire.

Biosécurité : **Principes, technologies et pratiques de confinement qui sont mis en œuvre pour prévenir** l'exposition involontaire à des agents biologiques ou leur libération par inadvertance.

Biosûreté : **Principes, technologies et pratiques mis en œuvre pour la protection**, le contrôle et la responsabilité des matériaux biologiques et/ou des équipements, des compétences et des données liés à leur manipulation. La biosûreté vise à empêcher l'accès non autorisé, la perte, le vol, l'utilisation abusive, le détournement ou la libération de ces éléments. (différent de la biosûreté agricole, un terme largement utilisé en Afrique).

Bonnes pratiques et procédures microbiologiques (BPM) : Un code des pratiques de laboratoire de base applicable à tout type d'activités de laboratoire impliquant des agents biologiques, y compris les comportements généraux et les techniques aseptiques qui doivent toujours être observés au laboratoire. Ce code sert à protéger le personnel de laboratoire et la communauté contre les infections, à prévenir la contamination de l'environnement et à assurer la protection du matériel de travail utilisé.

Certification : Confirmation écrite qu'une personne, un produit ou un processus est conforme aux exigences et aux normes spécifiées. Dans ce programme Af-BBP, la certification peut être conférée par **le Comité d'examen et de certification (CEC) désigné par CDC Afrique pour décerner la certification**.

Comité d'examen et de certification (CEC) : Un comité composé d'experts régionaux en la matière ayant des antécédents professionnels divers et une expérience dans un ou plusieurs domaines de spécialisation tels que décrits par le programme Af-BBP.

Compétence : Une combinaison de connaissances, de compétences et d'aptitudes qui sont essentielles à l'exécution efficace d'une tâche. (Terme défini par son utilisation spécifique dans le programme Af-BBP).

Confinement : La combinaison de paramètres de conception physiques et de pratiques opérationnelles qui protègent le personnel, l'environnement de travail immédiat et la communauté contre l'exposition aux agents biologiques. Le terme « bioconfinement » est également utilisé dans ce contexte.

¹⁰ Le cadre juridique régional de biosécurité et de biosûreté, pour les États membres de l'Union africaine, 2021

¹¹ Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS, 4^e édition - Document de base, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

¹² Gestion sûre des déchets d'activités liées aux soins de santé de l'OMS, 2^e édition, 2014 : https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

¹³ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

Contrôles techniques : Mesures de contrôle des risques qui sont intégrées dans la conception d'un laboratoire ou d'un équipement de laboratoire afin de maîtriser les dangers. Les enceintes de sécurité biologique (ESB) et les isolateurs sont des formes de contrôle technique visant à réduire au minimum le risque d'exposition à des agents biologiques et/ou de libération involontaire de ceux-ci.

Culture de la sécurité : Un ensemble de valeurs, de croyances et de modèles de comportement inculqués et facilités dans un climat d'ouverture et de confiance par des individus et des organisations travaillant ensemble pour soutenir ou améliorer les meilleures pratiques en matière de biosécurité en laboratoire, qu'elles soient stipulées ou non dans les codes de pratique et/ou les règlements applicables.

Déchets biologiques : Déchets que l'on soupçonne de contenir ou qui sont contaminés par des agents pathogènes en concentration ou en quantité suffisante pour provoquer une maladie.

Dispositif (équipement) de confinement primaire : Espace de travail confiné conçu pour assurer la protection de son opérateur, de l'environnement du laboratoire et/ou du matériel de travail pour les activités présentant un danger lié aux aérosols. La protection est assurée par la séparation du travail de la zone principale du laboratoire et/ou par l'utilisation de mécanismes de flux d'air contrôlés et directionnels. Les dispositifs de confinement primaires comprennent les enceintes de sécurité biologique (ESB), les isolateurs, les ventilateurs d'extraction locaux et les espaces de travail ventilés.

Enceinte de sécurité biologique (ESB) : Un espace de travail fermé et ventilé conçu pour assurer la protection de l'opérateur, de l'environnement du laboratoire et/ou du matériel de travail pour les activités présentant un risque d'aérosol. Le confinement est réalisé par la séparation du travail de la zone principale du laboratoire et/ou par l'utilisation de mécanismes de flux d'air contrôlés et directionnels. L'air évacué passe par un filtre à particules aériennes à haute efficacité (HEPA) avant d'être recirculé dans le laboratoire ou dans le système de chauffage, de ventilation et de climatisation du bâtiment. Il existe différentes classes (I, II et III) d'ESB qui offrent différents niveaux de confinement.

Équipement de protection individuelle (EPI) : Équipement et/ou vêtement porté par le personnel pour fournir une barrière primaire ou secondaire contre les agents biologiques, réduisant ainsi la probabilité d'exposition. L'EPI comprend, entre autres, les blouses de laboratoire, les blouses d'hôpital, les combinaisons complètes, les gants, les chaussures de protection, les lunettes de sécurité, les masques et les respirateurs. Le choix de l'EPI approprié dépend des voies de transmission à bloquer.

Évaluation des risques : Un processus systématique de collecte d'informations et d'évaluation de la probabilité et des conséquences d'une exposition ou d'un rejet de danger(s) sur le lieu de travail et de détermination des mesures de maîtrise des risques appropriées pour réduire le risque à un niveau acceptable.

Expert : Une personne qui a maîtrisé les principes, les concepts et/ou les méthodologies liés à la compétence et qui a réussi à accomplir les missions les plus exigeantes nécessitant cette compétence. Dans le contexte de la compétence, cette personne est capable d'appliquer des innovations à la résolution de problèmes et à la réalisation de tâches. Elle est capable de synthétiser, de critiquer ou d'enseigner la compétence et de fournir un encadrement et un mentorat. (Terme défini par son utilisation spécifique dans la description d'un AfSME dans le programme Af-BBP).

Gestion des déchets : Toutes les activités, administratives et opérationnelles, liées à la manutention, au traitement, au conditionnement, au stockage et à l'élimination des déchets (y compris le transport).

Procédures opérationnelles standard (POS) : Un ensemble d'instructions pas à pas, bien documentées et validées, décrivant comment réaliser les pratiques et procédures de laboratoire de manière sûre, opportune et fiable, conformément aux politiques institutionnelles, aux meilleures pratiques et aux réglementations nationales ou internationales applicables.

Risque : Combinaison de la probabilité d'un incident et de la gravité du préjudice (conséquences) si un tel incident devait se produire.

Substances infectieuses : Le terme s'applique, aux fins du transport, à toute matière, solide ou liquide, qui contient des agents biologiques capables de provoquer une infection chez l'homme, chez l'animal ou chez les deux. Les substances infectieuses peuvent inclure des échantillons de patients, des cultures biologiques, des déchets médicaux ou cliniques et/ou des produits biologiques tels que des vaccins.

Traitement : Tout procédé, méthode ou technique visant à modifier les caractéristiques biologiques, chimiques ou physiques des déchets afin de réduire les dangers qu'ils présentent et de faciliter ou de réduire les coûts de leur élimination.

Introduction

L'initiative sur la biosécurité et la biosûreté a été lancée par les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (CDC Afrique) en avril 2019 dans le but de renforcer les systèmes de biosécurité et de biosûreté des États membres de l'Union africaine (UA) et de leur permettre de se conformer aux exigences internationales¹⁴, notamment le Règlement sanitaire international (RSI) (2005)¹⁵, la Convention sur les armes biologiques (CIAB)¹⁶, la résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations unies (RCSNU)¹⁷ et le Programme mondial de sécurité sanitaire (GHSA)¹⁸ multi-pays. Les récentes urgences de santé publique, notamment les épidémies de la maladie à virus Ébola en Afrique de l'Ouest et la pandémie mondiale de la COVID-19 due au SRAS-CoV-2, ont mis en évidence la nécessité croissante de renforcer les systèmes nationaux de biosécurité et de biosûreté. Les conclusions des Évaluations externes conjointes (EEC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le rapport sur l'Indice de sécurité sanitaire mondiale (ISM) ont également démontré l'insuffisance des capacités actuelles des laboratoires en matière de biosécurité et de biosûreté sur le continent africain^{19,20}.

Le concept de biosécurité vise à prévenir la libération involontaire ou accidentelle d'agents pathogènes et de toxines. Le personnel qui manipule les agents pathogènes est principalement exposé à ce risque, la population/communauté en général et l'environnement étant secondairement affectés. L'objectif de la biosûreté diffère de celui de labiosécurité. La biosûreté vise à contrecarrer le vol délibéré, le détournement ou l'utilisation abusive d'agents biologiques, de toxines, de matériaux, d'équipements et de technologies à haut risque à des fins malveillantes, notamment le bioterrorisme ou la prolifération d'armes biologiques. Afin de garantir la sécurité et la sûreté du personnel et des agents biologiques et toxines dangereux avec lesquels il travaille, il est nécessaire de disposer à la fois de mesures et de technologies de sécurité physique appropriées et d'un personnel adéquat, convenablement formé et compétent.

¹⁴ CDC Afrique. Initiative de biosécurité et de biosûreté du CDC Afrique. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

¹⁵ Règlement sanitaire international (2005). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

¹⁶ La Convention sur les armes biologiques. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

¹⁷ Résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations unies (2004). <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

¹⁸ Le Programme mondial de sécurité sanitaire. <https://ghsagenda.org/>

¹⁹ Indice de sécurité sanitaire mondiale. Indice de sécurité sanitaire mondiale 2019. <https://www.ghsindex.org/>

²⁰ Organisation mondiale de la santé. Outil d'évaluation externe conjoint : règlement sanitaire international, 2005. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/204368>

Justification

Grâce à diverses consultations entre le CDC Afrique et les États membres de l'UA menées entre 2019 et 2021²¹, l'insuffisance ou la disponibilité limitée de programmes de formation normalisés et reconnus au niveau régional disponibles sur le continent a été constamment soulevée comme un sujet de préoccupation et une limitation ou un défi majeur dans les efforts de renforcement des capacités en matière de biosécurité et de biosûreté²². Il était donc nécessaire d'élaborer un programme de formation et de certification professionnelle durable, local, applicable et accessible, qui soit à la fois reconnu et approuvé par les États membres de l'UA. Le programme de formation, décrit dans ce cadre, s'est concentré spécifiquement sur quatre (4) domaines de spécialisation, à savoir : (i) le choix, l'installation, l'entretien et la certification des enceintes de sécurité biologique (ii) la gestion des risques biologiques (iii) la conception et l'entretien des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement) et (iii) la gestion des déchets biologiques. Les personnes ayant suivi avec succès ces programmes de formation recevront une reconnaissance et une certification et seront inscrits dans un registre de l'UA des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté (AFBBP). Le Programme régional de formation et de certification proposé pour les professionnels de la biosécurité et de la biosûreté vise donc à accroître la capacité des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté ayant reçu une formation officielle, grâce à un programme de formation et de certification pertinent, normalisé et reconnu au niveau régional, dans le but d'élever le domaine de la biosécurité et de la biosûreté au rang de profession reconnue sur le continent.

À long terme, les domaines de spécialité seront étendus en fonction de l'évolution des besoins de la région Afrique.

Objectifs

- i. Développer et former une base de connaissances pour les professionnels de la biosécurité et de la biosûreté sur le continent africain conforme aux meilleures pratiques internationales et les certifications d'équivalence internationales qui soient adaptées et pertinentes pour les environnements aux ressources limitées de l'environnement africain.
- ii. Élaborer un programme harmonisé de renforcement des capacités en matière de biosécurité et de biosûreté qui permette de former des praticiens des sciences biologiques possédant des connaissances, des aptitudes et des compétences démontrables en matière de biosécurité et de biosûreté afin d'améliorer la la sécurité et la sûreté du travail avec des agents biologiques, des toxines, du matériel et des technologies.²³
- iii. S'assurer que le continent dispose d'un processus établi de reconnaissance et de certification de ses professionnels de la biosécurité et de la biosûreté afin qu'une base de données de ces professionnels puisse être sollicitée pour toutes les questions relatives à la biosécurité et à la biosûreté sur le continent.

²¹ Rapport de l'initiative de biosécurité et de biosûreté du CDC Afrique sur le processus consultatif visant à identifier les priorités pour le renforcement de la biosécurité et de la biosûreté. <https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/>

²² CDC Afrique. Rapport de l'initiative de biosécurité et de biosûreté du CDC Afrique sur le processus consultatif visant à identifier les priorités pour le renforcement de la biosécurité et de la biosûreté. <https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/>

²³ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019. <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

Portée

- i. Former et certifier des professionnels régionaux de la biosécurité et de la biosûreté dans quatre (4) domaines de spécialisation, à savoir : (i) le choix, l'installation, l'entretien et la certification des enceintes de sécurité biologique (ii) la gestion des risques biologiques (iii) la conception et l'entretien des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement) et (iii) la gestion des déchets biologiques.
- ii. Former des professionnels africains de la gestion des risques biologiques capables de mettre **en œuvre des programmes de biosécurité et de biosûreté**, afin de renforcer la sécurité et la sûreté lors des travaux avec des agents biologiques, conformément aux meilleures pratiques mondiales, en mettant l'accent sur les environnements aux ressources limitées.

Niveaux de certification^{24;25}

Le Programme régional de formation et de certification des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté, destiné aux professionnels africains de la biosécurité et de la biosûreté (Af-BBP), sera basé sur une matrice de compétences destinée à servir de guide pour l'évaluation des compétences des individus par rapport aux quatre (4) domaines de spécialisation du programme, tels que décrits dans le champ d'application de ce cadre proposé. Trois (3) niveaux de compétence sont proposés, à savoir :

Niveau débutant : La personne possède une connaissance de base ou fondamentale des principes, concepts et/ou méthodologies liés au domaine de spécialisation pour lequel la certification professionnelle est requise, grâce à une compétence démontrée obtenue par l'éducation ou la formation (par exemple, les cours détaillés dans ce cadre de certification, le mentorat, etc.) Les professionnels de niveau débutant effectuent généralement une série de tâches sous la supervision d'un professionnel de niveau 2 ou intermédiaire ou d'un professionnel de niveau supérieur.

Niveau intermédiaire : L'individu doit avoir progressé au-delà du niveau débutant par le biais du programme proposé ou par une voie alternative acceptée, telle que déterminée par le Comité d'examen et de certification (CEC) élu par le CDC Afrique, l'ASLM et les États membres, et doit démontrer une connaissance avancée des principes, des concepts et/ou des méthodologies liés au domaine de spécialisation pour lequel la certification professionnelle est requise, grâce à une compétence démontrée, obtenue par l'éducation ou la formation (par ex, les cours détaillés dans le présent cadre de certification, la réalisation d'un projet d'amélioration, le mentorat, etc.) et être capable d'accomplir une série de tâches sous supervision, par le biais du mentorat et/ou de l'encadrement, ou de manière indépendante une fois ces compétences démontrées.

Niveau supérieur : La personne analyse et applique de manière indépendante les principes, concepts et/ou méthodologies liés à la compétence, acquis par l'éducation ou la formation et l'expérience démontrée avec succès dans une variété de missions complexes. Les professionnels expérimentés et de niveau supérieur doivent être capables de synthétiser, de critiquer, de développer et/ou d'enseigner les compétences énumérées, le cas échéant, et de fournir un encadrement et un mentorat aux professionnels de niveau débutant et intermédiaire, tel que décrit ci-dessus.

Chaque domaine de spécialisation, conformément au programme Af-BBP, comporte un nombre stipulé de domaines qui seront pris en compte lors des évaluations. Dans chacun des domaines, il est probable qu'il y ait de grandes variations dans la gamme d'activités qui sont entreprises. Il n'est pas pratique de fournir une liste prescriptive de critères de compétence dans chaque domaine qui doivent être « cochés » pendant les évaluations, donc les matrices doivent être utilisées largement comme une ligne directrice de ce qui est requis des experts régionaux dans les quatre (4) domaines de spécialisation comme indiqué dans la portée de ce programme. Les critères énoncés dans la matrice, détaillés dans les annexes A et B, servent à guider les évaluateurs quant à ce qui doit être considéré comme une attente raisonnable à chaque niveau, mais le système permet également une certaine flexibilité quant aux antécédents en matière de compétences fournis par le professionnel qui cherche à obtenir la certification. Les figures 1 et 2 ci-dessous indiquent la progression dans le programme Af-BBP dans les différents domaines de spécialité.

Expert en la matière pour la région Afrique (AfsME) : Il s'agit d'une personne qui a maîtrisé les principes, les concepts et/ou les méthodologies liés aux domaines de spécialisation décrits ci-dessus et qui a fait preuve d'un succès significatif dans l'exécution des missions les plus exigeantes nécessitant cette compétence. Ces connaissances et cette expérience doivent être démontrables et documentées, et son expertise doit être reconnue par ses pairs, au niveau régional et/ou international. L'AfsME fournira un mentorat continu, réalisera des évaluations de compétences et des formations dans le oavs dans les domaines de ses compétences avérées.

²⁴ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

²⁵ Lignes directrices pour la compétence des laboratoires en matière de biosécurité - CDC et l'Association des laboratoires de santé publique: 2011. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

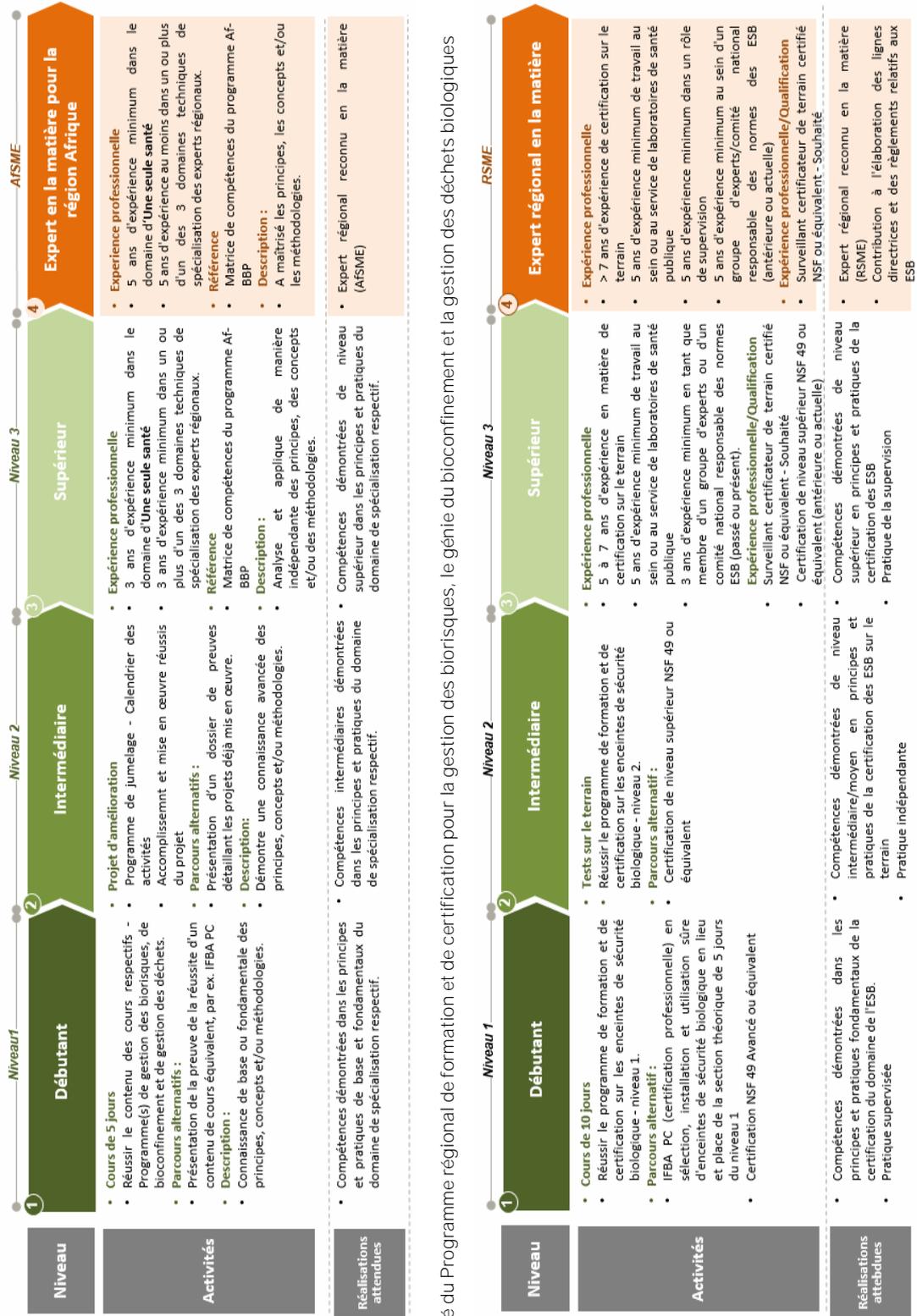


Figure 1 Résumé du Programme régional de formation et de certification pour la gestion des biorisques, le génie du bioconfinement et la gestion des déchets biologiques

Figure 2 : Résumé du Programme régional de formation et de certification pour le choix, l'installation, la maintenance et la certification des enceintes de sécurité biologique (ESB)

Remarque : L'AfSME ne fait pas partie des compétences du programme Af-BBP mais a été incluse pour illustrer le continuum des compétences dans ce domaine de pratique.

5.1 1^{ère} partie : Détails du programme du cours des jours 1 à 10

Les professionnels régionaux de la biosécurité et de la biosûreté suivront une formation²⁶ dans un ou plusieurs des quatre (4) domaines de spécialisation, le(s) cours de base/niveau débutant consistant en un cours didactique structuré de 5 à 10 jours avec des activités facilitées pertinentes, suivi d'un examen à la fin du cours. La réussite de l'un des cours de 5 à 10 jours (*ou une équivalence à évaluer au cas par cas*) avec un examen réussi, est le pré-requis qui permettra aux candidats professionnels d'obtenir la certification Af-BBP de niveau débutant pour le domaine de spécialisation spécifique. Le tableau 1 et le tableau 2 résument le contenu du cours, avec une description détaillée dans les annexes A et B.

A. Choix, installation, entretien et certification des enceintes de sécurité biologique - Les enceintes de sécurité biologique (ESB) sont largement utilisées dans les laboratoires comme dispositifs de confinement primaire, conçus pour protéger le personnel de laboratoire et l'environnement contre les agents pathogènes potentiellement dangereux et infectieux. Les ESB atténuent l'exposition possible du personnel de laboratoire et de l'environnement aux aérosols provenant de substances biologiques infectieuses et protègent la matière sur laquelle on travaille contre une éventuelle contamination. En tant que contrôle technique, les ESB sont utilisées pour atténuer les risques associés à la manipulation d'agents pathogènes dans l'environnement du laboratoire. En tant que telles, les ESB doivent être correctement choisies, installées et utilisées, et faire l'objet d'un entretien régulier et d'une certification par un personnel qualifié. La certification des ESB exige la conformité aux normes internationales telles que les normes de la National Sanitation Foundation (NSF), par un personnel dûment formé et certifié.

Groupe de participants cible - Il est essentiel d'avoir le bon candidat avec les bonnes aptitudes pour la certification des ESB, en l'occurrence, les candidats ayant des connaissances en mathématiques et des compétences mécaniques de base s'en sortent généralement bien dans le processus de formation. Ce programme de formation et de certification a été élaboré conformément aux normes internationales pour les formes théoriques et pratiques d'évaluation des compétences, qui, une fois terminé avec succès, débouchera sur une certification de niveau 1 (débutant) ou de niveau 2 (supérieur).

- Les candidats ayant au moins un diplôme d'études secondaires ou équivalent (qualification technique/formation professionnelle pour le diplôme technique) avec des notes satisfaisantes en mathématiques et dans les matières mécaniques et/ou électriques sont admissibles. La compréhension de la norme ISO 17025, la familiarité avec les équipements d'**essai** pour les validations des ESB et au moins un (1) an d'**expérience** dans des environnements de laboratoire sont souhaitables.
- Certification professionnelle IFBA en matière de choix, d'installation et d'utilisation sûre des enceintes de sécurité biologique.

²⁶ Biosafety and biosecurity capacity building: insights from implementation of the NUITM-KEMRI biosafety training model, B Muriithi · 2018: <https://tropmedhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41182-018-0108-7>

**L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE**

Tableau 1 : Contenu du cours de formation de sélection, installation, maintenance et certification des enceintes de sécurité biologique (ESB)

Étape	Durée	Contenu de la formation	Parcours alternatifs/ Ressources
Niveau 1	5 jours	Section théorique - Cours didactiques de 5 jours	Certification professionnelle IFBA en matière de choix, d'installation et d'utilisation sûre des enceintes de sécurité biologique.
		- Compréhension des pratiques de base de laboratoire, des ESB en tant que contrôles techniques.	
		- Les exigences légales et les différentes normes applicables	
		Types, fonctionnement, fonctions, caractéristiques, choix et mise en place des ESB	
		- Types, fonctionnement, fonctions, caractéristiques des équipements de tests, et méthodes de tests	
		- Utilisation sans risque, entretien et certification des ESB	
		- Méthode de décontamination des ESB, Dispositifs de protection électrique	
	- Rédaction de rapports pour la certification des enceintes		
	5 jours	Section pratique : Démonstration et pratique pendant 5 jours	Certification de niveau supérieur NSF 49 ou équivalent
		- Mise en place et utilisation correcte des équipements de test	
		- Entretien, remplacement des filtres	
		- Mesures du débit d'air, mesures et calculs volumétriques, visualisation et interprétation de la configuration du débit d'air.	
		- Test de filtres HEPA	
		- Application de la méthode de décontamination des ESB	
- Méthodes de colmatage des filtres HEPA			
- Dispositifs de protection électrique et dépannage électrique de base			
- Dépannage de l'équilibre du flux d'air			
Examen et délivrance de certificats			
Niveau 2	6 mois	Exigences du cours après le niveau 1	Ressources : Pendant cette période, des experts régionaux désignés (ou des instructeurs de cours) assureront le mentorat et le soutien technique à distance.
		- Les candidats doivent avoir accès à des équipements de test	
		- Les candidats doivent avoir les moyens de faciliter le mentorat à distance.	
		- Réalisation de la certification/validation ESB et et discussion avec le mentor pour approbation	
		- Les candidats doivent tester au moins dix (10) ESB au cours de cette période (c'est-à-dire >10 en 6 mois).	
		- Au moins 50 % des ESB testées doivent provenir d'un laboratoire publique.	
	Expérience sur le terrain : Évaluation dans le pays	Ressources : Les évaluations pratiques et des compétences sont effectuées dans le pays par des experts locaux ou régionaux désignés.	
	- Démonstration pratique du dépannage et de la réparation des ESB et du remplacement des filtres HEPA.		
- Démonstration pratique de la décontamination et des tests des ESB			

B. Gestion des biorisques - Aborder les principes et les pratiques permettant de travailler en toute sécurité avec des agents biologiques et des toxines à haut risque, s'ils sont libérés

intentionnellement (en abordant les aspects de biosécurité de la gestion des risques biologiques) ou involontairement (en abordant les aspects de biosécurité de la gestion des risques biologiques) dans un laboratoire biologique (en mettant l'accent sur le concept d'« une seule santé ») - c'est-à-dire humain, animal et végétal.

- i. Groupe de participants cible - Le cours de gestion des biorisques s'adresse principalement au personnel de laboratoire manipulant des matières biologiques (c'est-à-dire les scientifiques, les technologues et les techniciens de laboratoire), aux épidémiologistes de terrain, aux conseillers en gestion des biorisques (également appelés responsables de biosécurité), aux responsables institutionnels et au personnel de des services administratifs ou de soutien de laboratoire (par exemple, les assistants de laboratoire, les assistants de recherche et les stagiaires/étudiants). Bien que ce cours soit plutôt technique (c'est-à-dire qu'il donne des exemples spécifiques de stratégies d'atténuation et de la manière dont elles sont adaptées aux risques évalués), les décideurs politiques et les responsables gouvernementaux chargés de la réglementation des laboratoires ou les auditeurs de laboratoires sont encouragés à suivre ce cours de base afin de développer une compréhension fondamentale de la gestion des biorisques et de l'atténuation des risques.
- C. Conception et maintenance des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement) - Présente les principes fondamentaux du génie du bioconfinement pour la conception, la construction, la mise en service, la certification et l'exploitation d'installations de laboratoire à haut niveau de confinement manipulant des agents pathogènes à haut risque. Il vise à aborder la durabilité telle qu'elle s'applique à la gestion des opérations quotidiennes (sûres et sécurisées) et à la maintenance de ces installations et à garantir qu'elles sont certifiées comme étant adaptées à leur usage.
- ii. Groupe cible - Le programme de formation sur la conception et l'entretien des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (bioconfinement) s'adresse aux conseillers en gestion des biorisques, aux ingénieurs (ingénieurs en conception, en mécanique, en biomédecine, etc.), aux architectes, au personnel d'entretien des installations, au personnel de laboratoire (en particulier ceux qui travaillent dans des installations de confinement) et à la direction des établissements. Les décideurs et les responsables gouvernementaux chargés de l'élaboration et de la **mise en œuvre** des réglementations relatives aux laboratoires, ou les auditeurs de laboratoires, sont encouragés à suivre ce cours de base afin d'acquérir une compréhension fondamentale de la conception et de la maintenance des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement).
- D. Gestion des déchets biologiques - Les déchets comprennent un certain nombre de catégories de déchets, notamment les déchets généraux, infectieux, dangereux, chimiques, tranchants et radioactifs générés par les laboratoires et/ou les établissements cliniques (tant dans le secteur de la santé humaine que dans celui de la santé animale) ainsi que par d'autres institutions manipulant des agents dangereux ou infectieux et des toxines (comme les universités et les instituts de recherche) et générant des déchets biologiques dangereux (et associés).
- iii. Groupe cible - Le cours de gestion des déchets s'adresse à tout le personnel manipulant des matières biologiques, aux conseillers en gestion des biorisques, au personnel de soutien des laboratoires, aux responsables et praticiens de la santé environnementale, aux responsables de la sécurité, de la santé et de l'environnement, au personnel hospitalier, aux auditeurs, aux responsables de la conformité et aux décideurs politiques.

Tableau 2 : Détails du cours didactique de 5 jours sur la gestion des risques biologiques, l'ingénierie du confinement biologique et la gestion des déchets biologiques

Jour de formation	Gestion des biorisques	Génie du bioconfinement	Gestion des déchets
Jour 1	Introduction à la gestion des biorisques (GRB) Éléments d'un système de gestion des biorisques (SGBR) Règlementations, lois, cadres, normes et directives internationales relatives à la gestion des biorisques. La norme ISO 35001 et son précurseur le CWA 15793	Introduction à la gestion des biorisques (GRB) Éléments d'un système de gestion des biorisques (BRMS) Bref aperçu/introduction de l'évaluation des risques, de l'atténuation des risques et de l'examen des performances (modèle AMP) Évaluation des risques Stratégies d'atténuation	Introduction à la gestion des biorisques (GRB) Éléments d'un système de gestion des biorisques (BRMS) Bref aperçu/introduction de l'évaluation des risques, de l'atténuation des risques et de l'examen des performances (modèle AMP) Évaluation des risques Stratégies d'atténuation
Jour 2	Concepts de la sécurité en laboratoire et la hiérarchie de contrôle (théorie) Concepts de la sécurité en laboratoire et la hiérarchie de contrôle (pratique)	Caractéristiques des installations de bioconfinement Règlementations, directives et normes régissant la conception et l'exploitation des installations de haut niveau de confinement	Classification des déchets biologiques dangereux Introduction à la gestion des déchets biologiques Identification et caractérisation des déchets
Jour 3	Biosécurité, recherche à double usage préoccupante et bioéthique	Processus de conception des laboratoires Principes de base du génie du bioconfinement en matière de conception et de construction d'installations	Méthodes de séparation et d'emballage Exigences de stockage Transport interne Exigences en matière de transport hors site Technologies de traitement
Jour 4	Introduction à l'évaluation des risques, à l'atténuation des risques et à l'examen des performances (modèle AMP) (théorie) Réalisation d'évaluations des risques à l'aide du modèle AMP et identification des stratégies d'atténuation (pratique)	Exigences relatives aux tests de performance et de vérification de la mise en service de l'installation - certification et recertification	Méthodes d'élimination Introduction à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un programme de gestion des déchets Programmes de gestion des déchets nationaux et des installations Législation et politiques de gestion des déchets
Jour 5	Réflexion sur le matériel d'apprentissage	Opérations et maintenance en matière de bioconfinement	Suivi d'un programme de gestion des déchets Plan d'intervention d'urgence pour la gestion des déchets

2^e partie : Pratique - Projet d'amélioration

A. Cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques

Au terme du cours didactique de 5 jours et de l'examen du niveau débutant décrits ci-dessus, les participants devront s'engager dans un programme de jumelage ou de mentorat de six (6) à douze (12) **mois pour développer et mettre en œuvre un** « projet d'amélioration » dans leur pays d'origine afin de passer au niveau suivant de reconnaissance et de certification professionnelles, c'est-à-dire passer d'un professionnel de niveau débutant à un professionnel de niveau intermédiaire. Le tableau 4 ci-dessous présente en détails le programme d'activités au cours de cette période.

Tableau 4 : Programme de jumelage - Plan d'activités pour les cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques

Étape	Durée	Activités du programme
Formation après le niveau 1	4 semaines au moins après la participation au cours	Réunions de lancement
		- Réunions entre les participants jumelés (virtuellement ou en personne) pour apprendre à se connaître et discuter des buts et objectifs de chacun.
		- Compléter les fiches de travail de lancement de projet, les partager avec les autres avec les commentaires fournis.
		- Finaliser la feuille de travail de lancement du projet (une fois finalisée, cette feuille de travail devient le plan de projet).
Participation et exécution du projet	10 mois	Mettre en œuvre le plan de projet
		- Consigner les progrès et les contrôles d'avancement dans le journal d'avancement du projet.
		- Faire le point avec le jumeau à une fréquence définie dans le plan de projet.
		- Partager et documenter les leçons apprises et les défis que les partenaires jumeaux s'efforcent de surmonter.
		Revue des documents du projet
		- Soumettre le document du projet à l'examen du partenaire-jumeau.
		- Le jumeau doit fournir des commentaires constructifs basés sur les rubriques de la boîte à outils et sur sa propre expérience.
		- Mettre à jour le document de projet en fonction des modifications convenues d'un commun accord.
Réalisation et évaluation du projet	1 - 4 semaines d'évaluation	Évaluation du projet
		- Soumettre les documents du projet à l'examen des experts régionaux désignés par l'ASLM-ACDC - Comité d'examen et de certification (CEC).
		- Les experts régionaux utiliseront la ou les rubriques ainsi que leur expérience pour fournir des commentaires.
		- Après avoir examiné les commentaires des experts et apporté les modifications nécessaires, partager le document final avec le jumeau pour ses derniers commentaires et réactions le cas échéant.
		- Soumettre à la notation finale, la note sera basée sur la (les) rubrique(s) et les commentaires finaux des experts.

Exemples de projets d'amélioration pour les cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques

Les participants doivent prévoir de développer des projets pertinents pour la discipline qu'ils souhaitent poursuivre.

1. Gestion des biorisques

- Une évaluation des risques pertinents pour l'établissement avec des stratégies d'atténuation appropriées, y compris la formulation et la mise en œuvre d'un plan ; ou

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

- Un document/manuel de politique pour soutenir la mise en œuvre de la gestion des biorisques dans l'organisation d'origine et la formation associée dans l'organisation d'origine ; ou
 - Au moins cinq (5) procédures opérationnelles standard liées à la biosécurité et/ou à la biosûreté et la formation associée du personnel de l'organisation d'origine.
 - Autres domaines qui sont définis par l'expert régional désigné.
2. Génie du bioconfinement
- Élaborer un manuel opérationnel et un plan d'entretien pour le dispositif de bioconfinement, avec formation correspondante du personnel aux aspects applicables dans une organisation d'origine ; ou
 - Au moins 5 procédures opérationnelles standard et la formation associée relative à la maintenance de certains équipements de biosécurité et de biosûreté dans l'organisation d'origine.
 - D'autres domaines qui doivent être définis par l'expert régional désigné.
3. Gestion des déchets
- Un manuel/une politique de gestion des déchets pour l'établissement/institution qui couvre tous les types et toutes les formes de déchets produits dans un laboratoire. Ce manuel/politique doit comporter des références à la législation spécifique du pays en matière de gestion des déchets ainsi qu'aux meilleures pratiques universelles. Ce plan doit indiquer **une voie claire pour sa mise en œuvre. Il doit s'accompagner d'une formation du personnel de l'organisation d'origine.**
 - Au moins 5 procédures opérationnelles standard et une formation associée concernant la gestion des déchets biologiques dans l'organisation d'origine.
 - D'autres domaines qui doivent être définis par l'expert régional désigné.

Les projets énumérés ci-dessus sont des exemples de projets qui pourraient être utilisés pour démontrer l'application des connaissances dans chacun des trois domaines de spécialisation. D'autres options pour démontrer l'application des connaissances peuvent être envisagées à la discrétion de l'expert régional en la matière chargé de " superviser " ou d'encadrer le professionnel débutant et peuvent différer au cas par cas. Un modèle de projet d'amélioration est fourni à l'annexe D.

- B. Choix, installation, maintenance et certification des enceintes de sécurité biologique ESB
- Ceci sera réalisé après avoir satisfait aux exigences après le niveau 1 et après une évaluation pratique et des compétences dans le pays, qui sera menée par des experts locaux ou régionaux désignés. Le programme d'activités est détaillé dans le tableau 3.

Tableau 3 : Programme de jumelage - Programme d'activités pour les cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques

**L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE**

Étape	Durée	Programme d'activités
Niveau 2	6 mois	- Exigences du cours post niveau 1
		- Les candidats doivent avoir accès à des équipements de test
		- Les candidats doivent avoir les moyens de faciliter le mentorat à distance.
		- Réalisation de la certification/validation des ESB et discussion avec le mentor pour approbation.
		- Les candidats doivent tester au moins dix (10) ESB au cours de cette période (c'est-à-dire >10 en 6 mois).
		- Au moins 50 % des ESB testées doivent provenir des laboratoires publiques.
		Expérience sur le terrain : Évaluation dans le pays - Démonstration pratique du dépannage et de la réparation des ESB et du remplacement des filtres HEPA - Démonstration pratique de la décontamination et des tests des ESB

Une liste de contrôle de l'évaluation des compétences doit être remplie par l'examineur sur le terrain/l'expert régional en la matière et soumise pour examen et approbation. Annexe E
Comité d'examen et de certification

Le CDC Afrique établira un comité d'examen et de certification (CEC) composé d'AfSME ayant des antécédents professionnels divers et une expérience dans un ou plusieurs des domaines de spécialisation décrits par le programme Af-BBP. D'autres facteurs à prendre en compte lors de la sélection du CEC sont l'expérience passée au sein des comités régionaux, la représentation géographique, l'équilibre entre les sexes et la diversité des expertises. A cet égard, le CDC Afrique établira le CEC comme suit :

- i. Élaborer des termes de référence pour la convocation et le fonctionnement du CEC, qui guideront la participation des AfSME désignées en tant qu'experts indépendants et impartiaux.
- ii. Les AfSME désignées pour siéger au CEC sont recrutées par le biais d'un processus rigoureux conçu pour garantir la sélection d'experts du plus haut niveau répondant aux critères requis et aux exigences minimales, comme indiqué dans la matrice de compétences. Il est de la plus haute importance que ces experts identifiés aient l'expérience, la capacité technique et les compétences interpersonnelles nécessaires pour contribuer efficacement au CEC.
- iii. Développer et maintenir une liste de professionnels de la biosécurité et de la biosûreté certifiés (par le biais du programme Af-BBP) en tant que source consolidée des capacités régionales disponibles localement, c'est-à-dire le registre des professionnels de la biosécurité et de la biosûreté de l'Union africaine. À cette fin, **le CEC doit établir et mettre en œuvre un système formel de développement professionnel continu (DPC) et de renouvellement de la certification.**

Développement professionnel continu (DPC)^{27,28,29}

Pour rester compétent dans un ou plusieurs des quatre domaines de pratique spécifiés, les Af-BBP doivent développer et appliquer leurs connaissances, leur expérience et leur expertise avec les compétences associées, faute de quoi ils risquent de perdre leur compétence. Les Af-BBP seront tenus de maintenir leur certification professionnelle en participant à des activités de développement

²⁷ ABSA International Professional Credentials in Biosafety: <https://absa.org/credentials/>

²⁸ Engineering Council of South Africa (ECSA), Continuing Professional Development (CPD): <https://engineeringcouncilsa.microsoftcrmpportals.com/>

²⁹ South African Institute of Occupational Safety and Health (SAIOSH), Continuing Professional Development (CPD) Policy, 2018: <https://www.saiosha.co.za/page/CPD>

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

professionnel en plus de leurs activités quotidiennes de sécurité (et de sûreté) biologique rencontrées dans le cadre de leur fonction. Afin d'administrer et d'évaluer le respect par les professionnels enregistrés de cette obligation d'accumuler un nombre prédéterminé de points de DPC pour conserver leur certification professionnelle, le CEC peut créer un conseil d'accréditation qui supervise les activités ou peut « externaliser » cette fonction à une organisation, une association ou un organisme collaborateur pertinent et approprié, selon le cas.

L'Af-BBP sera tenue de récolter un nombre prédéterminé de points de DPC au cours d'un cycle de 5 ans. Les points de DPC doivent être obtenus par la participation à tout programme ou activité de DPC accrédité. L'activité de DPC doit faire progresser l'individu de la manière suivante : 1) s'assurer que les compétences de base sont maintenues (comme prescrit par la matrice de compétences), 2) obtenir ou développer de nouveaux domaines techniques / de spécialité et des compétences transférables en matière de biosécurité et de biosûreté, ainsi que dans d'autres sphères communautaires. Ces activités devraient être classées dans les catégories suivantes :

- i. Activités de développement - participation à des activités de développement éducatif structurées et validées, telles que des conférences, des congrès, des séminaires, des ateliers, des exposés, des cours de remise à niveau. Ces activités peuvent être comparées au modèle de l'American Biosafety Association (ABSA International) (voir la liste des activités accréditées : <https://absa.org/biopdalist/>) et peuvent être influencées par des organismes d'accréditation professionnelle similaires locaux et régionaux).
- ii. Activités professionnelles - activités professionnelles connexes dans un domaine de pratique spécifique, et/ou mentorat sur le lieu de travail (par exemple, un professionnel de niveau intermédiaire mentorant un professionnel de niveau débutant).
- iii. Activités individuelles - adhésion à des associations reconnues dans les domaines de pratique spécifiés, ou autres activités déterminées par le programme d'accréditation.

Il est souligné que de nombreux pays ont des exigences similaires pour les professionnels afin d'assurer un développement professionnel continu. Par conséquent, les activités de DPC proposées dans le présent document doivent s'aligner sur les activités et les exigences de DPC « dans le pays » lorsqu'elles sont applicables, par exemple, dans certains pays, les scientifiques médicaux doivent être inscrits au Conseil des professions médicales ou au conseil de santé local et doivent accumuler un nombre déterminé de points de DPC dans un cycle ou une période spécifique.

Annexe A : Matrice des compétences pour les cours de gestion des biorisques, de génie du bioconfinement et de gestion des déchets biologiques³⁰³¹³²³³³⁴

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence		Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Supérieur	
Connaissance		Qualifications académiques	Diplôme de 3 à 4 ans ; OU	Diplôme de 3 à 4 ans ; OU	Diplôme de 3 à 4 ans ; OU
			5 ans d'expérience « dans la pratique » ; OU	3 à 5 ans d'expérience « dans la pratique » ; OU	3 à 5 ans d'expérience « pratique » ; OU
Gestion des biorisques	Personnel manipulant	Expérience	Diplôme postuniversitaire (par ex. Master)	Diplôme postuniversitaire (par ex. Master, PhD)	Diplôme postuniversitaire (par ex. Master, PhD)
			1-2 ans d'expérience post-qualification (y compris le stage)	4 ans d'expérience post-qualification	> 7 ans d'expérience post-qualification
			Minimum de 2 ans d'expérience de travail en santé publique	Minimum de 3 ans d'expérience de travail en santé publique	Minimum de 5 ans d'expérience de travail en santé publique
			Au moins 1 an d'expérience de travail dans un ou plus des 3 domaines techniques de spécialisation des experts régionaux	Au moins 3 ans d'expérience de travail dans un ou plusieurs domaines techniques de spécialisation des 3 experts régionaux	Au moins 5 ans d'expérience de travail dans un ou plus des 3 domaines techniques de spécialisation des experts régionaux
				*Le diplôme de Master compte pour 1 an dans le calcul des 3 ans requis.	*Le doctorat compte pour 3 ans dans le calcul de 5 ans requis
		Domaines	Compétences démontrées dans les principes et pratiques de base et fondamentaux de la gestion des biorisques.		

³⁰ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

³¹ Lignes directrices pour la compétence des laboratoires en matière de biosécurité - CDC et l'Association des laboratoires de santé publique ; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

³² ABSA International Professional Credentials in Biosafety ; <https://absa.org/credentials/>

³³ Programme de certification professionnelle de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA) ; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

³⁴ Le cadre juridique régional de biosécurité et de biosûreté, pour les États membres de l'Union africaine, 2021

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence		Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Intermédiaire	
	des matières biologiques, responsables de la biosécurité, personnel de laboratoire et décideurs politiques	Principes fondamentaux et éléments des systèmes de gestion des biorisques	Décrire les principes de la gestion des biorisques en laboratoire. Décrire les étapes de l'évaluation des risques liés à la gestion des biorisques. Décrire les mesures et procédures courantes de contrôle de la gestion des biorisques en laboratoire.	Mettre en œuvre une évaluation de la gestion des biorisques afin de réduire les risques. Appliquer les mesures et procédures de contrôle de la gestion des biorisques	Développer des outils d'évaluation des biorisques et appliquer les outils pertinents à un contexte local. Évaluer les mesures d'atténuation des risques pour déterminer si elles permettent de faire face aux risques identifiés et développer de nouvelles techniques d'atténuation des risques (dans la mesure du possible).
		Cadre juridique régional de la biosécurité et de la biosûreté	Décrire la réglementation nationale en matière de biosécurité et de biosûreté, ainsi que les orientations internationales.	Mettre en œuvre les règles et réglementations nationales en matière de biosécurité et biosûreté ainsi que les orientations internationales.	Évaluer la conformité aux exigences réglementaires nationales en matière de biosécurité et de biosûreté <u>ou</u> être consulté en tant qu'expert en la matière fournissant une contribution aux mises à jour des politiques nationales et / ou régionales.
		Mise en place d'un système de gestion des biorisques	Identifier les politiques et procédures de gestion des biorisques en laboratoire. Décrire la structure d'un programme complet de gestion des biorisques en	Appliquer les politiques et procédures de gestion des biorisques en laboratoire ; Mettre en œuvre un programme comprenant un manuel de gestion des biorisques Mettre en œuvre la formation du personnel à la gestion des biorisques ;	Élaborer les politiques et les procédures de gestion des biorisques en laboratoire ; Concevoir les plans stratégiques et de mise en œuvre pour la gestion des biorisques en laboratoire, y compris l'élaboration d'un manuel de gestion des biorisques et initier les autres à

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence		Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Supérieur	
			<p>Intermédiaire</p> <p>Appliquer la gestion des incidents liés à la gestion des biorisques.</p>	<p>Supérieur</p> <p>Élaborer un cadre pour la formation du personnel à la gestion des biorisques ; Élaborer les politiques et les procédures pour la réponse et le signalement des incidents liés à la gestion des biorisques.</p>	<p>cette tâche : Aider à l'élaboration d'un programme de formation à la gestion des biorisques à l'échelle institutionnelle, nationale ou régionale ; Élaborer des politiques et des procédures pour la réponse et le signalement des incidents liés à la gestion des biorisques au niveau institutionnel, national ou régional.</p>
		<p>Expédition de matières infectieuses dangereuses</p>	<p>Décrire les diverses réglementations nationales et internationales qui peuvent s'appliquer au transport de marchandises dangereuses à l'intérieur du pays et au-delà des frontières nationales ; Décrire les différentes classes de marchandises dangereuses et fournir des exemples</p>	<p>Appliquer les réglementations nationales et internationales relatives au transport de marchandises dangereuses dans le pays et dans les contextes régionaux ; Appliquer les classifications des marchandises dangereuses aux matériaux qui peuvent se trouver dans les opérations de laboratoire ou qui s'y appliquent ; Appliquer les catégories et les groupes de classification aux matières infectieuses potentielles présentes dans</p>	<p>Évaluer la conformité aux réglementations nationales et internationales applicables relatives au transport de marchandises dangereuses ; Élaborer des processus et des procédures normalisés pour répondre aux exigences de classification des marchandises dangereuses dans un contexte de laboratoire institutionnel, national ou régional ; Élaborer des processus et des procédures normalisés qui traitent de l'utilisation de la classification des matières</p>

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence			Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Intermédiaire	Supérieur	
			<p>généraux pour chaque classe ;</p> <p>Décrire les différentes catégories de substances biologiques et la classification des substances infectieuses ;</p> <p>Décrire les éléments de base du triple emballage pour les matières infectieuses et énumérer les marquages, étiquettes et documents requis les plus courants ;</p> <p>Énumérer les éléments plus importants à inclure dans un programme de formation sur le transport des marchandises dangereuses.</p>	<p>le contexte local du laboratoire ;</p> <p>Expliquer comment l'emballage, le marquage, l'étiquetage et la documentation des matières infectieuses contribuent à la sécurité et au confinement ; et</p> <p>Analyser le contenu de diverses options de formation et/ou programmes qui transmettent des connaissances sur le transport des marchandises dangereuses.</p>	<p>de la classification des substances infectieuses dans le contexte du laboratoire local ;</p> <p>Concevoir des scénarios qui illustrent les différences entre l'emballage, le marquage, l'étiquetage et la documentation des différentes classifications de matières infectieuses ;</p> <p>Évaluer l'effet de la formation sur la compétence et l'aptitude des expéditeurs impliqués dans le transport de marchandises dangereuses.</p>	<p>infectieuses dans un contexte institutionnel, national ou régional ;</p> <p>Concevoir des scénarios qui illustrent les différences entre l'emballage, le marquage, l'étiquetage et la documentation des différentes classifications de matières infectieuses ;</p> <p>Former et certifier les autres sur l'expédition de marchandises dangereuses ;</p> <p>Évaluer l'effet de la formation sur la compétence et l'aptitude des expéditeurs impliqués dans le transport de marchandises dangereuses.</p>
		<p>Bioéthique et DURC (Recherche à double usage préoccupante)</p>	<p>Décrire les processus et procédures d'identification, de hiérarchisation et de contrôle des informations, agents et technologies</p>	<p>Appliquer des processus et des procédures pour identifier, hiérarchiser et contrôler les informations, agents et technologies sensibles</p>	<p>Élaborer des politiques, des processus et des procédures pour identifier, hiérarchiser et contrôler les informations, agents et technologies sensibles.</p>	<p>Élaborer des politiques, des processus et des procédures pour identifier, hiérarchiser et contrôler les informations, agents et technologies sensibles, et siéger à des comités d'experts institutionnels, nationaux ou</p>

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence		Expert en la matière pour la région Afrique internationale.
			Débutant	Supérieur	
Ingénierie du bioconfinement	Ingénieurs (ingénieurs concepteurs, mécaniques, biomédicaux, etc.), architectes, personnel d'entretien des installations et personnel de laboratoire	Domaines	Compétences démontrées en ce qui concerne les principes et pratiques fondamentaux de la conception, de la construction, de la mise en service, de la certification et de l'exploitation (y compris la maintenance) d'installations manipulant des agents pathogènes à haut risque.		
		Cadres réglementaires et de certification pour les établissements manipulant des agents pathogènes à haut risque	<p>Identifier les réglementations et les orientations disponibles pour la conception, la création et l'utilisation des installations de confinement.</p> <p>Mettre en œuvre les réglementations nationales en matière de biosécurité et de biosûreté pour la certification des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque.</p>	<p>Appliquer les réglementations et les orientations disponibles pour la conception, la création et l'utilisation des installations de confinement.</p> <p>Mettre en œuvre les réglementations nationales en matière de biosécurité et de biosûreté pour la certification des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque.</p>	<p>Évaluer l'application des réglementations et des orientations disponibles liées à la conception, à la création et à l'utilisation des installations de confinement.</p> <p>Évaluer la conformité aux réglementations nationales en matière de biosécurité et de biosûreté pour la certification des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque <u>ou</u> être consulté en tant qu'expert en la matière fournissant une contribution aux mises à jour des politiques nationales et / ou régionales.</p>

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence			Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Intermédiaire	Supérieur	
		Conception et construction	<p>Définir les exigences de base en matière de conception et de maintenance des laboratoires. Décrire la conception et les contrôles de fonctionnement des zones de confinement des agents pathogènes de laboratoire. Décrire le processus de surveillance de routine de l'installation et des systèmes de contrôle technique de l'installation, et reconnaître quand les systèmes de contrôle technique de l'installation sont compromis ou ne fonctionnent pas correctement. Décrire les différences de conception des installations et les types de barrières de confinement appliquées.</p>	<p>Mettre en place un processus de conception et de maintenance d'un laboratoire. Appliquer les composantes appropriées des opérations de laboratoire au flux de travail. Démontrer une connaissance des contrôles techniques des installations de laboratoire conçus pour prévenir l'exposition ou le rejet de matières dangereuses. Mettre en œuvre un processus de surveillance de routine des installations et des systèmes de contrôle technique des installations.</p>	<p>Évaluer les exigences en matière de conception et d'entretien du laboratoire pour répondre à l'évolution des besoins. Évaluer les composantes des opérations de laboratoire liées au flux de travail. S'assurer que les mesures de protection de l'établissement qui empêchent la libération accidentelle d'un agent infectieux du laboratoire fonctionnent correctement. Élaborer des procédures d'intervention pour remédier à tout compromis dans les contrôles techniques de l'établissement.</p>	<p>Évaluer la conception du laboratoire et s'assurer que les mesures de protection de l'installation en place sont adéquates pour empêcher la libération accidentelle et/ou intentionnelle d'un agent infectieux du laboratoire. Ces contrôles techniques doivent être évalués en fonction de l'évaluation des risques propres à l'installation. Évaluer les procédures d'intervention pour remédier à tout compromis dans les systèmes de contrôle technique de l'installation.</p>

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence			Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Intermédiaire	Supérieur	
		Exigences relatives aux essais de performance et de vérification de la mise en service – certification et recertification	Décrire la vérification et la validation des systèmes de confinement (y compris l'étalonnage de l'équipement). Décrire les exigences de certification des installations et les réglementations applicables.	Mettre en œuvre des plans de vérification et de validation des systèmes de confinement (y compris l'étalonnage de l'équipement). Mettre en œuvre les exigences de certification des installations et les réglementations applicables.	Élaborer des plans pour la vérification et la validation des systèmes de confinement (y compris l'étalonnage de l'équipement). Concevoir et évaluer les processus de recertification des installations.	Passer en revue et évaluer de manière critique le programme de certification des installations et assurer la complétude des tests de vérification et la fréquence des composantes de confinement critiques.
		Utilisation et entretien des installations	Décrire les composantes essentielles d'un programme de maintenance préventive de l'équipement. Décrire les politiques, les processus et les procédures de maintenance préventive, de service, de dépannage et de réparation.	Analyser l'efficacité d'un programme de maintenance préventive des équipements. Appliquer les politiques, processus et procédures de maintenance préventive, de service, de dépannage et de réparation.	Élaborer et/ou évaluer le programme de maintenance préventive des équipements. Concevoir et évaluer les processus de maintenance, de service, de dépannage et de réparation préventifs des équipements. Assurer la maintenance continue et la recertification requise des installations et des systèmes de contrôle technique des installations.	Évaluer les politiques, les processus et les procédures de maintenance, tant préventive que de dépannage.

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence			Expert en la matière pour la région Afrique
			Débutant	Intermédiaire	Supérieur	
Gestion des déchets	Personnel manipulant des matières biologiques, responsables de la biosécurité, personnel de laboratoire et décideurs politiques	Domaines	Compétences démontrées dans les principes fondamentaux et les pratiques de gestion des déchets biologiques générés par les laboratoires			
			Décrire les procédures de décontamination et de gestion des différents types de déchets	Mettre en place des procédures de gestion et de décontamination des déchets	Établir des pratiques et des procédures de gestion des déchets pour assurer le respect des politiques, des règles et des règlements.	
			Décrire les exigences réglementaires en matière de gestion des déchets biologiques	Mettre en œuvre les exigences réglementaires en matière de gestion des déchets biologiques	Décrire les exigences réglementaires en matière de gestion des déchets biologiques	
			Décrire les méthodes de validation biologique et de suivi de l'efficacité applicables aux différents types de traitement des déchets biologiques;	Mettre en œuvre les procédures de documentation et de tenue de registres appropriées de la validation et du suivi de l'efficacité ; Appliquer et sélectionner l'indicateur biologique approprié pour son utilisation prévue (par exemple, charges liquides ou sèches, système	Évaluer les pratiques et les procédures de gestion des déchets afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux politiques, aux règles et aux règlements. Évaluer la conformité aux exigences réglementaires nationales en matière de gestion des déchets biologiques <u>ou</u> être consulté en tant qu'expert en la matière pour contribuer aux mises à jour des politiques nationales et/ou régionales. Évaluer les éléments critiques du programme de gestion des déchets.	
Mise en place d'un programme de gestion des déchets	Décrire les méthodes de validation biologique et de suivi de l'efficacité applicables aux différents types de traitement des déchets biologiques;	Mettre en œuvre les procédures de documentation et de tenue de registres appropriées de la validation et du suivi de l'efficacité ; Appliquer et sélectionner l'indicateur biologique approprié pour son utilisation prévue (par exemple, charges liquides ou sèches, système	Évaluer les méthodes de validation biologique et de suivi de l'efficacité applicables aux différents types d'options de traitement des déchets biologiques ; Évaluer les procédures appropriées et la tenue de registres de validation et de surveillance de l'efficacité ; Élaborer des critères d'évaluation et de sélection d'indicateurs biologiques appropriés selon l'utilisation prévue (par exemple,			

Critères de compétence	Public cible	Objectifs	Niveaux de compétence		Expert en la matière pour la région Afrique	
			Débutant	Intermédiaire		
			<p>l'efficacité ; Comprendre comment évaluer et sélectionner l'indicateur biologique approprié pour son utilisation prévue (par exemple, charges liquides ou sèches, système autonome, méthode rapide à base d'enzymes) ; et, Décrire les procédures d'utilisation appropriée des indicateurs biologiques pour établir des paramètres de fonctionnement efficaces pour les autoclaves en utilisant des charges représentatives et déterminer leurs temps de traitement.</p>	<p>autonome, méthode rapide à base d'enzymes) ; et, Mettre en œuvre des procédures pour l'utilisation appropriée des indicateurs biologiques afin d'établir des paramètres de fonctionnement efficaces pour les autoclaves en utilisant des charges représentatives et en déterminant leurs temps de traitement.</p>	<p>Supérieur charges liquides ou sèches, système autonome, méthode rapide à base d'enzymes) ; et, Évaluer les procédures d'utilisation appropriée des indicateurs biologiques pour établir des paramètres de fonctionnement efficaces pour les autoclaves en utilisant des charges représentatives et déterminer leurs temps de traitement (c'est-à-dire développer un processus de validation).</p>	

Annexe B : Matrice de compétences pour le choix, l'installation, la maintenance et la certification des enceintes de sécurité biologique ESB

Étape	Durée	Activités du programme	Détails du cours	Parcours alternatifs/ressources
Niveau 1	Pré-cours (Cours préparatoire)	<p>Conditions requises</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diplôme d'études secondaires ou équivalent (qualification technique NQF 4/enseignement professionnel pour le diplôme technique) avec réussite des matières de mathématiques et de mécanique et/ou d'électricité. A tout souhaitable - Compréhension de la norme ISO 17025 pour la qualité et l'étalonnage des équipements - Familiarité avec l'équipement de test pour les validations des ESB - Familiarité avec des environnements de laboratoire (en tant que personnel ou contractant) 		Certification professionnelle IFBA en sélection, installation et utilisation sans risque des enceintes de biosécurité
	5 jours	<p>Section théorique - Cours didactiques de 5 jours</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compréhension des pratiques de base de laboratoire, des ESB en tant que contrôles techniques. - Exigences juridiques et les différentes normes applicables - Types, fonctionnement, fonctions, caractéristiques, choix et emplacement des ESB - Types, fonctionnement, fonctions, caractéristiques des équipements de test et méthodes de test. 	<ul style="list-style-type: none"> - Compréhension des pratiques de base de laboratoire. Et leur implications dans la biosécurité et de la sûreté biologique. - Exigences juridiques et normes applicables (ANSI/NSF49 et EN12469:2000). - Théorie des filtres HEPA/ULPA, principes de filtration, matériaux employés, installation et travaux correctifs autorisés. - Théorie des ventilateurs, ventilateurs centrifuges (simple/double entrée, ventilateurs à bouchon), ventilateurs axiaux. - Dispersion des aérosols, technologies de génération thermique et de Laskin. - Technologies alternatives de test de pénétration des filtres. - Fonctionnement des photomètres pour aérosols. - Mouvement de l'air, utilisation de filtres à grille, diffuseurs, mesure 	

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Étape	Durée	Activités du programme	Détails du cours	Parcours alternatifs/ressources
		<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation sûre, entretien et certification des ESB - Méthodes de décontamination des ESB 	<p>du débit d'air.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visualisation du flux d'air et détermination de la sécurité des modèles de flux d'air. - Fonctionnement des anémomètres. - Fonctionnement des tubes de Pitot et des manomètres. - Utilisation de la mesure directe du débit entrant (équipement DIM) et ses limites. - Mesure alternative ou secondaire du débit entrant, y compris la mesure de la vitesse d'échappement et la mesure de la vitesse d'étranglement. - Différence entre les mesures de la vitesse du flux descendant et les mesures du flux volumétrique. - Évaluation de l'emplacement pour le placement des ESB. - Influences externes affectant le fonctionnement sûr des ESB. - Décontamination des ESB, y compris les risques chimiques, les risques biologiques, les pratiques sûres et les technologies alternatives. - Décontamination, interprétation des risques chimiques/biologiques. - Compréhension des indicateurs validés pour la décontamination. - Ventilations des conduits d'évacuation, connexion par cosses vs connexion en dur. - Ventilation des laboratoires. - Pressions différentielles des locaux. - Exigences des ventilateurs d'extraction externes et de la filtration. - Effet des pressions des locaux sur les performances des ESB. - Sécurité et réparations électriques, contrôles électroniques, tests KI Discus. - Préparation des tests microbiologiques initiaux pour des ESB modèles et leur importance. 	

Étape	Durée	Activités du programme	Détails du cours	Parcours alternatifs/ressources
	5 jours	<p>Section pratique : Démonstration et pratique de 5 jours</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place et utilisation correcte des équipements de test - Entretien, remplacement des filtres - Mesures du débit d'air, mesures et calculs volumétriques, visualisation et interprétation de la configuration du débit d'air - Test des filtres HEPA - Application des méthodes de décontamination des ESB 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de l'anémomètre ; accès aux pré-filtres et aux prises de papier. - Mise en place de l'ESB et mesures d'influence. - Montage de la sonde de l'anémomètre sur le support et de l'accessoire de mesure du débit entrant. - Mise en place de la grille de mesure pour les mesures de débit descendant et de débit entrant alternatif. - Mesure des vitesses d'air pour les mesures volumétriques, en aval et en échappement. - Calculs volumétriques, constantes de mesure et mise en œuvre. - Récupération et accès aux grilles de mesure et aux vitesses requises. - Réglages des registres et des déflecteurs. - Mise en place du photomètre aérosol et programmation des différents paramètres de test. - Préparation de l'ESB pour les tests de pénétration des filtres. - Introduction d'aérosols de test dans l'ESB. - Mesure de la concentration d'aérosols en amont des filtres HEPA/ULPA. - Balayage des filtres HEPA/ULPA pour les tests de pénétration. - Validation des tests de pénétration pour assurer la cohérence des paramètres des tests. - Interprétation des données des tests de pénétration et enregistrement des données. - Visualisation du flux d'air et interprétation des caractéristiques du flux d'air. - Tests d'adéquation du flux d'air au niveau de la connexion de la cosse. - Accès aux filtres HEPA/ULPA et manipulation des filtres. - Accès et remplacement de l'ensemble du ventilateur. - Équilibrage du débit d'air ; contrôle électronique (interlock), réglage des alarmes. - Décontamination des ESB 	<p>Certification de niveau supérieur NSF 49 ou équivalent</p>

Étape	Durée	Activités du programme	Détails du cours	Parcours alternatifs/ressources
Niveau 2	6 mois	<p>Examen et délivrance de certificats</p> <p>Exigences du cours après le niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accès du candidat à l'équipement de test et aux moyens de faciliter le mentorat à distance - Accomplissement de la certification des ESB sous la direction du mentor. - Les candidats doivent tester au moins dix (10) ESB au cours de cette période (c'est-à-dire >10 en 6 mois). - Au moins 50 % des ESB testées proviennent des établissements publics. <p>Expérience sur le terrain : Évaluation dans le pays</p>	<p>Ressources : Pendant cette période, des experts régionaux désignés (ou des instructeurs de cours) assureront le mentorat et le soutien technique à distance.</p>	<p>Ressources : Pendant cette période, des experts régionaux désignés (ou des instructeurs de cours) assureront le mentorat et le soutien technique à distance.</p>
			<ul style="list-style-type: none"> - Mesures du débit d'air dans les gaines, tests simultanés de la valeur d'équilibre. - Tests de vibrations, d'intensité lumineuse et de niveau sonore. - Décontamination des ESB, tests d'étanchéité de l'enceinte. - Démonstration pratique du dépannage des ESB, de leur réparation et du remplacement du filtre HEPA. - Démonstration pratique de la décontamination et des tests des ESB 	<p>Ressources : Les évaluations pratiques et des compétences sont effectuées dans le pays par des experts locaux ou régionaux désignés.</p>

Annexe C : Description du contenu du cours

A. Choix, installation, entretien et certification des enceintes de sécurité biologique ESB

Introduction

Les ESB doivent faire l'objet d'inspections et de certifications régulières afin qu'elles restent conformes aux spécifications de performance et assurent la protection des utilisateurs.³⁵ Il existe un certain nombre de normes qui peuvent être utilisées pour la certification des ESB, les deux normes les plus couramment utilisées par les laboratoires étant NSF/ANSI49³⁶ et EN12469:2000.³⁷ A ce titre, l'Af-BSCCP sera fondamentalement basé sur ces deux (2) normes internationales avec la flexibilité d'incorporer les normes disponibles localement, par exemple la VC8041³⁸ en Afrique du Sud. La certification professionnelle (CP) de l'IFBA en matière de sélection, d'installation et d'utilisation sécurisée³⁹ des enceintes de sécurité biologique est également basée sur ces deux (2) normes internationales. Cette CP en sélection, installation et utilisation sûre des enceintes de sécurité biologique identifie les personnes ayant démontré leurs connaissances des principes et pratiques fondamentaux de la sélection et de l'utilisation sécurisée des enceintes de sécurité biologique pour la manipulation des matières infectieuses.

Vous trouverez ci-dessous un tableau détaillant la comparaison de ces deux (2) normes internationales les plus utilisées, ainsi que la norme réglementaire sud-africaine VC 8041 (SABS 10226).

Tableau 4 : Comparaison des normes VC8041/ EN12469:2000/ NSF/ANSI 49

Description des tests/paramètres	VC8041 (Spécifique à la classe II)	EN 12469:2000 (Spécifique à la classe II)	NSF/ANSI 49 (Spécifique à la classe II), type A2)
Défaut d'étanchéité des filtres acceptable	0,03% sur la base du test des particules poly-dispersées.	0,01% à MPPS* ou 99,97% d'efficacité du filtre	La pénétration ne doit pas dépasser 0,01 % sur la base du test des particules poly-dispersées.
Vitesse du flux d'entrée (protection de l'opérateur)	Pas moins de 0,40m/s	Pas moins de 0,40 m/s (en fonction du test KI Discus) Les spécifications du fabricant s'appliquent également.	Pas moins de 0,51m/s

³⁵ Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. Rapport sur le statut de l'EPDLN BSL-3 dans certains pays de la région africaine, 2016: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-08/Report%20on%20the%20Status%20of%20EDPLN%20BSL-3%20in%20Select%20Countries%20in%20the%20African%20Region.pdf>

³⁶ Aménagement des enceintes de biosécurité : Conception, construction, performance et certification sur le terrain. NSF/ANSI 49. 2019

³⁷ Biotechnologie : Critères de performance pour les enceintes de sécurité microbiologique. EN 12469.2000

³⁸ South African Bureau of Standards (SABS). VC 8041: Compulsory specification for microbiological safety cabinets (Classes I, II and III), 2001

³⁹ Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA) : <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

**L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE**

Description des tests/paramètres	VC8041 (Spécifique à la classe II)	EN 12469:2000 (Spécifique à la classe II)	NSF/ANSI 49 (Spécifique à la classe II), type A2)
Vélocité du flux descendant (protection des échantillons/Prélèvement)	Entre 0,45 et 0,50 m/s	Entre 0,25 et 0,50m/s (selon le test KI Discus) Les spécifications du fabricant s'appliquent également.	Déterminé par les tests de croissance initiaux microbiologiques (microbiological challenge tests) **
Tests de fumée / Tests de barrière	Test de fumée simple devant l'ouverture de travail, 0,03% de fuite d'aérosol de test dans la surface de travail ***	Visualisation du flux d'air (vérifier les schémas d'écoulement de l'air) aucun autre conseil donné	4 tests de fumée fournissant des résultats pour les éléments suivants : Test d'influence extérieure, test de rétention de l'ouvrant (rideau d'air), test d'étanchéité de l'ouvrant et test du flux sortant (séparation de la fumée - contamination croisée).
Pré-test de la décontamination	Non spécifié dans le document, les couvercles des filtres ne sont pas adaptés à la circulation du décontaminant.	Décontamination gazeuse (annexe J) Circulation du décontaminant non couvert	Décontamination gazeuse selon le programme de formation des certificateurs de terrain NSF.

* *MPPS - Taille de particule la plus pénétrante (en anglais : Most Penetrating Particle Size).*

** *Les tests de croissance microbologique (challenge test) couvrent le personnel, le produit (échantillon/prélèvement) et la protection contre la contamination croisée. Les ESB sont configurées en fonction de ces conditions de test, ce qui correspond à la validation microbologique.*

*** *La fuite d'aérosol sur la surface de travail n'est pas possible dans la pratique, car cela interférerait avec les systèmes de détection d'incendie et de fumée du bâtiment et poserait un risque pour la santé de la personne effectuant le test et des autres personnes se trouvant à proximité. En plus des commentaires ci-dessus, l'aérosol est mesuré en interne, ce qui permet de protéger le produit (échantillon/prélèvement) mais pas le personnel.*

Résultats d'apprentissage

Les résultats d'apprentissage attendus de ce programme :

- i. Comprendre l'utilisation sans risque des différents types d'enceintes de sécurité biologique sur la base de l'évaluation des risques.
- ii. Avoir des connaissances et des compétences démontrables sur la gestion des enceintes de sécurité biologique en ce qui concerne la sélection, l'installation, la certification et la maintenance.

Portée du module et description du contenu

Un programme de formation de 10 jours comprenant des sessions théoriques et pratiques doit être mené dans un établissement désigné qui répond aux exigences minimales d'un établissement de formation.

1. Section théorique : 5 jours de cours didactiques - permettant l'**explication** et la démonstration par les instructeurs des bonnes pratiques de base de laboratoire, des types d'ESB, des normes applicables et des exigences légales (ANSI/NSF49 et EN12469:2000), de la théorie des filtres HEPA/ULPA, du choix de l'ESB appropriée sur la base de l'évaluation des risques, des exigences d'installation et de certification/validation, de la maintenance par les utilisateurs et les ingénieurs, des technologies de test de pénétration des filtres, du mouvement et des mesures du flux d'air, y compris les entrées secondaires, la vitesse d'échappement et les vitesses de descente, le flux d'air, de l'utilisation de manomètres et de tubes pilotes, de la décontamination des ESB, des exigences en matière d'échappement et de ventilateurs, de la sécurité et des contrôles électriques.
2. Section pratique : Jours 6-10, démonstration et pratique - comprenant la démonstration par les instructeurs, la démonstration par les candidats et la pratique/les tests par les candidats de l'installation de l'anémomètre dans l'ESB ; mise en place de l'ESB et mesures de l'influence, montage de la sonde de l'anémomètre sur le support et du dispositif de mesure du débit entrant, mesure de la grille pour le débit descendant, mesures du débit alternatif entrant, vitesses de l'air pour les mesures volumétriques, le débit descendant et l'évacuation, réglages des registres et des déflecteurs et de la concentration d'aérosols en amont des filtres HEPA/ULPA, mise en place du photomètre pour aérosols et programmation des différents paramètres de test, préparation de l'ESB pour les tests de pénétration des filtres, introduction de l'aérosol de test dans l'ESB, balayage des filtres HEPA/ULPA pour les tests de pénétration, validation des tests de pénétration pour garantir la cohérence des paramètres de test, interprétation des données des tests de pénétration et enregistrement des données, visualisation du flux d'air et interprétation des caractéristiques du flux d'air, tests d'adéquation du flux d'air au raccordement de la cosse, accès aux filtres HEPA/ULPA et manipulation des filtres et de l'ensemble du ventilateur, équilibrage du flux d'air ; Contrôle électronique (interlock), réglage des alarmes, décontamination des ESB.

Exigences en matière d'infrastructure pour le lieu de formation désigné

Les exigences minimales suivantes en matière d'infrastructure sont spécifiées pour le lieu de formation

1. Laboratoire/salle de formation - pouvant accueillir dix (10) étudiants et deux (2) instructeurs.
 - Surface d'environ 60 m².
 - Espace convenablement climatisé avec des conditions ambiantes réglables (notamment la température)
 - Équipement de laboratoire de base, c'est-à-dire un lavabo, une station de douche oculaire, etc. ;
 - Accès à une salle/zone de vestiaire dédiée aux EPI.
 - Connectivité des données - points de réseau ou Wifi disponibles
 - Paillasse et postes de travail (tables et chaises) - pour douze (12) personnes.
 - Équipement de projection et de système audio disponible

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

2. Laboratoire de formation pratique disponible avec ESB (de préférence adjacent au laboratoire de formation et visible à partir de celui-ci) - pouvant accueillir dix (10) étudiants et deux (2) instructeurs.
- Surface d'environ 100 m² ;
 - Espace convenablement climatisé avec des conditions ambiantes réglables (notamment la température).
 - Terminal de canalisation d'air soufflé ;
 - climatiseurs d'air à deux blocs ;
 - Faciliter la démonstration des divers aspects pratiques du programme de cours.
 - Équipements de laboratoire de base, c'est-à-dire lavabo, douche oculaire, etc. ;
 - Cinq (5) x ESB de classe II A2 ; et au moins un (1) de chaque type - ESB de classe III, de classe II B2, de classe I ; poste de démonstration de l'évacuation raccordé à une cosse (voir la section 5.5.2 pour plus de détails) ;
 - Réfrigérateur/congélateur et armoires de rangement disponibles ;
 - Installations vidéo améliorées pour capter et projeter les activités, par exemple pendant les conférences virtuelles ;
 - Tous les équipements doivent être alimentés par un générateur de secours.

Besoins de formation

Idéalement, la première étape de cette formation devrait être destinée aux formateurs ou aux instructeurs, identifiés par l'État membre (EM), qui deviendront des experts régionaux afin de soutenir la durabilité de ce programme. Les détails de l'équipement essentiel requis pour accueillir une classe de dix (10) participants, et utilisé pour déterminer la performance des ESB dans les six (6) tests primaires nécessaires à la certification, sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5 Besoins en matériel et en personnel pour la formation

Description du matériel	Détails	Quantité
Administration:		
Instructeurs	Experts régionaux (y compris le mentorat et la facilitation à distance)	2
Administration des cours	Repas, préparation de matériel, support informatique, etc.	Unité
Enceintes de biosécurité (ESB) :		
ESB de classe I	Unité de démonstration disponible	1
ESB de classe II A2	Au moins une (1) unité doit être équipée d'un raccord d'évacuation en forme de cosse.	5
Classe II B2	Complet avec gaine et ventilateur d'extraction opérationnel (peut être connecté système d'extraction de la salle ou dédié avec une filtration externe (BIBO) en option).	1
Classe III	Complet avec conduit et ventilateur d'extraction opérationnel (l'extraction secondaire du boîtier BIBO est optionnelle, mais souhaitable).	1

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Description du matériel	Détails	Quantité
Matériel de test :		
Générateur d'aérosols (alimenté)	Avec kit de tuyau de barbotage	5
Photomètre d'aérosol	Test de pénétration des particules	5
Anémomètre à fil chaud	Mesure du débit d'air	5
Sonomètre	Mesure du son	2
Luxmètre	Mesure du niveau de lumière	2
Multimètre	Mesure de l'alimentation électrique	2
Vibromètre.	Mesure des vibrations	2
Appareil de test KI Discus	Appareil à facteur de protection KI Discus	1

Niveaux de certification pour le cours de sélection, d'installation, de maintenance et de certification des enceintes de sécurité biologique (ESB)

Niveau 1

La certification sera délivrée après la réussite d'un examen écrit et d'une démonstration pratique par les candidats. Les candidats qui ont réussi la certification de niveau 1 ne peuvent pas approuver la certification d'une ESB de manière indépendante (voir les exigences post-niveau ci-dessous). L'annexe C détaille le contenu du cours à couvrir.

Niveau 2

Ce diplôme sera obtenu après avoir satisfait aux exigences du post-niveau 1 et après une évaluation pratique et des compétences dans le pays, qui sera effectuée par des experts locaux ou régionaux désignés. Le programme d'activités se déroulera comme suit :

1. Exigences après le niveau 1 :
 - a. Six (6) mois de maintenance supervisée et de certification des ESB. Pendant cette période, des experts locaux ou régionaux désignés assureront le mentorat et l'**appui** technique aux candidats à distance.
 - b. Les candidats doivent tester au moins dix (10) ESB pendant cette période (c'est-à-dire >10 en 6 mois), et au moins 50% de ces tests doivent être effectués dans des laboratoires publics.
2. Évaluation des compétences dans le pays - sera organisée et réalisé après la réussite de l'épreuve 1 ci-dessus. Ce processus comprendra une démonstration pratique et une évaluation des compétences des candidats par des experts locaux ou régionaux désignés, sur la base de la liste de contrôle d'évaluation des compétences et des critères d'acceptation. Annexe E.

La certification de niveau 2 sera délivrée aux candidats après la réussite de l'évaluation dans le pays, sur la base de la liste de contrôle d'évaluation des compétences et des critères d'acceptation. Une fois la certification de niveau 2 terminée avec succès, les candidats seront autorisés à signer la certification d'une ESB de manière indépendante.

Processus d'évaluation des compétences des cours de gestion des risques biologiques, de génie du confinement biologique et de gestion des déchets biologiques.

L'Af-BSCCP aura trois (3) niveaux de compétence qui serviront de guide pour évaluer les compétences des individus sur la base de la liste de contrôle d'évaluation des compétences et des critères d'acceptation (voir l'annexe B). Les trois (3) niveaux de compétence (voir la figure 1 ci-dessous) sont les suivants :

Niveau 1: Obtenu en ayant suivi avec succès le cours Af-BSCCP de 10 jours, ou qui respectent les exigences des voies alternatives reconnues. La personne possède les connaissances préalables des

principes, concepts et/ou méthodologies liés à l'entretien et à la certification des ESB, et effectue généralement ces tâches sous supervision. Ce niveau de certification ne permet pas à une personne de certifier une ESB de manière indépendante.

Niveau 2 : Obtenu en réussissant à la composante test sur le terrain de l'Af-BSCCP, ou possèdent les exigences des voies alternatives reconnues. L'individu possède une connaissance avancée des principes, concepts et/ou méthodologies liés à la maintenance et à la certification des ESB, et effectue généralement les mêmes tâches de manière indépendante. Ce niveau de certification permet à une personne de certifier une ESB de manière indépendante.

Niveau Senior : La personne analyse et applique de manière indépendante les principes, les concepts et/ou les méthodologies liés à l'entretien de l'ESB, à la certification, et a démontré avec succès son expérience dans la pratique de la supervision. Professionnel expérimenté capable de synthétiser, de critiquer ou d'enseigner les compétences énumérées et capable de fournir un encadrement et un mentorat.

Développement professionnel continu (DPC)⁴⁰

Pour maintenir la certification Af-BSCCP, les professionnels certifiés doivent développer et appliquer leurs connaissances, leur expérience et leur expertise ainsi que les compétences associées par une pratique démontrée de la certification des ESB sur le terrain et des activités connexes. Pour maintenir la certification, les professionnels devront principalement certifier un minimum de dix (10) ESB par an (au moins 50 % doivent provenir d'un établissement de santé publique/gouvernemental). La certification doit être renouvelée à des intervalles ne dépassant pas cinq (5) ans. Le renouvellement de la certification se fait par un examen écrit et pratique (comme pour la certification de niveau 2 ci-dessus), ou par l'accumulation d'un minimum de trente-cinq (35) unités de requalification de développement professionnel continu (DPC) au cours de la période de requalification de cinq ans.

Afin d'administrer et d'évaluer la conformité des professionnels certifiés à cette obligation d'accumuler des points de DPC afin de conserver leur certification professionnelle, le Comité des examens et de la certification (CEC)⁴¹ peut créer ou désigner un conseil d'accréditation qui supervisera les activités. Les points de DPC doivent être obtenus par la participation à tout programme ou activité accrédité par le DPC. L'activité de DPC doit se dérouler dans trois (3) domaines, à savoir : le maintien des compétences de base (telles que prescrites par la matrice de compétences), l'obtention de nouvelles compétences transférables dans des domaines techniques / de spécialité et de qui sont utilisées dans le cadre de l'entretien et de la certification sur le terrain des ESB, ainsi que dans d'autres sphères de la communauté.

Ces activités doivent entrer dans les catégories suivantes et peuvent faire l'objet d'une évaluation comparative avec les politiques d'accréditation et les exigences NSF/ANSI 49, 2008 :

- i. Activités de développement - participation à des activités de développement éducatif structurées et validées, telles que des conférences, des congrès, des séminaires, des ateliers, des cours, des stages de perfectionnement.
- ii. Activités basées sur le travail - activités professionnelles liées au maintien et à la certification sur le terrain des ESB, et/ou mentorat sur le lieu de travail.
- iii. Activités individuelles - adhésion à des associations reconnues liées à la pratique de la certification des ESB, ou autres activités déterminées par le programme d'accréditation.

⁴⁰ Aménagement de l'enceinte de biosécurité : Conception, construction, performance et certification sur le terrain. NSF/ANSI 49. 2019

⁴¹ ASLM- CDC Afrique : Programme régional de formation et de certification pour les experts en biosécurité et en biosûreté

Messages clés

1. Des ESB appropriées doivent être sélectionnées, installées de manière appropriée et validées avant d'être utilisées afin de garantir la sécurité des utilisateurs et de l'environnement.
2. Les enceintes de sécurité biologique doivent faire l'objet de vérifications et de certifications régulières et programmées par les utilisateurs et les ingénieurs afin de garantir qu'elles continuent à protéger les utilisateurs et l'environnement.

B. La gestion des biorisques^{42:43:44:45:46:47:48:49}

Introduction

L'objectif principal du cours est de créer une compréhension et une appréciation fondamentales de la gestion des risques biologiques (GRB) pour les participants qui travaillent avec des agents biologiques dangereux (ABD). Le cours s'adresse, mais pas exclusivement, au personnel de laboratoire de niveau débutant, comme première étape pour devenir un Af-BBP reconnu et certifié. Par le biais de discussions guidées et d'exercices interactifs, les étudiants finissent le cours avec des connaissances pertinentes et applicables en matière de GRB qui peuvent leur permettre au retour dans leurs pays et installations « d'origine » à **contribuer au développement et à la mise en œuvre d'une culture de gestion des biorisques dans leurs propres environnements.**

Résultats d'apprentissage

Les résultats d'apprentissage attendus de ce programme :

- iii. Comprendre le terme " gestion des biorisques " et avoir une compréhension des composantes clés d'un tel système ;
- iv. Avoir les connaissances sur le rôle et l'importance des évaluations de biorisques, les approches pour les évaluations de biorisques, l'identification des stratégies d'atténuation et de mise **en œuvre, dans le contexte des environnements à ressources limitées.**
- v. **Utiliser les normes, les lignes directrices, les cadres et la mise en œuvre des règlements** disponibles pour mettre en place un système efficace de gestion des risques biologiques.
- vi. Reconnaître la recherche à double usage préoccupante (DURC) et la sensibilisation aux préoccupations et obligations bioéthiques pour mener la science de manière responsable.

Portée du module et description du contenu

Le programme sera dispensé dans le cadre d'un cours interactif de 5 jours, en face à face, couvrant les cinq (5) domaines spécifiés dans le niveau de compétence d'entrée, à savoir les principes fondamentaux et les éléments des systèmes de gestion des biorisques ; le cadre juridique régional de **la biosécurité et de la biosûreté ; la mise en œuvre d'un système de gestion des biorisques ;** l'expédition de matières infectieuses dangereuses ; et la bioéthique et la DURC :

⁴² Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

⁴³ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

⁴⁴ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

⁴⁵ BioRisk Association of the Philippines (BRAP) Biosafety Credentialing and Competency Program: https://bioriskassociationphilippines.files.wordpress.com/2020/08/3-page-brap-bccp-3-session-module-2020-for-enhancement_ed.pdf

⁴⁶ Lignes directrices pour la compétence des laboratoires en matière de biosécurité - CDC et Association des laboratoires de santé publique ; 2011 ; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

⁴⁷ Programme de certification professionnelle de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA); <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁴⁸ Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS, 4e édition - Document de base, 2020 : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

⁴⁹ Le cadre juridique régional de biosécurité et de biosûreté, pour les États membres de l'Union africaine, 2021

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

1. Le 1^{er} jour couvre une introduction aux principes de base de la gestion des biorisques (GRB), aux modèles d'évaluation des risques et aux stratégies d'atténuation des risques pour une réduction réussie des risques identifiés. Les participants seront initiés aux réglementations, lois, cadres, normes et lignes directrices internationales qui se rapportent à la gestion des biorisques. **La formation se concentrera sur la manière dont un participant peut mettre en œuvre ces normes** dans son propre établissement.
2. 2^e jour Les concepts théoriques seront présentés dans le cadre d'une série de leçons pertinentes, actuelles et interactives adaptées aux environnements à ressources limitées. Les démonstrations et activités pratiques sont très importantes pour démontrer les stratégies d'atténuation mises en **œuvre** dans un laboratoire et dans la pratique, par exemple, les participants seront formés à la manière de travailler correctement dans une enceinte de sécurité biologique (ESB) ; ils seront formés aux procédures d'enfilage et de retrait des EPI et à la rédaction d'évaluations des risques et de procédures opérationnelles standards en matière de biosécurité et de biosûreté. Les participants seront formés à la manière de déterminer les stratégies d'atténuation les plus **réalisables, les plus faciles à mettre en œuvre** et les plus durables dans leurs propres contextes et à la manière de s'assurer que la biosécurité et la biosûreté sont constamment maintenues. Les exigences internationales en matière d'expédition de matières infectieuses et potentiellement infectieuses seront discutées avec une démonstration pratique des pratiques d'emballage et d'expédition appropriées.
3. Le 3^e jour portera sur l'évaluation des risques en matière de biosécurité et les stratégies d'atténuation des risques pour se prémunir contre l'utilisation abusive délibérée de matières biologiques. Il sera consacré à la sensibilisation au danger d'une utilisation potentiellement abusive des technologies, installations et équipements scientifiques ainsi que des agents biologiques. Il vise à susciter un sens des responsabilités chez les chercheurs et l'ensemble du personnel de laboratoire. Le cours est structuré de manière à donner une brève introduction à la bioéthique, au dilemme du double usage, à la recherche à double usage préoccupante (Dual Use Research of Concern - DURC), et aux rôles et responsabilités des scientifiques dans la conduite de la recherche de manière responsable - en particulier comment identifier les recherches susceptibles d'être utilisées à mauvais escient et ce qu'il faut faire lorsqu'un potentiel d'utilisation abusive est identifié.
4. Le 4^e jour sera consacré à une introduction à l'évaluation des risques, à l'atténuation des risques et à l'examen des performances (modèle AMP). Une description du modèle AMP sera donnée et il sera démontré comment le modèle peut être adapté et utilisé dans différents contextes de travail. Les éléments pratiques du cours consisteront à former les participants à l'identification des dangers et des risques et menaces associés ; à les caractériser en considérant la probabilité et les conséquences ; à évaluer les risques sur la base de facteurs spécifiques à l'installation, à l'opérateur et au pays ; et à déterminer si les précautions en place sont adéquates pour réduire le risque en utilisant des études de cas et des exemples.
5. Le 5^e jour comprendra une réflexion sur le matériel d'apprentissage présenté tout au long de la semaine afin de renforcer les messages clés du cours et l'intégration des concepts par des études de cas et des exemples. Les participants effectueront également une évaluation des compétences et une évaluation du cours.

Messages clés

3. La gestion des biorisques est une approche de gestion systématique visant à assurer la sûreté et la sécurité des laboratoires biologiques.
4. L'évaluation des **risques biologiques est une première étape essentielle dans la mise en œuvre** de stratégies d'atténuation efficaces visant à réduire les risques biologiques ou les conséquences des risques.
5. Il existe une variété de ressources disponibles (c'est-à-dire des lignes directrices et des normes) pour aider les installations à développer et à maintenir un système de gestion des biorisques.
6. Comprendre l'importance de la biosécurité et de la biosûreté pour réduire les risques associés aux agents dangereux.

Toute recherche est susceptible d'être utilisée à mauvais escient. Il est important que les chercheurs soient conscients des risques et qu'ils mènent leurs recherches de manière responsable, de façon à réduire ces risques autant que possible.

C. Conception et entretien des installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement) ^{50:51;52:53;54:55;56;57}

Introduction

L'objectif principal du cours est de créer une compréhension et une appréciation fondamentales des principes et des considérations de base pour la conception, la construction et l'exploitation des installations de bioconfinement. Le cours est destiné à un niveau d'entrée pour le personnel du génie du bioconfinement en début de carrière, comme première étape pour devenir professionnel du génie du bioconfinement reconnu et certifié Af-BBP. Par le biais de discussions guidées et d'exercices interactifs, les étudiants quittent le cours avec des connaissances pertinentes et applicables en matière de *conception et d'entretien d'installations manipulant des agents pathogènes à haut risque (génie du bioconfinement) à mettre en œuvre dans leur propre environnement (en mettant l'accent sur les environnements à faibles ressources)*.

Résultats d'apprentissage

Les résultats d'apprentissage attendus pour le public spécifié, en fonction de leurs rôles, responsabilités et contributions au génie du bioconfinement, sont les suivants :

- i. Décrire les réglementations, les lignes directrices et les normes applicables à la conception et à l'exploitation des installations de bioconfinement et appliquer une approche de la conception des installations fondée sur les preuves et les risques, comme il convient pour l'atténuation des biorisques.

⁵⁰ Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

⁵¹ Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS, 4e édition - Document de base, 2020 : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Programme de certification professionnelle de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA); <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁵² Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS, 4e édition - Conception et entretien des laboratoires, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011397>

⁵³ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

⁵⁴ Kenya Laboratory Biorisk Management Curriculum, 2nd edition, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

⁵⁵ Lignes directrices pour la compétence des laboratoires en matière de biosécurité - CDC et Association des laboratoires de santé publique ; 2011 ; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

⁵⁶ Le cadre de compétences en leadership de laboratoire, Programme mondial de leadership de laboratoire (GLLP); <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁵⁷ Le cadre juridique régional de biosécurité et de biosûreté, pour les États membres de l'Union africaine, 2021

- ii. Décrire les caractéristiques des installations de bioconfinement et les caractéristiques de contrôle technique des barrières de confinement primaire et secondaire.
- iii. Décrire les exigences relatives aux tests de mise en service, de performance et de vérification des installations de confinement - certification.
- iv. Décrire les aspects importants de la gestion des opérations quotidiennes et de l'entretien des installations de bioconfinement.

Portée du module et description du contenu

Ce cours est axé sur l'application d'une approche de conception des installations fondée sur les preuves et les risques pour les installations manipulant des agents pathogènes à haut risque dans des environnements où les ressources sont limitées. La composante génie du bioconfinement sera dispensée dans le cadre d'un cours interactif de 5 jours couvrant les quatre (4) domaines spécifiés dans le niveau de compétence débutant, à savoir : cadres réglementaires et de certification pour les établissements manipulant des agents pathogènes à haut risque ; conception et construction ; exigences en matière de tests de performance et de vérification de la mise en service - certification et recertification ; et exploitation et entretien des installations :

1. Le 1^{er} jour couvre une introduction aux principes de base de la gestion des biorisques (GRB), aux modèles d'évaluation des risques et aux stratégies d'atténuation des risques pour une atténuation réussie des risques identifiés. Examen des réglementations, lignes directrices et normes applicables régissant la conception et l'exploitation des installations de bioconfinement et présentation d'une approche de la conception des installations fondée sur les preuves et les risques pour l'atténuation appliquée des biorisques.
2. Le 2^e jour portera sur la biosécurité en laboratoire, ainsi que sur la biosécurité et la biosûreté sur le terrain, les mesures, en particulier les technologies, les protocoles de biorisque, les procédures et les processus nécessaires pour assurer la manipulation, la sécurité et la comptabilité des matériaux biologiques. Les caractéristiques des installations de bioconfinement et le concept de barrières de confinement primaire et secondaire seront présentés. Grâce à des discussions guidées et des exercices interactifs, les participants utiliseront les évaluations des risques pour les agents et les procédures afin de définir les caractéristiques appropriées des installations nécessaires à l'atténuation des risques.
3. Le 3^e jour sera consacré au processus de conception des laboratoires et aux principes d'ingénierie du bioconfinement pour la conception et la construction des installations. Fournir une méthodologie pour développer, analyser et affiner les conceptions de laboratoire, sensibiliser aux questions de conception de laboratoire et aux processus analytiques, qui sont essentiels pour développer des aménagements de laboratoire, et fournir des exemples de laboratoires bien conçus. Le cours permet de comprendre les activités qui doivent être menées avant et pendant le processus de conception d'une installation de laboratoire. Démonstration de la manière dont les bonnes pratiques de conception permettent d'améliorer à la fois la biosécurité et la biosûreté. Démonstration de l'application des principes de l'ingénierie du bioconfinement dans la conception de laboratoires à haut niveau de confinement pour un fonctionnement durable.
4. Le 4^e jour sera consacré aux exigences des tests de performance et de vérification de la mise en service des installations de bioconfinement, c'est-à-dire pour la certification et le renouvellement de la certification. Comprendre que : La mise en service de l'installation - est la vérification de la construction physique, c'est-à-dire un processus conçu pour garantir que l'installation, l'équipement et les systèmes finis fonctionneront conformément à l'intention de conception et à la construction ; et que la certification - est la vérification que l'installation et les protocoles opérationnels répondent aux directives et aux normes applicables (et continuent de s'y conformer dans le cas d'une recertification).
5. Le 5^e jour sera principalement consacré aux opérations et à l'entretien des installations de bioconfinement. Il s'agit de souligner les aspects importants de la gestion des opérations quotidiennes des installations de haut niveau de confinement. Les concepts discutés

comprendront : la formation et les compétences du personnel d'entretien ; l'entretien des systèmes CVC, des systèmes de sécurité et de sûreté, et de l'infrastructure physique de l'installation ; les contrôles de routine des systèmes de l'installation pour rendre son accès sûr (y compris dans les situations d'urgence).

Messages clés

1. **L'évaluation des risques est une première étape essentielle dans la mise en œuvre de stratégies d'atténuation efficaces** visant à réduire les risques biologiques.
2. Les caractéristiques appropriées des installations pour la conception des laboratoires de bioconfinement (telles que l'emplacement des équipements, les barrières de confinement et la stratégie de circulation de l'air) qui sont fondées sur les preuves et les risques pour une atténuation efficace et durable des biorisques.
3. Identifier les exigences de conformité applicables à la conception et à l'exploitation des installations de bioconfinement.
4. Planifier l'exploitation et l'entretien des installations de bioconfinement, ainsi que les évaluations périodiques des performances et les tests de vérification.

D. La gestion des déchets ^{58:59:60:61:62:63:64:65}

Introduction

La gestion des déchets est développée pour fournir aux participants une compréhension de base des différents types de déchets générés par les laboratoires et/ou les cliniques ; la manipulation et le **traitement sûrs de ces déchets dangereux ; le développement et la mise en œuvre d'un programme** de gestion des déchets ; la législation, la politique et les lignes directrices relatives à la gestion des déchets. Le cours explorera également le processus de gestion des déchets depuis le point de production jusqu'au traitement et/ou à l'élimination finale afin d'éviter ou de réduire l'impact négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement. Les étudiants créeront, par le biais de discussions guidées et d'exercices interactifs, une matrice des méthodes acceptables pour séparer, emballer, étiqueter, collecter, stocker, transporter, traiter et éliminer divers types de déchets.

Résultats d'apprentissage

Les résultats d'apprentissage attendus pour le public spécifié, en fonction de leurs rôles, responsabilités et contributions à la gestion des déchets, sont les suivants :

- i. Catégoriser les différents types de déchets
- ii. Appliquer le processus de gestion des déchets aux différents types de déchets
- iii. Expliquer les risques associés à la manipulation/au traitement des déchets de soins.

⁵⁸ Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS, 4e édition - Document de base, 2020 : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Kenya, Guide for Training Health Workers in Health Care Waste Management, 2015

⁵⁹ Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS, 4e édition - Décontamination et gestion des déchets, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011359>

⁶⁰ OMS Gestion sans risque des déchets provenant des activités de soins de santé, 2e édition, 2014 : https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

⁶¹ Swaziland Health Laboratory Services, Laboratory Waste Management Guidelines: Proper Management of Health Care Risk Waste Derived from a Laboratory Environment, 2013

⁶² Kenya, Guide for Training Health Workers in Health Care Waste Management, 2015

⁶³ Global Biorisk Management Curriculum (GBRMC) library, Sandia National Laboratories

⁶⁴ Programme de certification professionnelle de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA); <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

⁶⁵ Le cadre juridique régional de biosécurité et de biosûreté, pour les États membres de l'Union africaine, 2021

- iv. Sélectionner l'approche/les méthodes appropriées pour chaque étape du processus de gestion des déchets.
- v. Comprendre les facteurs qui influencent le choix des approches et des technologies de traitement et d'élimination.

Portée du module et description du contenu

1. Le 1^{er} jour couvrira une introduction aux principes de base de la gestion des biorisques (GRB), aux modèles d'évaluation des risques et aux stratégies d'atténuation des risques pour une réduction efficace des risques identifiés. Les concepts théoriques seront présentés dans une série de cours pertinents, actuels et interactifs basés sur le matériel adapté au contexte africain (par exemple, le GBRMC). Les démonstrations et activités pratiques sont très importantes pour démontrer les stratégies d'atténuation **mises en œuvre** dans un laboratoire et dans la pratique. Les exemples ciblés peuvent être une stratégie ou une combinaison des stratégies d'atténuation utilisées, en fonction de l'établissement dans lequel la formation est dispensée et des ressources dont dispose le public cible, afin que les stratégies enseignées soient pertinentes et faciles à reproduire dans le pays d'origine du participant.
2. Le 2^e jour couvre une introduction à la gestion des déchets, y compris la classification des déchets biologiques dangereux, leur identification et leur caractérisation. La terminologie utilisée et la compréhension des principes fondamentaux de la désinfection, de la décontamination, de l'incinération et de la stérilisation. Comprendre comment évaluer les différents risques associés aux déchets générés par divers environnements, notamment les laboratoires cliniques, les laboratoires de recherche, les laboratoires de production microbiologique et les animaleries. Décrire les éléments de base d'un système complet de gestion des déchets (y compris la séparation, l'emballage, l'étiquetage, le ramassage, le stockage, le transport, le traitement et l'élimination) et identifier les différents types de déchets.
3. Le 3^e jour sera consacré à la compréhension de la manière dont les risques (liés à la biosécurité et à la biosûreté) dictent les méthodes de stockage des déchets jusqu'à leur élimination finale et leur destruction. Faire la différence entre les exigences de transport interne et hors site et décrire les procédures de séparation, d'emballage, d'étiquetage, de collecte (y compris le maintien de la chaîne de possession et des registres appropriés), de stockage, de transport, de traitement et d'élimination de différents types de déchets générés par divers environnements, notamment les laboratoires cliniques, les laboratoires de recherche, les laboratoires de production microbiologique et les animaleries. Les technologies de traitement seront explorées, ainsi que les principes de base, les avantages et les limites des options de traitement et d'élimination des déchets, notamment l'autoclavage à la vapeur, l'irradiation, l'incinération, la désinfection et la décontamination chimiques, la décontamination gazeuse et les systèmes de traitement des effluents. En outre, les participants seront formés à la vérification et à la validation des techniques d'inactivation, de stérilisation et de décontamination afin de prouver la destruction ou l'inactivation des agents pathogènes avant leur élimination hors site.
4. Le 4^e jour **sera consacré à une introduction à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un programme de** gestion des déchets, aux avantages et aux inconvénients des différentes méthodes d'élimination et à la conformité aux exigences législatives en la matière. Décrire les mesures de sécurité (par ex., l'hygiène personnelle, l'équipement de protection individuelle) et les mesures de sécurité (par ex., la sécurité physique, l'accès restreint) nécessaires pour gérer les déchets non traités. Développer une compréhension de l'applicabilité des réglementations locales et/ou nationales et des cadres réglementaires qui régissent la gestion, le traitement et l'élimination des déchets.

5. Le 5^e jour sera consacré à la gestion de la performance du programme de gestion des déchets et à la manière d'établir des procédures d'intervention d'urgence à cet égard. Décrire la validation biologique et/ou chimique et les méthodes de contrôle de l'efficacité applicables aux différents types d'options de traitement des déchets, ainsi que les procédures de documentation appropriée et de tenue des registres de validation et de contrôle de l'efficacité. Développer une compréhension de la manière d'établir des procédures d'intervention d'urgence pour répondre aux accidents et incidents impliquant des déchets et de la manière d'établir des plans d'urgence pour faire face à la perturbation ou à l'inopérabilité des méthodes de traitement et d'élimination des déchets.

Messages clés

1. Les déchets doivent être identifiés et séparés en types de déchets appropriés.
2. Des méthodes différentes d'emballage et de stockage des déchets sont nécessaires pour les différents types de déchets.
3. Le type de traitement et les méthodes d'élimination utilisés dépendent du risque posé par le type de déchets, tel que déterminé par un processus rigoureux d'évaluation des risques.
4. Bien que les exigences juridiques varient en fonction du lieu, les principes de base de l'élimination et du traitement des déchets restent les mêmes en raison du risque associé à chaque type de déchets.

Annexe D : Plan du rapport de projet d'amélioration

1.0 Titre du projet : Réalisation d'une évaluation des risques de biosécurité et de biosûreté pour l'installation X et élaboration et mise en œuvre de stratégies d'atténuation appropriées.

2.0 Introduction

1. **Une brève description et le contexte de la zone d'amélioration du projet (IP)**
2. Ce qui a conduit à la sélection de la zone du projet
3. Ce que vous comptez réaliser grâce au projet (but et objectifs), par ex.
But : Procéder à une évaluation des risques pour l'installation X et élaborer et mettre en œuvre des stratégies d'atténuation appropriées d'ici le xx, xx 2022.

Objectifs

- Effectuer une évaluation des risques pour l'installation xx
- Identifier les mesures d'atténuation appropriées pour les risques identifiés
- **Mettre en œuvre des mesures d'atténuation pour les risques identifiés**
- Déterminer l'efficacité des mesures d'atténuation

2.0 Méthodologie

1. Où a été réalisé le projet ?
2. Comment le projet **d'amélioration** a-t-il été mené (méthodes de collecte de données, outils de collecte de données, fréquence de la collecte et qui collectait les données et comment les données seront-elles analysées) ?
3. **Quelles améliorations ont été mises en œuvre, par qui et comment ?**
4. Pendant combien de temps le projet a-t-il été mené ?

3.0 Résultats

1. Décrire les résultats :
2. Analyse des résultats

4.0 Conclusion

1. Quelle est la(les) conclusion(s) basée(s) sur les résultats ?

5.0 Défis

6.0 Recommandations

**L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE**

Annexe E : Liste de contrôle de l'évaluation des compétences pour l'ESB. Sélection, installation, maintenance et certification des enceintes de sécurité biologique ESB

Date de l'évaluation: _____ Nom de l'évaluateur: _____

Méthode/ procédure utilisée : _____

Nom et numéro de série de l'équipement validé/certifié : _____

Nom de l'institution où l'évaluation est effectuée : _____

Nom, désignation et contacts de la personne en charge de l'installation : _____

Étape	Critères	Exigences	Oui	Partiel	Non	N/A	Observations	
	Examen et démonstration pratique	A réussi à l'examen écrit et à la démonstration pratique						
		OU : certification NSF 49 de niveau supérieur ou équivalent						
Niveau 2	Test sur site après le niveau 1	Rapports de tests - >10 sur une période d'au moins 6 mois						
		> 50% des rapports ont été réalisés sur des ESB dans des laboratoires publics						
	Administration	Respect des politiques de sécurité						
		Préparation de la zone de travail						
		Zone de travail ordonnée et organisée						
		Remplissage correct des rapports de test et de l'étiquetage des ESB (après les tests réussis)						
	Équipement	Équipement : Le candidat doit disposer d'un matériel adéquat pour effectuer les tâches de maintenance et de certification des ESB						
		Inventaire des équipements fournis/disponibles (avec documentation d'étalonnage) et vérifiés visuellement par l'évaluateur						
		Préparation/manipulation des équipements et activités de maintenance						
		Mise en place et utilisation correcte du matériel de test						
		Mesures et calculs du débit d'air						
	Test sur le terrain - Tests primaires (évalués par observation directe)	Vitesse de flux sortant - à l'aide d'un anémomètre à fil chaud monté de manière adéquate et rigide ; marquage approprié des points sur l'espace de travail.						
Méthode primaire : Vitesse du flux entrant (mesure directe du flux entrant) - à l'aide d'un balomètre								

L'INITIATIVE DE BIOSÉCURITÉ ET DE
BIOSÛRETÉ DU CDC AFRIQUE

Étape	Critères	Exigences	Oui	Partiel	Non	N/A	Observations
		calibré connecté à l'entrée d'air de l'ESB.					
		Méthode secondaire/alternative : Vitesse d'entrée (mesure de la vitesse d'évacuation)					
		Test d'étanchéité du filtre HEPA - à l'aide d'un photomètre étalonné et d'un générateur d'aérosols étalonné					
		Modèles de fumée du flux d'air - utiliser un dispositif approprié de génération de fumée pour vérifier que l'air s'écoule régulièrement vers le bas, sans points morts ni reflux, et qu'il ne s'échappe pas de l'ESB.					
		Évaluation de l'installation du site					
		Vérification du fonctionnement de l'alarme					
		Méthodes de décontamination - paraformaldéhyde ou équivalent (par ex. peroxyde d'hydrogène)					
	Test sur le terrain - Tests facultatifs (évalués par observation directe)	Intensité de l'éclairage					
		Test de vibration					
		Test de niveau sonore					
		Tests électriques (fuites, résistance du circuit de terre et polarité)					

Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),
African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

 +251 11 551 7700

 africacdc@africa-union.org

 www.africacdc.org

 [africacdc](https://twitter.com/africacdc)

 [@AfricaCDC](https://www.facebook.com/AfricaCDC)