



Note d'avis du programme des substances nouvelles 2016-01

Conseils aux intervenants travaillant avec des micro-organismes dans une « installation étanche » en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*

Cette note d'avis a pour but d'informer les intervenants sur les exigences physiques et opérationnelles pour l'utilisation des micro-organismes présents dans une installation étanche en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (le règlement). Cette information est pertinente aux personnes réglementées travaillant avec un micro-organisme qui est un organisme de recherche et de développement qui ne sont pas destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche (paragraphe 2 (3) du règlement) et pour ces personnes réglementées qui ont l'intention d'importer ou de fabriquer des micro-organismes dans une installation étanche en vertu de l'annexe 2 (paragraphe 3 (4) du règlement).

Contexte

Une installation étanche est définie au paragraphe 1(1) du Règlement comme une installation où le confinement respecte les exigences physiques et opérationnelles d'un des niveaux prévus par l'un des documents suivants : 1) les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, troisième édition, publiées en 2004 (Lignes directrices)*, ou 2) l'appendice K du document intitulé *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH¹ Guidelines)* publiée en 1994 (appendice K des *NIH Guidelines, 1994²*).

En 2013, les Lignes directrices ont été remplacées par les *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité, 1^{ère} édition (les NLDCB)*. Les NLDCB ont ensuite été remplacées en décembre 2015 avec les normes canadiennes de prévention des risques biotechnologiques 2^{ème} édition (Les normes) et le manuel de prévention des risques biotechnologiques canadiennes, 2^{ème} édition (le manuel). Les normes énoncent les normes matérielles d'isolement, la pratique opérationnelle et la performance et la vérification test des exigences visant à assurer la manutention et le stockage des toxines et des agents pathogènes des animaux terrestres et humaines. Le manuel est un document d'accompagnement des normes qui fournit de l'information de base et des conseils sur comment les prescriptions de la biosécurité dans les obligations convertibles peuvent être atteints. Les normes et le manuel sont disponibles à : <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php>. Les normes et le manuel ne fournissent pas les exigences physiques et opérationnelles en ce qui les micro-organismes du groupe de risque 1.

Lignes directrices concernant les exigences physiques et opérationnelles liées aux organismes vivants du groupe de risque 1 aux termes du *Règlement*.

Jusqu'à ce que la définition d'une installation étanche dans le règlement soit mise à jour, les personnes réglementées sont invitées à suivre les exigences physiques et opérationnelles énumérées dans les normes et le manuel ou les NIH Guidelines en ce qui concerne le groupe à risque pour le micro-organisme avec lesquels ils travaillent.

¹ Le sigle « NIH » ce veut du « National Institutes of Health »

² Les directives NIH (NIH Guidelines) sont disponible en ligne (en anglais seulement) du lien : http://osp.od.nih.gov/office-biotechnology-activities/rdna/nih_guidelines_oba.html

Les personnes qui fabriquent ou importent des micro-organismes de groupe de risque 1 dans une installation étanche aux fins de recherche et développement (paragraphe 2 (3) du règlement) ou à des fins commerciales en vertu d'une annexe 2 (paragraphe 3 (4) du règlement), devrait s'assurer que l'installation étanche est un bâtiment clos avec murs, plancher et plafond OU une zone dans un tel bâtiment où le confinement est conforme à l'intégrité physique et exigences opérationnelles pour le confinement de niveau 1 comme prévu initialement aux Lignes directrices (reproduit à l'appendice 1 de la présente note) ou aux exigences décrites à l'annexe K de la NIH Guidelines. En outre, il est également recommandé d'appliquer les bonnes pratiques microbiologiques recommandées dans les normes.

Les personnes présentant une déclaration de l'annexe 2 (paragraphe 3 (4) du règlement) doit indiquer lesquels des lignes directrices, des normes, du manuel et des NIH Guidelines s'applique à leur installation, ainsi que spécifier la façon dont ils les respectent.

Activités impliquant l'utilisation de fermenteurs externes

Nous rappelons aux personnes réglementées que la définition d'une installation étanche en vertu du paragraphe 1 (1) du règlement est sévère en précisant qu'une installation étanche est un bâtiment clos (installation intérieure). Par conséquent, les activités impliquant l'utilisation de fermenteurs ou autre bâtiment situé à l'extérieur d'un bâtiment sont considérées comme effectuées en dehors d'une installation étanche, indépendamment des mesures mises en place pour la surveillance et le contrôle de la circulation du matériel et du personnel dans et hors de la zone. À ce titre, les micro-organismes importés ou fabriqués dans un fermenteur externe ne répondraient pas aux critères d'exemption de la recherche et du développement identifiées au paragraphe 2, paragraphe 3, du règlement et ne seraient pas admissibles à une déclaration de l'annexe 2 aux termes du paragraphe 3 (4) du règlement.

Cependant, l'utilisation de fermenteurs externes qui ont des murs, sol et plafond et sont raccordés à une installation « étanche » via un système de recirculation de la boucle fermée et où les micro-organismes sont accessibles uniquement via les ports d'échantillon stérile d'à l'intérieur de l'installation étanche pourrait être considérés comme faisant partie de cette installation étanche et peut être admissible à l'exemption de la Recherche et du développement en vertu du paragraphe 2 (3) du règlement ou une déclaration de l'annexe 2 aux termes du paragraphe 3 (4) du règlement.

Consultation avant la déclaration

Bien que cela ne soit pas requis, le programme des substances nouvelles (NS) recommandent que les personnes réglementées de micro-organismes fasse une demande de consultation avant la déclaration (CAD) Une CAD est une option pour toute personne qui souhaite consulter le programme des SN au cours de la planification ou à la préparation de leur déclaration de substances nouvelles. Un PNC est l'occasion pour discuter des questions ou des préoccupations, qu'un déclarant peut avoir sur les obligations d'information prescrites et de déterminer l'admissibilité des demandes de dérogation ou des protocoles d'essai.

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec la ligne d'information de la gestion des substances.

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
1-819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)

Télécopieur : 1-819-938-5212

Courriel : eccc.substances.eccc@Canada.ca

Vous pouvez également consulter le site Web des substances nouvelles à <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/>

Greg Carreau
Directeur exécutif
Division de la mobilisation et du développement de programmes
Environnement Canada

Signé le 3 mai 2016

Appendice 1. Pratiques opérationnelles pour la manipulation des organismes du groupe de risque 1 (telles que présentées à l'origine dans les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* (Lignes directrices), 3^e édition (2004) pour le niveau de confinement 1).

But : Cette annexe fournit les pratiques opérationnelles pour la manipulation de micro-organismes du groupe de risque 1 pour les personnes réglementées qui désirent suivre les pratiques énoncés dans les lignes directrices sur la biosécurité Laboratoire 3e édition de 2004, pour le niveau de confinement 1. Cette information est pertinente pour les personnes réglementées travaillant avec le groupe de risque 1 micro-organisme qui répondent à la définition d'une recherche et développement de micro-organisme (paragraphe 2 (3) du Règlement ou qui sont, ou veulent importer ou fabriquer dans une installation étanche en vertu de l'annexe 2 (paragraphe 3 (4) du Règlement). Vous pouvez également répondre aux exigences décrites à l'annexe K des lignes directrices pour Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) de juin 1994.

Pratiques opérationnelles et exigences de conception et d'aménagement pour toutes les parties réglementées qui manipulent des organismes du groupe de risque 1

1. Tout le personnel doit avoir accès à un manuel de procédures (de sécurité) et se conformer à ses exigences. Ce manuel sera régulièrement révisé et mis à jour.
2. Le personnel doit recevoir une formation sur les risques inhérents à son travail et sur les précautions à prendre pour prévenir toute exposition à des agents infectieux et toute dispersion inopportune de ces agents. Il convient de s'assurer que le personnel a assimilé cette formation. Un document attestant cette formation doit être signé par l'employé et par le responsable. Des programmes de perfectionnement devraient aussi être instaurés.
3. Il est interdit de boire, de manger, de fumer, de conserver des aliments, des objets ou des ustensiles personnels, de se maquiller et de mettre ou d'enlever des lentilles cornéennes dans le laboratoire. Les lentilles cornéennes ne sont autorisées que si le port de lunettes n'est pas approprié. Il est recommandé de ne pas porter de bijoux dans le laboratoire.
4. Le pipetage avec la bouche est interdit, quelle que soit la substance, dans tous les laboratoires.
5. Les cheveux longs doivent être attachés de manière à ne pas entrer en contact avec les mains, les spécimens, les récipients ou les appareils.
6. L'accès au laboratoire et aux zones de soutien est limité au personnel autorisé.
7. Les portes des laboratoires doivent être fermées en tout temps (cette règle ne s'applique pas aux aires ouvertes à l'intérieur d'un laboratoire).
8. Les blessures ouvertes, coupures, égratignures et écorchures doivent être recouvertes de pansements étanches.

9. Le laboratoire doit être en parfait état d'ordre et de propreté. Tout ce qui n'est pas relié au travail et qui est difficile à décontaminer (journaux, livres, correspondance) devrait être restreint. Le travail d'écriture et de rédaction des rapports devrait se faire dans des lieux séparés des zones de manipulation des matières qui présentent un risque biologique.
10. Tout le personnel doit porter des vêtements de protection adaptés au travail en laboratoire, de même que les visiteurs, les stagiaires et toute autre personne qui entrent ou travaillent dans le laboratoire. Le port de chaussures appropriées recouvrant les orteils et le talon est obligatoire dans toutes les zones de laboratoire.
11. Le port d'une protection oculaire et faciale est obligatoire dans les endroits qui présentent un risque connu ou un danger potentiel d'exposition à des éclaboussures ou à des objets projetés, que ce soit lors des activités habituelles ou dans des circonstances inhabituelles (par ex., accidents). Un soin particulier doit être apporté à la définition des procédures nécessitant une protection oculaire et faciale adaptée aux risques en présence.
12. Le port de gants (en latex, vinyle, copolymère, etc.) est obligatoire lorsqu'une procédure risque d'entraîner un contact cutané direct avec des matières présentant un danger biologique ou avec des animaux infectés. Les gants doivent être enlevés avant de quitter le laboratoire et décontaminés avec les autres déchets de laboratoire avant d'être éliminés. Des gants en cote de mailles peuvent être portés sous les gants.
13. Les vêtements protecteurs ne doivent pas être portés à l'extérieur du laboratoire. Les vêtements de laboratoire ne doivent pas être rangés avec les vêtements de ville.
14. En cas d'exposition soupçonnée ou avérée, les vêtements contaminés doivent être décontaminés avant d'être nettoyés (à moins que les installations de blanchissage ne soient situées à l'intérieur du laboratoire de confinement et qu'il ait été prouvé qu'elles assurent une décontamination efficace).
15. L'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets acérés doit être limitée dans toute la mesure du possible; les aiguilles et les seringues ne doivent être utilisées que pour les injections parentérales et le prélèvement de liquides biologiques chez les animaux de laboratoire et dans les flacons à diaphragme. Le personnel qui manipule des seringues et des aiguilles doit prendre grand soin d'éviter de s'auto-inoculer et de produire des aérosols pendant leur utilisation et élimination. Ces manipulations doivent, le cas échéant, être réalisées dans une enceinte de sécurité biologique. Les aiguilles ne devraient pas être pliées, coupées, enlevées de la seringue ou remises sur la seringue, mais plutôt être rapidement déposées dans un récipient à l'épreuve des perforations (en conformité avec les normes de l'Association canadienne de normalisation Z316.6-95[R2000]), avant d'être éliminées.
16. Il est essentiel de se laver les mains après avoir retiré les gants, avant de quitter le laboratoire et chaque fois que l'on manipule des matières contaminées ou soupçonnées de l'être.

17. Les surfaces de travail doivent être nettoyées et décontaminées avec un désinfectant approprié, à la fin de chaque journée et après chaque déversement de substances qui présente un risque biologique. Les surfaces de travail devenues perméables (fissurées, ébréchées, mal ajustées) doivent être remplacées ou réparées.
18. Les appareils et le matériel contaminés doivent être correctement désinfectés et étiquetés comme tels avant de quitter le laboratoire pour être réparés ou éliminés.
19. L'efficacité des autoclaves servant à la décontamination doit être régulièrement vérifiée à l'aide d'indicateurs biologiques (inspection hebdomadaire, selon la fréquence d'utilisation). Les résultats et les registres des cycles (heure, température et pression) seront consignés dans un dossier.
20. Toutes les matières contaminées, qu'elles soient solides ou liquides, seront décontaminées avant d'être réutilisées ou éliminées. Ces matières seront placées dans des contenants prévenant leur dispersion lors de leur enlèvement. Les laboratoires possédant un autoclave central doivent respecter les règles applicables au niveau de confinement 2.
21. Des désinfectants efficaces contre les agents manipulés doivent être disponibles en tout temps dans les zones de manipulation ou de conservation des matières infectieuses.
22. Les matières infectieuses doivent être transportées dans des récipients étanches à l'intérieur des installations (c'est-à-dire entre les laboratoires d'une même installation).
23. Le responsable du laboratoire doit immédiatement être averti de tous les cas de déversement, d'accident, d'exposition à des matières infectieuses et de bris de confinement. Un registre écrit de ces incidents et accidents doit être tenu à jour, et les résultats des enquêtes doivent être utilisés pour la formation permanente.
24. Un programme efficace de lutte contre les insectes et les rongeurs doit être en place.
25. Le laboratoire doit être séparé des endroits publics par des portes.
26. Les portes doivent être suffisamment grandes pour laisser passer tous les appareils prévus.
27. Selon leur fonction au laboratoire, les surfaces doivent résister aux éraflures, aux taches, à l'humidité, aux produits chimiques et à la chaleur (recommandé).
28. Les surfaces doivent résister aux impacts propres aux laboratoires (recommandé).
29. Les revêtements intérieurs doivent résister aux gaz et aux produits chimiques, selon la fonction du laboratoire (résistance aux désinfectants chimiques, à la fumigation, etc.) (recommandé).
30. Les paillasses doivent avoir un revêtement sans joint (recommandé).

31. Les bords des paillasse doivent contenir les déversements (prévoir par exemple de hauts rebords et un dispositif d'arrêt d'écoulement) (recommandé).
32. Les bords et les angles des paillasse, portes, tiroirs, poignées de porte, etc. doivent être arrondis (recommandé).
33. La jonction mur-paillasse des dossier anti-éclaboussures placés près d'un mur (si existante) doit être scellée (recommandé).
34. Les étagères de rangement des réactifs doivent avoir de hauts rebords (recommandé).
35. Les tiroirs doivent être munis de loquets de retenue pour assurer leur maintien en place (recommandé).
36. Les portes des meubles ne doivent pas se fermer d'elles-mêmes (recommandé).
37. Le personnel doit avoir accès à un autoclave ou à tout autre moyen acceptable de traitement et d'élimination des déchets (recommandé).
38. Les fenêtres qui peuvent être ouvertes doivent être munies de moustiquaires.
39. Des crochets pour les sarraus doivent être installés à la sortie du laboratoire. Des vestiaires séparés doivent être prévus pour les vêtements de ville et les vêtements de laboratoire.
40. Des lavabos situés près de la sortie du laboratoire ou dans le sas doivent être prévus pour le lavage des mains.

Pratiques opérationnelles et exigences de conception et d'aménagement pour le niveau de confinement grande échelle 1 :

(Ces points **s'ajoutent** aux *Pratiques opérationnelles et exigences de conception et d'aménagement pour toutes les parties réglementées qui manipulent des organismes du groupe de risque 1* présentées ci-dessus.)

1. Des inspections visuelles de l'intégrité des systèmes de confinement doivent être faites pour détecter les petites fuites.
2. Les déversements et accidents provoquant une exposition à des organismes doivent immédiatement être rapportés au directeur de l'installation et au responsable de la biosécurité. Le cas échéant, assurer un suivi et des soins médicaux et conserver des comptes rendus écrits.
3. Des plans et des procédures d'urgence doivent être rapidement et facilement utilisables. Prévoir également des équipements appropriés et une formation aux situations d'urgence impliquant des déversements ou la libération accidentelle d'organismes (équipements protecteurs personnels, désinfectants, etc.). Documenter cette formation.

4. Les cultures d'organismes viables doivent être contenues à l'intérieur d'un système fermé ou d'autres appareils de confinement primaire conçus pour prévenir la libération d'aérosols (p. ex., enceintes de sécurité biologique).
5. Les liquides de culture, à l'exception de ce qui est permis ci-dessous, ne doivent pas être retirés d'un système fermé ou de tout autre appareil de confinement primaire sans que les organismes aient d'abord été inactivés à l'aide d'une méthode validée. Une méthode d'inactivation validée est une méthode qui s'est révélée efficace contre l'agent pathogène ou la toxine en question. Lorsque le produit final est une culture de liquide qui contient des organismes viables, les organismes peuvent être retirés de l'appareil de confinement primaire à l'aide d'un système fermé pour des analyses d'échantillons, pour d'autres procédures ou pour un remplissage final.
6. Les procédures de collecte d'échantillons, d'ajout de matières et de transfert de cultures de liquide d'un système fermé à un autre doivent prévenir la libération d'aérosols ou la contamination de surfaces exposées.
7. Les appareils de procédures, les systèmes fermés et les autres appareils de confinement primaire doivent être munis de dispositifs de prévention de libération d'organismes viables (filtres HEPA ou équivalent, incinération ou décontamination gazeuse des pièces par des désinfectants chimiques).
8. Les systèmes fermés ou autres appareils de confinement primaire qui ont contenu des organismes viables ne doivent pas être ouverts pour entretien ou pour toute autre raison sans une inactivation préalable des organismes par une procédure validée qui a fait preuve d'efficacité contre l'organisme en cause.
9. La conception des installations doit prévoir le déversement d'organismes viables dans un égout sanitaire (capuchonnage ou siphons de sol surélevés).