

Rôles et responsabilités des individus associés à un Permis d'agent pathogène et de toxine

Ce document a été développé par le Centre de la biosûreté de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) en tant que guide servant à clarifier les rôles et responsabilités des individus associés à un Permis d'agent pathogène et de toxine délivré en vertu de l'article 18 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* ou en vertu de l'article 160 du *Règlement sur la santé des animaux*. Ces individus incluent:

- Titulaire de permis ou Représentant du titulaire de permis
- Agent de la sécurité biologique
- Autre contact en biosécurité
- Individus menant des activités contrôlées sous l'autorité d'un Permis d'agent pathogène et de toxine
- Individus menant des activités contrôlées avec des agents biologiques à cote de sécurité élevé

Ce guide ne remplace ni les lois ni les règlements en vigueur. En cas d'incohérence entre le présent guide et les lois ou règlements, les dispositions des lois ou règlements prévalent. Ce guide doit être lu conjointement avec les articles pertinents de la/du:

- *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT)
- *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT)
- *Loi sur la santé des animaux* (LSA)
- *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)
- Norme canadienne sur la biosécurité (NCB)
- Déclaration d'intention pour Titulaire de permis et représentant du titulaire de permis: les déinir dans le contexte de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines



Titulaire de permis et Représentant du titulaire de permis

TP/RTP

Rôle

Le titulaire de permis (TP), qu'il s'agisse d'un individu ou d'une organisation, prend la responsabilité légale de se conformer à la LAPHT, au RAPHT, aux conditions du permis ainsi qu'aux articles applicables de la LSA et du RSA. De façon générale, l'organisation est considérée comme étant le TP.

Le représentant du titulaire de permis (RTP) est le point de contact administratif agissant au nom du TP, lorsque le TP est une organisation, et s'acquitte ainsi des responsabilités décrites dans la LAPHT, le RAPHT, la LSA, le RSA et les conditions du permis. Le RTP est désigné par le TP et sert de point de contact important pour les communications liées à l'administration du Permis d'agent pathogène et de toxine (PAPT) avec le Centre de la biosûreté.



Responsabilités

Les responsabilités incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Détenir un compte valide sur le [Portail vers la biosûreté](#) et ne jamais transférer ou partager le code d'accès ou le compte avec un autre individu ou employé.
- Faire les demandes de PAPT et les maintenir à jour lorsque requis, via le Portail vers la biosûreté, et le faire en collaboration avec l'agent de la sécurité biologique (ASB).
- Se conformer aux conditions énumérées sur le PAPT [LAPHT 18(7)].
- Informer toute personne exerçant des activités contrôlées autorisées par le PAPT qu'elles doivent se conformer aux conditions du PAPT [LAPHT 18(6)].
- Aviser, par écrit, le Centre de la biosûreté de tout changement apporté au nom du TP (c-à-d., nom de l'organisation) et ce, dans les 30 jours suivant le changement [RAPHT 6(2)].
- Désigner un ASB possédant les qualifications minimales énumérées à l'article 8 du RAPHT afin de superviser les pratiques en matière de biosûreté et de biosécurité. [LAPHT 36(1)(3)].
- Désigner immédiatement un nouvel ASB, advenant que l'ASB désigné cesse d'agir à ce titre, et en aviser le Centre de la biosûreté dans les 30 jours suivant le changement [LAPHT 36(6)].
- Prendre des mesures raisonnables pour assurer une communication ininterrompue avec le Centre de la biosûreté, et ce, même lors d'une absence courte ou prolongée de l'ASB ou du RTP (ex: vacances, congé parental, congé de maladie, etc.); cela peut être fait, par exemple, en affectant temporairement un autre individu aux fonctions de ces postes. L'individu choisi pour remplacer l'ASB doit cependant répondre aux qualifications énumérées à l'articles 8 du RAPHT.
- Collaborer et soutenir l'ASB afin d'assurer, en tout temps et lorsque applicable, la conformité avec la LAPHT, le RAPHT, la LSA, le RSA et les conditions du permis.
- Désigner un autre contact en biosécurité (ACB), si nécessaire.



- Fournir au Centre de la biosûreté les informations contacts de tous les individus associés au PAPT et les conserver à jour, ceci inclut les ACB, les ASB et les RTP. Veuillez noter que l'ASPC ne partage aucune information en lien avec le permis à des individus n'étant pas associés au permis.
- Ne jamais entraver l'ASB dans l'exercice de ses fonctions ou dans l'utilisation de ses pouvoirs [RAPHT 4(1)(a)].
- Tenir à jour une liste de toutes les personnes autorisées à accéder à un emplacement figurant sur le PAPT, y compris les personnes détenant une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT pour cet établissement et les visiteurs [LAPHT 31]:
 - dois consigner dans un registre, le nom complet de toute personne qui est accompagnée et supervisée et qui pénètre dans un établissement figurant sur un PAPT où des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont présents, incluant la date à laquelle elle y entre et le nom complet de son accompagnateur et surveillant [RAPHT 25].
- Aviser le Centre de la biosûreté sans délai (c-à-d., immédiatement) lorsque:
 - il y a des motifs de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été involontairement rejetés de l'établissement (ex: fuite d'un emballage hors de la zone de confinement) [LAPHT 12(1)];
 - il y a des motifs de croire qu'un incident impliquant des agents pathogènes humains ou des toxines a causé ou pourrait avoir causé une maladie chez un individu [LAPHT 13];
 - ✓ un rapport de suivi de l'exposition faisant état de l'enquête effectuée doit être soumis au Centre de la biosûreté dans les 30 jours ou dans les 15 jours lorsqu'un agent biologique à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) est en cause [NCB3 4.8.12].
 - il y a des motifs de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines, qui étaient en possession du TP, ont été volés ou ont autrement disparus [LAPHT 14];
 - ✓ dans cette situation, des mesures raisonnables doivent être prises afin de retrouver les agents pathogènes humains ou les toxines manquants [LAPHT 14]; et
 - ✓ l'avis fourni au Centre de la biosûreté doit contenir toute information concernant l'incident qui relève du contrôle du LH et dont le Centre de la biosûreté pourrait avoir besoin [LAPHT 14].
 - une décision est prise pour interdire l'accès à un titulaire d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT à un établissement figurant sur le PAPT, ainsi que les raisons ayant menées à cette décision [LAPHT 32 et RAPHT 7].
- Aviser le Centre de la biosécurité avant de faire les changements suivants qui pourraient affecter le bioconfinement où des activités réglementées sont menées avec des agents pathogènes humains de groupe de risque 3 ou 4 ou avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) [RAPHT 6(1)]:
 - changements à la structure physique de l'établissement;
 - changements à l'équipement; ou
 - changements aux procédures d'opérations normalisées (PON).
- Posséder une **habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT** valide, si nécessaire:
 - une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est obligatoire si le RTP est susceptible de devoir entrer (ou accompagner une personne sans habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT) dans une partie de l'établissement dans laquelle des activités contrôlées faites avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.

Agent de la sécurité biologique

ASB

Rôle

L'agent de la sécurité biologique (ASB) supervise les pratiques en matière de biosûreté et de biosécurité en lien avec le PAPT. En tant que personne contact désigné sous la LAPHT en ce qui a trait à la biosûreté et à la biosécurité, l'ASB communique avec le Centre de la biosûreté au nom du TP [RAPHT 9(1)(b)]. L'ASB a le pouvoir d'exiger des personnes exerçant des activités contrôlées autorisés par un PAPT qu'elles lui fournissent les documents nécessaires à l'exercices de ses fonctions [RAPHT 9(2)].



L'ASB doit avoir les qualifications suivantes:

- posséder des connaissances en microbiologie, acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience, qui sont appropriées compte tenu des risques associés aux activités contrôlées autorisées par le permis [RAPHT 8(a)];
- connaître la LAPHT, le RAPHT ainsi que la législation fédérale et provinciale applicable [RAPHT 8(b)], incluant certaines sections de la LSA et du RSA; et
- connaître les normes, politiques et pratiques applicables en matière de biosécurité et de biosûreté compte tenu des risques associés aux activités contrôlées autorisées par le permis [RAPHT 8(c)].

Les fonctions de l'ASB sont de promouvoir et de veiller au respect de la conformité, ce qui inclut, mais n'est pas limité à:

- organiser la formation pertinente concernant les normes, politiques et pratiques applicables en matière de biosûreté et de biosécurité [RAPHT 9(1)(c)(i)];
- effectuer périodiquement des inspections et des contrôles de biosécurité et fait rapport de ses conclusions au TP [RAPHT 9(1)(c)(iv)];
- aviser par écrit le TP de tout cas de non-conformité non résolu qui, après avoir été porté à l'attention de la personne qui exerce les activités contrôlées autorisées par le permis, n'ont fait aucune action pour corriger la situation [RAPHT 9(1)(c)(v)];
- participer à l'élaboration et à la mise à jour du manuel de biosécurité et des procédures d'opération normalisées en matière de biosécurité et de biosûreté [RAPHT 9(1)(d)]; et
- participer aux enquêtes internes concernant les incidents [RAPHT 9(1)(e)].

Responsabilités

Les responsabilités incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Détenir un compte valide sur le [Portail vers la biosûreté](#) et ne jamais transférer ou partager le code d'accès ou le compte avec un autre individu ou employé.
- Maintenir et tenir à jour le PAPT via le Portail vers la biosûreté et ce, en collaboration avec le RTP.
- Désigner un ACB, si nécessaire.
- Aviser le Centre de la biosécurité sans délai de:
 - tout cas de possession par inadvertance d'agents pathogènes humains et de toxines [RAPHT 9(1)(c)(ii)]; ou
 - tout agent biologique à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) n'ayant pas été reçu dans les 24 heures suivant la date et l'heure prévues [RAPHT 9(1)(c)(iii)].
- Prendre des précautions raisonnables, avant de transférer du matériel réglementé, afin d'être convaincu:
 - que si le destinataire visé est au Canada, le destinataire possède un PAPT l'autorisant à travailler avec le matériel réglementé, ou le cas échéant, est exempté de posséder un PAPT [RAPHT 4(1)(c)]; ou
 - que si le destinataire visé est à l'extérieur du Canada, le destinataire se conformera aux normes et politiques en matière de biosûreté et biosécurité applicable à la juridiction étrangère [RAPHT 4(1)(d)].
- Posséder une [habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT](#) valide, si nécessaire:
 - une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est obligatoire si l'ASB est susceptible de devoir entrer (ou accompagner une personne sans habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT) dans une partie de l'établissement dans laquelle des activités contrôlées faites avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.

Autre contact en biosécurité

ACB

Rôle

L'autre contact en biosécurité (ACB) peut soutenir l'ASB ou le RTP en s'acquittant de certaines de leurs responsabilités.

Si l'ACB possède les qualifications énumérées à la section 8 du RAPHT, il peut agir en tant que remplaçant de l'ASB désigné, lors d'absences de courte ou de longue durée, et ce en s'acquittant des responsabilités liées à la fonction d'ASB qui sont détaillées dans le présent guide.



Responsabilités

Les responsabilités incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Détenir un compte valide sur le [Portail vers la biosûreté](#) et ne jamais transférer ou partager le code d'accès ou le compte avec un autre individu ou employé.
- Posséder une [habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT](#) valide, si nécessaire:
 - une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est obligatoire si l'ACB est susceptible de devoir entrer (ou accompagner une personne sans habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT) dans une partie de l'établissement dans laquelle des activités contrôlées faites avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.

Individus menant des activités contrôlées sous l'autorité d'un Permis d'agent pathogène et de toxine



Rôle

Mener des activités contrôlées en vertu d'un PAPT et ce, sous la direction du TP.

Responsabilités

Les responsabilités incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Se conformer aux conditions énumérées sur le PAPT [LAPHT 18(7)].
- Ne jamais entraver l'ASB dans l'exercice de ses fonctions ou dans l'utilisation de ses pouvoirs [RAPHT 4(1)(a)].
- Informer le RTP sans délai de:
 - tout rejet ou production involontaire de pathogènes humains ou de toxines [LAPHT 15];
 - tout incident impliquant un agent pathogène humain ou une toxine ayant causé ou ayant potentiellement causé une maladie chez un individu [LAPHT 15]; ou
 - si un agent pathogène humain ou une toxine a été volé ou est manquant [LAPHT 15].
- Aviser le RTP et l'ASB, par écrit, lorsqu'elle entend augmenter la virulence, la pathogénicité ou la capacité de transmission des agents pathogènes humains, ou encore accroître leur résistance aux traitements préventifs ou thérapeutiques ou augmenter la toxicité des toxines [RAPHT 5].
- Aviser l'ASB, au préalable, avant:
 - d'importer ou d'exporter des agents pathogènes humains ou des toxines [RAPHT 4(1)(b)(i)];
 - de recevoir des agents pathogènes humains ou des toxines d'un autre établissement [RAPHT 4(1)(b)(ii)]; ou
 - de transférer des agents pathogènes humains ou de toxines dans un autre établissement [RAPHT 4(1)(b)(iii)].
- Aviser l'ASB sans délai si:
 - des agents pathogènes humains ou des toxines ne sont pas reçus dans un délai raisonnable à compter du moment prévu de leur réception [RAPHT 4(1)(e)]; ou
 - une personne découvre qu'elle a en sa possession, de manière involontaire, des agents pathogènes humains ou des toxines qui ne sont pas autorisés par le permis [RAPHT 4(1)(f)(i)].
- Prendre des précautions raisonnables, avant de transférer du matériel réglementé, afin d'être convaincue:
 - que si le destinataire visé est au Canada, le destinataire possède un PAPT l'autorisant à travailler avec le matériel réglementé, ou le cas échéant, est exempté de posséder un PAPT [RAPHT 4(1)(c)]; ou
 - que si le destinataire visé est à l'extérieur du Canada, le destinataire se conformera aux normes et politiques en matière de biosûreté et biosécurité applicable à la juridiction étrangère [RAPHT 4(1)(d)].
- Ne jamais mener d'activités réglementées qui pourraient porter atteinte à la santé et à la sécurité publique [LAPHT 6].



Individus menant des activités contrôlées avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée

ABCSE

Rôle

Une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est obligatoire afin d'entrer dans la partie de l'établissement dans laquelle des activités réglementées avec des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.

Les détenteurs d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT peuvent entrer ou accompagner une personne sans habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT dans la partie de l'établissement dans laquelle des activités réglementées avec des ABCSE (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.



Responsabilités

Les responsabilités incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Détenir un compte valide sur le [Portail vers la biosûreté](#) et ne jamais transférer ou partager le code d'accès ou le compte avec un autre individu ou employé.
- S'assurer en tout temps que son [habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT](#) est valide et n'a pas été retirée par le TP [LAPHT 33].
- Aviser le Centre de la biosécurité immédiatement, en cas de condamnation pour infraction pénale [RAPHT 19].
- Se conformer aux conditions énumérées sur le PAPT [LAPHT 18(7)].
- Se conformer aux plans de biosécurité, aux politiques en biosécurité et aux procédures en vigueur pour la partie de l'établissement dans laquelle des activités réglementées avec des ABCSE (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées.
- Assurer une supervision directe lors de l'accompagnement d'une personne sans habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT dans une partie de l'établissement dans lequel des activités réglementées avec des ABCSE (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) sont autorisées [LAPHT 33(b)].
- Maintenir la confidentialité des documents pertinent aux activités réglementées, tel que prescrit par les politiques de gestions et de sécurité de l'information de l'établissement [NCB3 4.9.3].
- Aviser l'ASB avant la préparation d'un envoi ou du transport d'un ABCSE (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) [RAPHT, 4(1)(b)].
- Aviser l'ASB, sans délai, de la non-réception d'un ABCSE (c-à-d., agents pathogènes ou toxines précisés) dans les 24 heures suivant la date et l'heure prévues par le destinataire [RAPHT 4(2)].
- Aviser les autorités internes appropriées d'un vol, d'une utilisation abusive, d'un détournement, d'un rejet intentionnel qui s'est produit, qui est soupçonné de s'être produit ou qui se produira sous peu [NCB3 4.8.9].
- Ne jamais mener d'activités réglementées qui pourraient porter atteinte à la santé et à la sécurité publique [LAPHT 6].