



## Méthodes

### Normaliser pour assurer la bonne exécution des missions en matière de menaces biologiques aux États-Unis

J. B. Morrow [jayne.morrow@nist.gov] (1), M. Davenport (2)

(1) Département de biochimie, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, Maryland, USA

(2) Département de défense chimique et biologique, Direction des sciences et technologies, Ministère américain de la Sécurité intérieure

J. B. Morrow, M. Davenport (2012). *Normaliser pour assurer la bonne exécution des missions en matière de menaces biologiques aux États-Unis*, EuroReference, No. 7, ER07-12ME02. <http://www.anses.fr/euroreference/numero7/PNB001.htm>

Depuis l'envoi des lettres empoisonnées aux spores de *Bacillus anthracis* en 2001, les forces de l'ordre américaines sont intervenues sur plus de 30 000 incidents mettant en cause des échantillons suspects [1]. Aujourd'hui encore, les services d'intervention d'urgence sont sollicités quotidiennement, sur l'ensemble du territoire américain, en raison de poudres suspectes. Dans de nombreux cas, les intervenants procèdent à l'évaluation des échantillons sur le terrain. Aux quatre coins des États-Unis, les parties prenantes sont unanimes : pour assister ces intervenants dans leur mission de collecte et d'évaluation de matières suspectes et prendre les mesures de sécurité publique qui s'imposent à la lumière des résultats obtenus, il faut élaborer des normes consensuelles volontaires pour (1) un concept d'opération ; (2) la formation et l'habilitation des intervenants ; (3) l'évaluation des compétences des intervenants ; (4) la collecte des échantillons ; et (5) une technique de détection certifiée [2]. Cet article se propose de récapituler les normes mises au point à ce jour pour répondre à trois des cinq points clés énumérés ci-dessus, pour intervenir sur une poudre ou un colis suspect : un concept d'opérations, la collecte des échantillons et une technique de détection certifiée.

#### Mise au point de normes consensuelles volontaires

Aux États-Unis, la participation des organismes fédéraux à l'élaboration de normes consensuelles volontaires est facilitée par la loi de 1995 sur le Progrès et le transfert de technologies nationales (*National Technology Transfer and Advancement Act*) [3] ainsi que par la circulaire A119 du Bureau de la gestion publique et du budget (*Office of Management & Budget*) [4]. L'objectif de ces textes est au moins double : (1) assurer la mise au point de normes répondant aux besoins de toutes les parties prenantes ; et (2) guider le gouvernement fédéral pour que ces normes soient de préférence élaborées par un Organisme de normalisation consensuelle et volontaire (ONCV). La mise au point de normes par un ONCV s'effectue selon une procédure consensuelle, écrite et ouverte qui permet l'entière participation de toutes les parties prenantes concernées. En matière d'intervention sur une menace biologique, et pour les normes décrites dans cet article, les parties prenantes sont constituées de représentants des gouvernements locaux, fédéraux et national, des services d'intervention d'urgence et de santé publique, des universités et de l'industrie. L'implication de ces acteurs et le respect des procédures de l'ONCV garantissent l'élaboration de normes qui se révèlent avantageuses, tant sur le plan économique que sécuritaire, pour le plus grand nombre plutôt que pour une simple minorité. De plus, l'ONCV garantit la pérennité de ces normes en assurant la révision et le renouvellement continus des documents qu'il élabore et publie.

#### Normalisation du concept d'opération (ConOps)

Une intervention coordonnée et synchronisée en cas de suspicion d'acte de bioterrorisme nécessite à la fois planification et préparation avant la survenue de l'incident.

La coordination et la communication nécessaires à tous les échelons gouvernementaux aux États-Unis sont décrites dans le Programme national d'intervention (*National Response Framework*) et définies de manière plus précise dans le Système national de gestion des incidents (*National Incident Management System*, NIMS). Pour assurer une intervention coordonnée sur le terrain en cas d'échantillons suspects, les parties prenantes ont mis au point la norme ASTM E277010 sur les Directives opérationnelles de première intervention en cas de suspicion de menace biologique (*Operational Guidelines for Initial Response to a Suspected Biothreat Agent*) [5]. L'élaboration de cette norme a été pilotée par l'Institut américain des normes et des technologies (*National Institute of Standards and Technology*, NIST), en étroite collaboration avec les services d'intervention d'urgence et de santé publique de l'ensemble du territoire américain, ainsi qu'avec les différents organismes nationaux et fédéraux. La norme ASTM E277010 porte sur la coordination de la première intervention, en cas de suspicion de menace biologique, avec les services d'intervention d'urgence, les laboratoires de santé publique destinataires et les forces de l'ordre. Le concept d'opération recommandé par les parties prenantes couvre ainsi : (1) la planification des interventions, la formation, l'élaboration de protocoles ; (2) la coordination de l'approche et la décision du moment de prélèvement d'échantillon ; (3) la technique de collecte des échantillons et leur conditionnement ; et (4) le transport d'un échantillon et sa remise à un laboratoire de référence du Réseau de laboratoires des Centres américains de prévention et de lutte contre les maladies (CDC Laboratory Response Network (LRN)<sup>(1)</sup>), pour des tests de confirmation.

#### Normalisation de la collecte des échantillons

La norme ASTM E245810 sur les Pratiques normalisées de

(1) Le CDC Laboratory Response Network est le réseau de laboratoires de santé publique responsable du traitement des échantillons cliniques et environnementaux suspects de contenir des agents de menace biologique.



## Méthodes

collecte d'échantillons en vrac et d'écouvillonnage de poudres visibles suspectées de constituer une menace biologique, à partir d'échantillons non poreux (Standard Practices for Bulk Sample Collection and Swab Sample Collection of Visible Powders Suspected of Being Biothreat Agents from Nonporous Samples) [6] décrit les bonnes pratiques des intervenants d'urgence pour la collecte et le transport de poudres suspectes jusqu'au CDC Laboratory Response Network, à des fins d'analyses de confirmation et d'expertise scientifique par le FBI (méthode A). Cette norme fixe des orientations pour la préservation des échantillons pendant la recherche, sur le terrain, de risques explosifs, radiologiques et chimiques aigus. La norme ASTM E245810 garantit la préservation de l'intégrité de la matière au cas où celle-ci deviendrait une preuve, tout en reconnaissant que le principal objectif de la norme réside dans les interventions de sécurité publique. La norme ASTM E245810 doit être utilisée conjointement avec la norme ASTM E277010, qui fixe des orientations pour la détermination du moment où prélever un échantillon et pour la coordination avec le FBI et les CDC. La norme ASTM E245810 fixe également des orientations pour le prélèvement de résidus de poudre (méthode B), pour que les intervenants d'urgence puissent les utiliser avec tout moyen d'évaluation biologique dont ils disposent sur le terrain. L'association de la norme sur la collecte des échantillons et de ces orientations permet de réduire le risque d'exposition, de minimiser la consommation des échantillons sur site, pour la préservation des échantillons destinés aux services de santé publique et d'expertise scientifique, de réduire la variabilité liée à la manipulation et à l'analyse des échantillons, et d'accroître la fiabilité de la procédure de prélèvement lors de la collecte d'un échantillon de matières suspectées de constituer une menace biologique. Le gouvernement américain travaille en outre sur des données permettant de valider le rendement de récupération d'échantillons de menace biologique prélevés sur des tapis ou sur des surfaces poreuses.

### Critères de performance des techniques de détection

Une fois que l'échantillon a été prélevé conformément à la norme ASTM E245810, un intervenant d'urgence peut procéder à l'évaluation sur site de l'échantillon résiduel. De nombreuses techniques disponibles dans le commerce revendiquent leur capacité à évaluer des matières suspectées de constituer une menace biologique [7]. Or, à l'heure actuelle, un seul dosage immunologique portatif (*Handheld Assay*, HHA) a été testé et certifié par un organisme indépendant [8, 9]. La Direction des sciences et technologies du Ministère américain de la Sécurité intérieure (*Department of Homeland Security, Science & Technology Directorate*, DHS S&T) finance l'association AOAC INTERNATIONAL qui réunit le Comité des parties prenantes sur les dosages de détection d'agents (Stakeholder Panel on Agent Detection Assays, SPADA). En tant qu'ONCV regroupant plus de 100 parties prenantes parmi les collectivités décrites ci-dessus [10], ce comité a formulé huit Exigences de performance pour une technique normalisée (*Standard Method Performance Requirement*, SMPR). Ces SMPR définissent des critères de performance de détection consensuels que les outils doivent respecter ou dépasser lors de tests indépendants, ainsi que des panels de matières de référence à respecter. Ces SMPR stipulent des critères de performance de détection pour les techniques de PCR (réaction en chaîne par polymérase) qui détectent les aérosols de *Francisella tularensis* [11], *Yersinia*

*pestis* [12], *Bacillus anthracis* [13], *Burkholderia pseudomallei* [14] et *Burkholderia mallei* [15]. Il existe en outre trois SMPR pour les outils qui évaluent la présence d'une menace biologique dans un échantillon de poudre suspect. Deux d'entre eux définissent des critères à respecter pour les outils qui dépistent les spores de *Bacillus anthracis* au moyen d'un dosage immunologique portatif ou d'un outil de PCR portatif ([16] et [17] respectivement). Le troisième définit des critères de performance à respecter pour les dosages immunologiques portatifs qui dépistent la ricine [18]. On notera que les critères définis par ces huit SMPR concernent des tests effectués en laboratoire. La réalisation de tests sur le terrain, entre les mains de l'utilisateur final, constitue un point critique et reste un besoin non satisfait.

### Conclusion

Intervenir sur des matières et des colis suspects constitue une mission permanente pour les intervenants d'urgence aux États-Unis et à travers le monde. Pour remplir cette mission, les intervenants ont besoin de normes consensuelles volontaires qui garantissent la bonne exécution de leur mission de sécurité publique. La mise en place de procédures normalisées pour la collecte et l'évaluation des poudres suspectes est essentielle pour préserver les matières, à des fins d'analyses de confirmation et d'expertise scientifique par les services de santé publique, et pour assurer la fiabilité des résultats des techniques de détection de terrain. La normalisation contribue, d'une part, à définir une ligne de conduite en matière de première intervention pour les administrations de toute taille et, d'autre part, à la bonne exécution des missions d'intervention en assurant la coordination avec le laboratoire de santé publique compétent, les forces de l'ordre et les organismes fédéraux concernés.

### Remerciements

La Direction des sciences et technologies du Ministère américain de la Sécurité intérieure a financé l'élaboration des normes ASTM E245810 et E277010 dans le cadre de l'Accord interinstitutionnel HSHQDC09X00457 avec le NIST, ainsi que l'élaboration des SMPR de l'AOAC dans le cadre de l'accord HSHQDC08C00012.

### Références bibliographiques

- [1] Federal Bureau of Investigation, Weapons of Mass Destruction Directorate. 2011.
- [2] DHS, Framework for a Biothreat Field Response Mission Capability, U.S.D.o.H. Security, Editor. 2011: Washington, D.C.
- [3] National Technology Transfer and Advancement Act (NTTAA), in Public Law NTTAA 1995: United States of America.
- [4] OMB, CIRCULAR NO. A-119 1998, United States Office of Management and Budget: Washington, D.C.
- [5] E2770-10, Standard Guide for Operational Guidelines for Initial Response to a Suspected Biothreat Agent, in ASTM. 2010, ASTM International: West Conshohocken, PA, United States.
- [6] E2458-10, Standard Practices for Bulk Sample Collection and Swab Sample Collection of Visible Powders Suspected of Being Biothreat Agents from Nonporous Surfaces. 2010, ASTM International.
- [7] Emanuel, P. and M. Caples, Chemical, Biological, Radiological Technology Survey, D.T.R.A. Department of Defense, Editor. 2011.
- [8] Initiative Yields Effective Methods for Anthrax Detection; RAMP and MIDI Methods Approved, in Inside Laboratory Management, A. International, Editor. 2004. p. 3.



## Méthodes

- [9] Lessons Learned from *Bacillus anthracis* Initiative, in Inside Laboratory Management. 2004. p. 31.
- [10] Coates, S.G., S.L. Brunelle, and M.G. Davenport, Development of Standard Method Performance Requirements for Biological Threat Agent Detection Methods. Journal of AOAC International, 2011. 94(4): p. 1328-1337.
- [11] SMPR-2010.001, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Francisella tularensis* in Aerosol Collection Filters and/or Liquids. Journal of AOAC International, 2011. 94(4): p. 1338-1341.
- [12] SMPR-2010.002, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Yersinia pestis* in Aerosol Collection Filters and/or Liquids. Journal of AOAC International, 2011. 94(4): p. 1342-1346.
- [13] SMPR-2010.003, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Bacillus anthracis* in Aerosol Collection Filters and/or Liquids. 2011. 94(4): p. 1347-1351.
- [14] SMPR-2011.001, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Burkholderia pseudomallei* in Aerosol Collection Filters and/or Liquids. Journal of AOAC INTERNATIONAL, 2012. in preparation.
- [15] SMPR-2011.002, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Burkholderia mallei* in Aerosol Collection Filters and/or Liquids. Journal of AOAC INTERNATIONAL, 2012. in preparation.
- [16] SMPR-2010.004, Standard Method Performance Requirements for Immunological-Based Handheld Assays (HHAs) for Detection of *Bacillus anthracis* Spores in Visible Powders. Journal of AOAC International, 2011. 94(4): p. 1352-1355.
- [17] SMPR-2011.003, Standard Method Performance Requirements for Polymerase Chain Reaction (PCR) Methods for Detection of *Bacillus anthracis* Spores in Visible Powders. Journal of AOAC INTERNATIONAL, 2012. in preparation.
- [18] SMPR-2009.005, Standard Method Performance Requirements for Immunological-Based Handheld Assays (HHAs) for Detection of Ricin in Visible Powders. Journal of AOAC International, 2011. 94(4): p. 1356-1358.