

Certification Professionnelle en Sélection des Enceintes de Sécurité Biologiques, leur Installation & leur Utilisation Sécurisée – Contenu de l’Examen, Échantillon de Questions, & Références

La Certification Professionnelle en Sélection des Enceintes de Sécurité Biologiques, leur Installation & leur Utilisation Sécurisée identifie les personnes possédant des compétences démontrées dans les principes et pratiques fondamentaux de la sélection et de l’utilisation en toute sécurité des enceintes de biosécurité pour la manipulation de matériel infectieux. Les candidats qui postulent à cette certification doivent au préalable réussir la Certification Professionnelle en Gestion du Biorisque, avant de pouvoir prétendre à cet examen.

La Certification Professionnelle en Sélection des Enceintes de Sécurité Biologiques, leur Installation & leur Utilisation Sécurisée convient à un large éventail de professionnels travaillant avec et autour de matériaux biologiques dans des fonctions telles que responsables de la gestion des risques biologiques et de la biosécurité, scientifiques de laboratoire, techniciens, chercheurs, personnel d’exploitation et de maintenance des installations, ingénieurs et architectes en conception de bio-confinement, certificateurs d’enceintes de biosécurité, éducateurs, consultants et les décideurs. Les personnes titulaires de cette certification possèdent les connaissances et les compétences suffisantes pour choisir et utiliser correctement les enceintes de sécurité biologique dans les laboratoires et les établissements de santé. Le corpus de connaissances (BOK) ci-dessous identifie 4 domaines et 42 énoncés de connaissances / tâches qui définissent la compétence pour la certification. Le contenu de l'examen est basé sur ce BOK, et chaque question est liée à l'une des déclarations ci-dessous.

Domaine A – Enceintes de Sécurité Biologiques Lignes Directrices & Standards

1. Identifier les directives et normes internationales applicables à la sélection, à l'utilisation en toute sécurité, à la maintenance et à la certification des enceintes de sécurité biologique ;
2. Comprendre comment les lois, réglementations, normes et directives locales relatives aux enceintes de biosécurité sont utilisées conjointement avec les directives et normes internationales relatives à ces enceintes.
3. Savoir interpréter les directives et les normes pour l'achat approprié d'un type d'enceinte de biosécurité, ainsi que sa bonne installation dans au laboratoire.
4. Etre familier avec la norme européenne EN12469 « Biotechnologie- Critères de performance pour les enceintes de sécurité microbiologique »;
5. Connaître le Standard International 49 (NSF / ANSI) intitulé : Enceinte de Biosécurité: certification pour la conception, la construction, la performance, et le travail sur le terrain;

6. Comprendre la signification des listes des produits pour les enceintes de sécurité biologique liées aux tests de performance d'usine et aux normes d'acceptation ;
7. Comprendre en quoi les enceintes de biosécurité constituent un contrôle technique efficace au sein d'un système de gestion de biorisque, comme décrit dans la section Gestion de biorisque de laboratoire CWA 15793 ;

Domaine B- Types, Sélection appropriée et placement des enceintes de biosécurité

8. Définir le confinement primaire;
9. Décrivez comment le confinement primaire minimise l'exposition aux risques biologiques, chimiques et radiologiques ;
10. Comprendre comment les enceintes de sécurité biologique permettent de travailler en toute sécurité avec des micro-organismes infectieux ;
11. Décrivez les 3 classes d'enceintes de biosécurité et les types dans chaque classe ;
12. Expliquez le type de protection fourni par chaque classe et type d'enceinte de sécurité biologique ;
13. Expliquer ce que c'est que la protection du personnel, des produits et de l'environnement ;
14. Définir la filtration HEPA et comprendre son application et son fonctionnement dans les enceintes de sécurité biologique ;
15. Comprendre quel type de danger peut être manipulé en toute sécurité au sein des différentes classes et types d'enceintes de sécurité biologique, y compris les micro-organismes, les produits chimiques et les radio-isotopes ;
16. Comprendre les limites du travail avec des substances générant des vapeurs dangereuses et des isotopes radioactifs dans des enceintes de sécurité biologique ;
17. Comprendre les différences entre une enceinte de sécurité biologique, un banc de nettoyage à flux laminaire et une hotte aspirante ;
18. Comprendre l'importance du choix du type et de la taille appropriée d'armoire de sécurité biologique sur la base d'une évaluation des risques localisée et spécifique à la situation ;
19. Décrivez les facteurs et les exigences en matière d'épuisement à prendre en compte lors de la sélection du type d'enceinte de sécurité biologique adaptés à des besoins opérationnels spécifiques ;
20. Décrivez les facteurs à prendre en compte lors de l'installation et de la sélection du bon positionnement des enceintes de biosécurité afin d'éviter de perturber le bon fonctionnement de la ventilation de ces enceintes.
21. Savoir comment placer l'armoire de biosécurité dans une pièce pour en assurer le bon fonctionnement ;
22. Comprendre les exigences en matière d'ingénierie et de locaux nécessaires pour la mise en place et pour l'installation correctes d'enceintes de sécurité biologique;

23. Comprendre comment les enceintes de sécurité biologique canalisées peuvent interagir avec l'intégrité opérationnelle du système de ventilation de la pièce;
24. Comprendre les avantages, les limites et les implications d'une enceinte de biosécurité canalisée versus non canalisée ;

Domaine C – Utilisation sûre et maintenance des enceintes de sécurité biologique

25. Comprendre les modèles de flux d'air lors du travail avec des matériaux dans l'enceinte de biosécurité afin de maintenir le confinement et d'éviter la contamination croisée ;
26. Savoir reconnaître le bon fonctionnement d'une enceinte de sécurité biologique et effectuer de simples tests de circulation d'air avant de commencer les travaux.
27. Comprendre le fonctionnement des jauges et des alarmes magnétiques ;
28. Savoir comment installer une enceinte de sécurité biologique avant de commencer à travailler avec des matières infectieuses afin d'établir un modèle de circulation d'air appropriés et un flux de travail approprié, pour maintenir ainsi un bon confinement et éviter une contamination croisée ;
29. Savoir s'asseoir et travailler en toute sécurité dans l'enceinte de biosécurité sans perturber la circulation de l'air ;
30. Savoir terminer son travail et fermer l'enceinte de sécurité biologique après utilisation ;
31. Décrivez les procédures de désinfection de l'enceinte de sécurité biologique avant et après utilisation.
32. Savoir comment désinfecter correctement et en surface une enceinte de sécurité biologique avant et après chaque utilisation.
33. Savoir quoi faire en cas de panne de courant, ou si l'alarme de l'enceinte de biosécurité indique une perte de confinement et un fonctionnement incorrect de cette dernière ;
34. Comprendre les limitations d'utilisation de la lumière ultraviolette pour décontaminer les surfaces de l'enceinte de biosécurité ;
35. Décrivez les procédures à suivre pour bien entretenir une enceinte de biosécurité afin de préserver son intégrité opérationnelle ;

Domaine D – Certification des Enceintes de Sécurité Biologiques

36. Définir la certification des enceintes de biosécurité ;
37. Savoir à quelle fréquence et quand certifier les enceintes de biosécurité ;
38. Comprendre les différentes circonstances qui rendent nécessaire la certification des enceintes de biosécurité ;
39. Comprendre l'importance des spécifications du fabricant en ce qui concerne la certification des enceintes de biosécurité ;
40. Comprendre les indications de la charge du filtre HEPA dans l'enceinte de biosécurité ;

41. Décrire les procédures de test sur site effectuées pour certifier les enceintes de biosécurité et le but de chaque test ;
42. Comprendre comment préparer correctement et en toute sécurité une enceinte de sécurité biologique avant la certification, y compris la désinfection et la décontamination, le cas échéant.

Plan d'Examen

Le tableau suivant présente le pourcentage des questions incluses dans chaque domaine de l'examen :

Plan pour l'Examen Certification Professionnelle en sélection des Enceintes de Sécurité Biologiques, Installation & Utilisation Sûre Note de passage: 70%	
Domaine	Nombre de Questions
A) Lignes directrices pour les Enceintes de Sécurité Biologique & Standards	13
B) Types, sélection appropriée, et Placement des Enceintes de Sécurité Biologique	43
C) Utilisation sûre et Maintenance des Enceintes de Sécurité Biologique	29
D) Certification des Enceintes de Sécurité Biologique	15

Échantillon de Questions

Afin de familiariser les candidats avec la nature et la forme des questions de l'examen, voici des exemples. Un astérisque marque la bonne réponse.

1. Les exigences de performances minimales pour les enceintes de sécurité biologique couvertes sous la norme EN12469 incluent :
 - a) Étanchéité, rétention à l'ouverture frontale, protection du produit et contamination croisée. *
 - b) Étanchéité, rétention à l'ouverture frontale, protection du personnel et contamination croisée.
 - c) Vibrations, étanchéité, protection du produit et protection du personnel.
 - d) Stabilité, vibration, rétention à l'ouverture frontale et contamination croisée

2. Selon la norme NSF / ANSI 49, une enceinte de biosécurité de classe II de type B2 devrait maintenir une vitesse de l'air moyenne minimale à l'entrée de _____ à travers l'ouverture d'accès avant.
- 0.13 mètres/second (25 feet/minute)
 - 0.25 mètres/second (50 feet/minute)
 - 0.51 mètres/second (100 feet/minute)*
 - 1 mètre/second (200 feet/minute)
3. Combien de filtres HEPA sont installés dans une enceinte de biosécurité de classe II type A2?
- Un filtre HEPA assurant à la fois la protection du produit et de l'environnement
 - Un filtre HEPA assurant la protection du produit et un second filtre HEPA assurant la protection de l'environnement *
 - Un filtre HEPA assurant la protection du produit, un deuxième filtre HEPA assurant la protection de l'environnement et un troisième filtre HEPA assurant la protection du personnel
 - Un ou deux filtres HEPA selon le fabricant et la conception de l'armoire
4. Parmi les affirmations suivantes, laquelle est VRAIE en ce qui concerne l'utilisation correcte d'une enceinte de biosécurité de classe II?
- Tous les matériaux doivent être placés aussi loin que possible dans l'enceinte, vers le bord arrière de la surface de travail. *
 - Les bras doivent être entrés et sortis en effectuant un mouvement rapide à travers l'ouverture d'accès à l'espace de travail.
 - Les sacs de déchets biologiques trop volumineux pour être placés à l'intérieur de l'enceinte peuvent être attachés au bord extérieur de cette dernière pour permettre la collecte des déchets.
 - L'équipement peut être placé sur la grille d'aération avant de l'enceinte lorsqu'il n'interfère pas avec la circulation d'air à l'intérieur de cette dernière.
5. Le test _____ effectué sur place lors de la certification concerne directement la capacité d'une enceinte de sécurité biologique à contenir des aérosols infectieux.
- vitesse d'entrée *
 - vibration
 - spores biologiques
 - volume d'air

Références

Certaines suggestions de préparation à l'examen pourraient inclure, sans toutefois s'y limiter, les ressources suivantes :





1. Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization. 2004.
2. NSF/ANSI 49 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. 2012.
3. EN 12469 Biotechnology: Performance Criteria for Microbiological Safety Cabinets. 2000.
4. Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. Appendix A BMBL. CDC/NIH. 2009.
5. Laboratory Biorisk Management. CEN Workshop Agreement 15793. January 2011.

*(Toutes ces ressources et d'autres peuvent être téléchargées sur le site Web de l'IFBA :
www.internationalbiosafety.org)*

