

2017

PROGRAMME DE BIOSÛRETÉ

RAPPORT ANNUEL

**LA PROGRESSION
DU PROGRAMME
DE BIOSÛRETÉ**

**PROMOUVOIR
LA CONFORMITÉ
RÉGLEMENTAIRE +
LA SCIENCE
SÛRE AU CANADA**



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada



Promouvoir et protéger la santé des canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique.

—AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

Also available in English under the title:
2017 Biosecurity Program Annual Report

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :
Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : janvier 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, sans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP42-2F-PDF
ISSN : 2562-9697
Pub. : 190443

TABLE DES MATIÈRES

1	VISION
1	MISSION
2	INTRODUCTION
4	PROGRAMME CANADIEN DE BIOSÛRETÉ
4	TÂCHES PRINCIPALES DU PROGRAMME
6	MÉTHODE DE TRAVAIL
7	COMMUNAUTÉ VISÉE PAR LA RÉGLEMENTATION
9	APPROCHE BASÉE SUR LES RISQUES
10	BUDGET D'EXPLOITATION
11	ORGANISME DE RÉGLEMENTATION RESPONSABLE
12	AUTORISATIONS RÉGLEMENTAIRES
13	SURVEILLANCE ET VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ, ET APPLICATION DE LA LOI
22	SURVEILLANCE DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES À LA FRONTIÈRE
23	DÉCLARATIONS D'INCIDENTS EN LABORATOIRE
26	PROMOTION DE LA CONFORMITÉ
26	GESTION DU CADRE DE RÉGLEMENTATION
31	RESSOURCES ET OUTILS SUR MESURE
35	COMMUNICATION AVEC LES INTERVENANTS
36	INFLUENCE SUR LA BIOSÉCURITÉ AU CANADA
36	INITIATIVES LOCALES
37	SCIENCE CITOYENNE OU «DIY BIOLOGY »
37	SCIENTIFIQUES DE DEMAIN
39	INITIATIVES ORGANISÉES PAR LES INTERVENANTS
41	PROGRÈS DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ À L'ÉCHELLE MONDIALE
41	PARTENAIRES INTERNATIONAUX
43	RENFORCEMENT DES CAPACITÉS MONDIALES
45	AVANCÉES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ



Le **Programme de biosûreté** administre la législation et les règlements conçus pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques associés aux agents pathogènes humains, aux agents zoopathogènes terrestres et aux toxines biologiques.



Les agents pathogènes et les toxines posent un risque pour le public en raison de leur capacité à causer une maladie ou la mort.

Les éléments du Programme de biosûreté sont conçus dans le but de prévenir la libération accidentelle de ces agents hors d'un laboratoire (p. ex., par l'intermédiaire d'un membre du personnel contaminé), et pour prévenir la libération délibérée de ces agents par un acte de terrorisme ou par une autre activité criminelle.

Le Programme de biosûreté mise sur la collaboration avec des homologues internationaux afin de renforcer les pratiques de biosûreté et de biosécurité au niveau mondial, que ce soit en renforçant les capacités ou en favorisant l'adoption de pratiques exemplaires chez des organisations qui relèvent d'un autre pays.

VISION

La biosécurité, au cœur de l'innovation canadienne en sciences de la vie.

MISSION

Le Centre de la biosûreté offre un régime de sûreté solide et complet qui vise :

- à prévenir, à détecter les risques associés à l'usage d'agents pathogènes et de toxines et à réagir à ceux-ci;
- à favoriser l'amélioration de la culture nationale de biosécurité.

INTRODUCTION

Après une année de transition, le rapport annuel 2017–2018 du Programme de biosûreté démontre comment le Centre a rempli sa mission, soutenu ses parties réglementées et offert un programme de grande qualité à la population canadienne au moyen d'activités stratégiques fondées sur des données probantes, de matériel de promotion de la conformité et d'initiatives mondiales coordonnées en matière de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté.

Depuis le 1^{er} décembre 2015, le Programme de biosécurité exerce son mandat en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT). Son approche nationale comprend un régime d'octroi de licences visant à renforcer la culture de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires canadiens, ce qui réduit le risque de rejet accidentel ou la libération intentionnelle dans les collectivités où se trouvent les laboratoires.

Le nouveau cadre réglementaire du Programme de biosûreté est axé sur les risques et permet de maintenir des normes élevées en santé et en sécurité en plus d'accorder assez de souplesse à l'industrie pour que celle-ci puisse innover et être concurrentielle à l'échelle mondiale. Le Programme, qui concentre beaucoup d'efforts sur la promotion de la conformité, permet d'informer les parties réglementées afin qu'elles saisissent l'importance de la conformité et qu'elles sachent comment l'atteindre.

Dans un souci d'amélioration continue, le Programme surveille et évalue l'influence du nouveau cadre réglementaire. Pour ce faire, des données sur la conformité et l'application de la loi de même que des rétroactions reçues des parties réglementées et des intervenants sont analysées pour identifier les lacunes et ainsi pouvoir élaborer des mesures de conformité et d'application de la loi plus ciblées, de meilleurs outils et de meilleures lignes directrices, en plus d'améliorer les programmes de sensibilisation des intervenants. Tout ceci vise à aider les organisations partout au pays à améliorer leurs propres pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté. Ces améliorations volontaires et réfléchies renforcent le Programme et réduisent la charge administrative et réglementaire.

Grâce à ses relations stratégiques solides, au partage d'information et à son leadership actif, le Programme s'efforce d'améliorer la culture de biosécurité et de biosûreté au pays et d'encourager l'utilisation sécuritaire des agents pathogènes et des toxines de même que le confinement sécuritaire de ceux-ci, et ce, à l'échelle mondiale.

Ce rapport résume les données relatives au Programme de biosûreté pour l'année financière 2017-2018, qui marque sa deuxième année complète au sein du régime de réglementation de la LAPHT et du RAPHT. Après seulement deux ans, le Programme a un meilleur aperçu de l'efficacité de sa surveillance et notamment saisit mieux les motivations de ses parties réglementées et les obstacles auxquels ceux-ci font face en rapport avec la conformité. Au fil des ans, ces deux aspects seront encore mieux compris, ce qui permettra au Programme d'utiliser ces connaissances pour s'améliorer et pour parfaire le cadre réglementaire en s'appuyant sur les meilleures connaissances et données scientifiques disponibles.

PROGRAMME CANADIEN DE BIOSÛRETÉ

La recherche et les activités de diagnostic impliquant des agents pathogènes et des toxines sont importantes pour la santé publique, l'avancée de la science et l'innovation. Cependant, elles posent aussi des risques pour la santé et la sécurité publiques qui doivent être examinés et pris en charge à l'échelle nationale.

Le Programme de biosûreté de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) protège la population canadienne contre les risques associés à l'usage d'agents pathogènes et de toxines en administrant et en appliquant la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT)¹, le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines humaines* (RAPHT)², ainsi que certaines dispositions du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)³ qui concernent l'importation d'agents zoonotiques terrestres.

TÂCHES PRINCIPALES DU PROGRAMME

Dans le cadre de son approche nationale consistant à réglementer les agents pathogènes et les toxines, le Programme s'occupe :

- > de la délivrance de permis ;
- > des habilitations de sécurité pour les personnes ayant accès à des agents pathogènes à risques élevés ;
- > de l'évaluation des risques associés aux agents pathogènes ;
- > des déclarations d'incidents et des cas d'exposition ;
- > du développement de normes et de directives ;
- > de la sensibilisation des intervenants et du maintien d'un dialogue avec ceux-ci ;
- > des activités de surveillance et de vérification de la conformité et de l'application de la loi par le biais d'inspections, d'audits et d'examen de la documentation.

¹ LAPHT <https://laws.justice.gc.ca/fra/lois/H-5.67>

² RAPHT <https://lois-laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-44/index.html>

³ RSA https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._296

Qu'est-ce que la biosécurité? Il s'agit de l'ensemble des principes, des technologies et des pratiques liés au confinement mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des agents pathogènes ou à des toxines, ou leur rejet accidentel.

Qu'est-ce que la biosûreté? Il s'agit de l'ensemble des mesures qui visent à prévenir la perte, le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle d'un agent pathogène humain, d'une toxine ou d'autres ressources connexes.

Qu'est-ce qu'un agent pathogène? C'est un microorganisme ayant la capacité de causer une maladie. Il peut s'agir de bactéries communes, comme *Salmonella* ou d'un virus qui pose un plus grand risque pour la santé publique, comme le virus *Ebola*.

Qu'est-ce qu'une toxine biologique? Les toxines biologiques sont des substances toxiques produites par des microorganismes ou dérivées de ceux-ci. Les toxines biologiques, comme la neurotoxine botulique et la toxine cholérique, peuvent engendrer des effets graves sur la santé humaine ou animale.

MÉTHODE DE TRAVAIL

Le Programme de biosûreté est l'autorité nationale en ce qui concerne la biosécurité et la biosûreté des agents pathogènes humains, des agents zoonotiques terrestres et de certaines toxines biologiques. Son personnel hautement qualifié s'engage à assurer la sécurité du public et à protéger sa santé contre les risques liés à ces agents.



Établissement des exigences

Établir des attentes claires

Les exigences sont établies par des lois, des réglementations ou des conditions d'octroi de permis. Le Programme développe des normes, des évaluations des risques associés aux agents pathogènes, des directives et des avis pour répondre aux préoccupations des parties réglementées. Le Programme se charge aussi de leur offrir de l'information complète et à jour pour les aider à s'acquitter de leurs responsabilités.



Autorisation des activités réglementées

Réviser et examiner les demandes

Les demandes de permis et d'habilitations de sécurité sont révisées et examinées d'après les exigences réglementaires concernant l'exercice d'activités réglementées. Cette vérification permet de s'assurer que les actions sont exercées de façon sécuritaire et d'éviter qu'elles présentent un risque pour la sécurité nationale.



Surveillance, supervision et respect de la conformité

Surveiller et vérifier l'application des règles

Les inspections et les examens des documents visent à vérifier le respect de la conformité à l'aide de règlements applicables, d'un ensemble de lois (ou d'actes), de conditions d'octroi de permis ou d'autres mesures d'application de la loi qui peuvent être utilisés pour régler les questions de non-conformité. Les risques en matière de biosûreté et de biosécurité peuvent aussi être définis et réduits grâce aux déclarations des incidents en laboratoire et aux activités de surveillance des importations à la frontière.



Promotion de la conformité

Dialoguer avec les intervenants, publier des matériel d'orientation et transmettre les renseignements importants

Le personnel du Programme favorise le dialogue avec les intervenants en interagissant avec eux ou en publiant des ressources et outils de biosécurité et biosûreté dans le but de promouvoir la conformité et de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Activités réglementées : la production, la possession, la manipulation, l'utilisation, l'entreposage, l'accès, le transfert, l'élimination, le rejet, l'abandon, l'importation ou l'exportation d'agents pathogènes réglementés ou de toxines.

Les agents pathogènes sont classés dans **quatre groupes de risques (GR)**. Plus le risque est élevé, plus les exigences en matière de biosécurité et de biosûreté sont sévères.

	GRUPE DE RISQUE 1	GRUPE DE RISQUE 2	GRUPE DE RISQUE 3	GRUPE DE RISQUE 4
Risque pour l'individu	Faible	Modéré	Élevé	Élevé
Risque pour la communauté	Faible	Faible	Faible	Élevé
Exemples	Levure de bière, <i>E. coli</i> K12	Salmonelle, virus de l'hépatite A	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , virus du SRAS	virus Ebola, virus de Marburg

La LAPHT s'applique à toutes les personnes et les installations au Canada qui exercent des activités réglementées impliquant des agents pathogènes humains et des toxines classés dans le **groupe de risque 2, le groupe de risque 3 ou le groupe de risque 4**. Les annexes 2 à 4 de la LAPHT présentent des exemples d'agents pathogènes humains réglementés en vertu de la Loi.

COMMUNAUTÉ VISÉE PAR LA RÉGLEMENTATION

La communauté réglementée par le Programme est vaste et ne cesse de s'élargir. Plusieurs organisations utilisent des toxines et des agents pathogènes humains à différentes fins. Par exemple, les universités peuvent s'en servir pour l'enseignement et la recherche; les installations de santé publique les utilisent pour diagnostiquer des maladies; l'industrie pharmaceutique, pour développer des vaccins; l'industrie alimentaire, pour le contrôle de la qualité, etc.



Au Canada, les personnes participant aux **activités de science citoyenne ou « Biology DIY »** manipulent des agents pathogènes qui font partie du groupe de risque 1, ce qui signifie qu'un permis n'est pas nécessaire. Ce secteur unique en pleine croissance peut tout de même compter sur la collaboration du Centre de la biosûreté, qui s'engage à promouvoir une culture de biosécurité au Canada et à sensibiliser la population à la biosécurité et la biosûreté.

Depuis le 31 mars 2018, **979 permis** ont été distribués parmi les secteurs suivants :

979 PERMIS					
Industrie	448	46 %	Santé environn. (gov)	34	3 %
Hôpitaux	209	21 %	Santé publique (gov)	28	3 %
Enseignement	201	21 %	Vétérinaire (gov) / Santé animale	21	2 %
Autres gouvernements	38	4 %	Science citoyenne / «DIY Biology»	0	0

Permis d'agents pathogènes et de toxines

Au Canada, un **permis d'agents pathogènes et de toxines** est nécessaire pour mener une activité réglementée avec un agent pathogène humain de groupe de risque 2 ou plus élevé ou avec une toxine de l'annexe 1, il y a toutefois quelques exemptions et exclusions définies dans la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*. Les conditions de permis mises en place pour réduire les dangers potentiels sont basées sur le groupe de risque de l'agent pathogène et sur la liste de toxines précisées ainsi que sur la nature du travail à effectuer. Ces permis peuvent aussi servir de permis autorisant l'importation et le transfert d'agents zoopathogènes terrestres indigènes en vertu du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA).

979 PERMIS					
Groupe de risque 2	913	93%	Toxine ABCSE	2	<1%
Groupe de risque 3	62	6%	Groupe de risque 4	2	<1%

Habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT

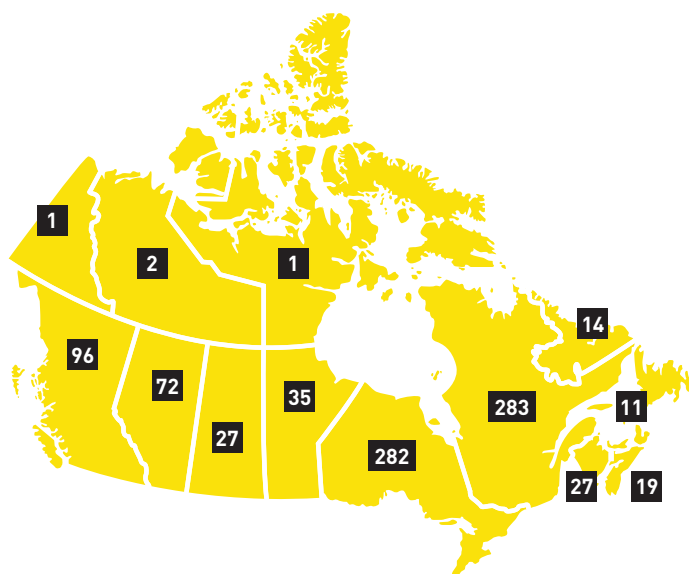
Toutes les personnes qui travaillent avec un sous-ensemble d'agents pathogènes du groupe de risque 3 ou 4 ou avec certaines toxines reconnues comme étant des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) ou qui y ont accès doivent détenir une **habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT**. Ces agents pathogènes présentent un risque accru en matière de biosûreté en raison de la possibilité qu'ils soient utilisés comme arme biologique.

382 HABILITATIONS DE SÉCURITÉ EN VERTU DE LA LAPHT

Agent de la sécurité biologique

Un **agent de la sécurité biologique (ASB)** est une personne qui surveille les pratiques de biosécurité et de biosûreté d'une organisation. Cette personne est désignée par un titulaire de permis et peut être responsable de plusieurs permis.

870 AGENTS DE LA SÉCURITÉ
BIOLOGIQUE DANS L'ENSEMBLE DU PAYS



APPROCHE BASÉE SUR LES RISQUES

Le Programme de biosûreté applique son approche basée sur les risques à toutes les activités de surveillance et de vérification de la conformité, et l'application de la loi ainsi que pour la délivrance de permis. Bref, plus une activité impliquant des agents pathogènes et des toxines est risquée, plus le nombre d'exigences augmente. Cette approche, qui met à profit le meilleur des données, des connaissances et de la science disponible, est utilisée pour :

- > déterminer les exigences en matière de biosécurité et de biosûreté nécessaires pour les activités réglementées exercées par les parties réglementées;
- > identifier la fréquence des activités de surveillance et de vérification de la conformité en cours;
- > prioriser les activités d'inspection du Programme;
- > guider les interventions d'application de la loi pour que les mesures mises en place soient appropriées et proportionnelles à la gravité de la situation.

BUDGET D'EXPLOITATION

Le budget total du Programme en 2017-2018 était de 9,2 millions de dollars. Il y avait 71 employés équivalents temps-plein. Ces ressources ont été allouées pour soutenir les activités de réglementation planifiées et pour financer les coûts d'exploitation.



ORGANISME DE RÉGLEMENTATION RESPONSABLE

Le Programme a pour objectif de promouvoir la conformité et de s'assurer qu'elle soit respectée, et ce, grâce à un large éventail d'exigences réglementaires. Dans le cadre de sa surveillance réglementaire, le Programme se charge de délivrer les permis et les habilitations de sécurité, d'exécuter des inspections et des révisions de documents, de surveiller les déclarations d'incidents en laboratoire, de contrôler les importations des agents pathogènes et des toxines réglementés et de s'assurer que la conformité est respectée lorsque cela s'avère nécessaire.

Ces activités permettent aussi d'assurer la participation des parties réglementées à un dialogue dans un esprit de collaboration et, par le fait même, de promouvoir des méthodes de travail sécuritaires avec les agents pathogènes dans les laboratoires partout au Canada. D'ailleurs, les données recueillies et les commentaires obtenus lors de ces discussions sont indispensables pour trouver des pistes d'améliorations pour le programme.

Les activités de surveillance et de vérification de la conformité et de l'application de la loi en 2017-2018 ont démontré que :

- > les laboratoires inspectés respectent la plupart des exigences législatives et réglementaires ainsi que les conditions applicables aux permis;
- > la plupart des écarts aux exigences étaient mineurs et ont été corrigés dans le délai établi;
- > les trois laboratoires dont l'inspection a révélé des non-conformités majeures ont réussi à se conformer aux exigences dans le délai fixé pour les mesures correctives;
- > peu d'incidents en laboratoire ont engendré une infection ou une intoxication confirmée ou soupçonnée.

AUTORISATIONS RÉGLEMENTAIRES

Permis

Le **permis d'agents pathogènes et de toxines** est accordé aux organisations qui exercent des activités réglementées avec des agents pathogènes humains et avec certaines toxines biologiques au Canada. Ces permis peuvent également servir de permis autorisant l'importation ou le transfert d'agents zoopathogènes terrestres indigènes en vertu du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA).



Tous les **permis d'agents pathogènes et de toxines** exigent une conformité continue aux exigences applicables décrites dans la **Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), 2^e édition, 2015**.

La NCB constitue la norme nationale harmonisée sur la manipulation et l'entreposage d'agents pathogènes humains, d'agents zoopathogènes terrestres et de toxines au Canada.

En 2017–2018, le Programme de biosûreté a traité 307 demandes de permis.

NORME DE PRESTATION DE SERVICES	OBJECTIF	RÉSULTAT
Délivrance de permis d'agents pathogènes et de toxines de groupe de risque 2 dans un délai de 80 jours ouvrables suivant la réception de la demande complétée. À noter que ce délai ne s'applique qu'aux demandes complètes qui ne requièrent pas de renseignements supplémentaires.	80 %	100 %

L'Agence a **dépassé son objectif concernant les normes de prestation de service**. En effet, 100 % des permis d'agents pathogènes et de toxines de groupe de risque 2 ont été fournis dans le délai de 80 jours. En moyenne, les demandes ont été traitées en 17 jours ouvrables. Le délai le plus court a été de 1 jour et le plus long, 71 jours. La plupart des demandes traitées concernaient des variations (c.-à-d. des demandes de modifications) à des permis en vigueur.

Demandes d'habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT

Afin de réduire les risques en matière de biosûreté, toutes les personnes ayant accès à des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) doivent détenir une habilitation valide de sécurité en vertu de la LAPHT. Dans le cadre du processus d'habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT, l'Agence collabore avec d'autres partenaires fédéraux comme le Service canadien du renseignement de sécurité et la Gendarmerie royale du Canada pour évaluer la fiabilité de tous les demandeurs.

En 2017–2018, le Programme de biosûreté a traité 29 demandes d'habilitation de sécurité.

NORME DE PRESTATION DE SERVICES	OBJECTIF	RÉSULTAT
Envoi d'un accusé de réception en 5 jours ouvrables suite à la réception d'une demande d'habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT.	80 %	21 %
Délivrance d'habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT en 80 jours ouvrables suite à la réception d'une demande dûment remplie. Ce délai n'est valable que pour les demandes qui ne contiennent aucun renseignement défavorable.	80 %	45 %

Les délais des normes de prestation de service en matière d'habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT **n'ont pas été respectés**, mais le Centre de la biosûreté évalue actuellement le service et tente de trouver des solutions aux défis administratifs, que ce soit à court terme au moyen de solutions procédurales ou à long terme par des solutions liées aux technologies de l'information.

SURVEILLANCE ET VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ, ET APPLICATION DE LA LOI

La conformité est vérifiée par des inspections en laboratoires et des examens de documents. La surveillance des importations d'agents pathogènes à la frontière et la surveillance des déclarations d'incidents en laboratoires représentent aussi des activités importantes de surveillance.

Si le Centre de la biosûreté détermine qu'une organisation n'a pas respecté une exigence prescrite par une loi ou qu'elle n'a pas respecté une condition du permis nécessaire en vertu de la LAPHT, art. 18(4), des mesures correctives pour assurer la conformité devront s'ensuivre. Les mesures d'application de la loi sont généralement mises en place de façon progressive : l'objectif du Centre de la biosûreté est de réduire les risques et d'employer un niveau d'intervention adéquat pour que la partie réglementée se conforme.

Inspections

Tous les permis comprennent des conditions en matière de biosécurité et de biosûreté qui doivent être respectées par toute personne qui exerce des activités autorisées par ce permis. À l'aide de critères basés sur les risques, le Programme priorise les sites œuvrant avec des agents pathogènes de groupe de risque 3 en plus de choisir certains sites de groupe de risque 2 pour les inspections, conformément à la [Politique en matière de surveillance et vérification de la conformité et des activités réglementaires axée sur le risque](#).

En 2017–2018, le Programme de biosûreté a inspecté 73 détenteurs de permis.

Objectifs d'inspection

Chaque année, le Centre inspecte un pourcentage de détenteurs de permis de groupe de risque 2 en se basant sur des critères fondés sur le risque. L'inspection des détenteurs de permis relatif au groupe de risque 3 et aux toxines qui constituent des agents biologiques à cote de sécurité élevée a lieu une fois pendant la durée du permis (généralement trois ans), alors que l'inspection des permis de groupe de risque 4 a lieu chaque année. Les objectifs sont basés sur le nombre actif de permis en date du 31 mars 2017.



Le [Cadre de conformité et d'application des règlements de l'ASPC](#) définit l'approche et la philosophie générale de l'Agence en matière de conformité et de l'application de la loi. Il est aussi possible de consulter les activités principales effectuées par les programmes réglementaires pour vérifier la conformité des parties réglementées et pour les obliger à se conformer.

GROUPE DE RISQUE 2	GROUPE DE RISQUE 3	GROUPE DE RISQUE 4
🎯 Objectif : 2 % des 885 permis de GR2 = 18 ✅ Résultat : 45 (5 %)	🎯 Objectif : 33 % des 61 permis de GR3 = 20 ✅ Résultat : 28 (46 %)	🎯 Objectif : 100 % permis de GR4 = 2 ✅ Résultat : 2 ou (100%)

L'optimisation des ressources d'inspection et l'augmentation de l'efficacité du processus a permis au Centre de **dépasser les objectifs d'inspections annuelles pour l'année 2017-2018**. Le gain d'efficacité est attribuable à une réorganisation interne, à un investissement dans la formation polyvalente pour les inspecteurs et à l'inspection de sites de groupe de risque 2 situés près d'installations détenant un permis de groupe de risque 3 où une inspection était déjà prévue. Par ailleurs, les inspecteurs sont maintenant formés pour être en mesure d'inspecter tous les types d'installations, ce qui a augmenté la disponibilité des inspecteurs qualifiés.

Résultats d'inspections

Les inspecteurs vérifient la conformité des installations réglementées en vertu de l'autorité législative de la LAPHT, du RAPHT, de la LSA et du RSA ainsi que des exigences applicables de la *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2^e édition. Pour faire la promotion de la conformité, conformément à l'engagement du Centre, l'inspecteur entretient une communication ouverte avec l'agent de la sécurité biologique (ASB) de l'installation. Tout au long du processus, les inspecteurs s'assurent que les constats sont communiqués à l'ASB sur place, au moment de l'inspection, et qu'ils se trouvent dans le rapport d'inspection.

En 2017-2018, les inspections menées par le Programme de biosûreté ont révélé 481 manquements à des exigences de la *Norme canadienne sur la biosécurité* de même que 14 non-conformités liées aux exigences de la LAPHT et du RAPHT.

LES TROIS CATÉGORIES DE LA NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ (NCB), 2^e ÉDITION QUI ONT NÉCESSITÉ LE PLUS DE MESURES CORRECTIVES EN 2017-2018

Groupe de risque 2	Groupe de risque 3
4.1 Gestion du programme de biosécurité Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 4.1 de la NCB ont dû être appliquées dans 46 installations. La plupart des manquements à cette catégorie étaient dues au fait que les programmes institutionnels de biosécurité ne faisaient pas d'évaluation régulière des besoins de formation. La mise en place d'exigences plus strictes en ce qui concerne l'identification des besoins de formation et de formation d'appoint pour le personnel de laboratoire explique le grand nombre de manquements.	4.10 Registres et documents Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 4.10 de la NCB ont dû être appliquées dans 22 installations. Plus de la moitié (55 %) des manquements à cette catégorie étaient liées à des questions d'inventaire des agents pathogènes et des toxines. Par exemple, le lieu, le groupe de risque des agents pathogènes ou les deux n'étaient pas consignés, ce qui est contraire aux nouvelles exigences de la 2 ^e édition de la NCB.

LES TROIS CATÉGORIES DE LA NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ (NCB), 2^e ÉDITION QUI ONT NÉCESSITÉ LE PLUS DE MESURES CORRECTIVES EN 2017-2018

Groupe de risque 2	Groupe de risque 3
4.3 Programme de formation Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 4.3 de la NCB ont dû être appliquées dans 45 installations. Dans environ 38 % des cas, les formations d'appoint concernant le plan d'intervention d'urgence n'étaient pas effectuées au moins annuellement. Il s'agit d'une exigence qui a été introduite dans la 2 ^e édition de la NCB.	4.6 Pratiques de travail Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 4.6 de la NCB ont dû être appliquées dans 19 installations. Presque la moitié (47 %) des manquements étaient dues à l'utilisation de dispositifs de confinement primaire (p. ex. : enceintes de sécurité biologique, isolateurs, centrifugeuses munies de godets étanches, étagères à cages ventilées, etc.) dans lesquels la majorité du travail à l'air libre avec les agents pathogènes humains de groupe de risque 3 est effectué.
3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 3.4 de la NCB ont dû être appliquées dans 42 installations. Des surfaces et du matériel devant être remplacés, retirés ou réparés représentaient la majorité (83 %) des manquements à cette catégorie. Ces manquements sont fréquemment observés dans les laboratoires de confinement à cause de l'usure normale et de l'utilisation de désinfectants puissants.	3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire Des mesures correctives liées aux exigences du chapitre 3.4 de la NCB ont dû être appliquées dans 19 installations. Le pourcentage de manquements liés aux surfaces et nécessitant des mesures correctives était plus bas chez les titulaires de permis de groupe de risque 3 (63 %) que chez les titulaires de permis de groupe de risque 2. Cela est probablement dû au fait qu'au niveau de confinement 3 (NC3), les exigences pour la résistance des surfaces et pour les pratiques d'entretiens sont plus élevées.

NON-CONFORMITÉ LA PLUS FRÉQUENTE EN VERTU DE LA LAPHT ET DU RAPHT EN 2017-2018

Plus de 33 % des cas de non-conformité sont liés à des éléments relatifs au permis de la LAPHT (articles 18, 36). Ce résultat n'est pas surprenant étant donné l'implantation récente de ce régime de réglementation. En effet, les parties réglementées ont besoin de se familiariser avec les conditions et les obligations rattachées à leur permis. À titre d'exemple, une des non-conformités fréquentes à la LAPHT [article 36(6)] se produit lorsqu'une personne cesse d'agir à titre d'ASB et que le titulaire de permis néglige de désigner un remplaçant et d'avertir l'ASPC sans tarder.

Tendances et actions à venir

En 2017–2018, la majorité des organisations détenant un permis étaient à la deuxième année de sa période de validité. Pour l’instant, le Programme ne dispose pas d’assez de données pour déceler des tendances puisqu’il ne dispose que d’une année complète de données d’inspection sous le nouveau régime de réglementation. Une fois que suffisamment de données auront été recueillies, il sera possible de faire une analyse détaillée qui permettra au Programme de situer les secteurs où la promotion de la conformité pourrait être améliorée afin d’augmenter la conformité des laboratoires. De plus, les critères de sélection pour les inspections basées sur les risques seront évalués régulièrement. Ceux-ci seront par la suite améliorés en utilisant l’information recueillie lors des inspections. Bien que les données soient limitées, l’analyse des constats fréquents nécessitant des mesures correctives lors des inspections a permis de développer des initiatives de sensibilisation qui seront présentées plus loin dans ce rapport. Ces initiatives incluent notamment un webinaire, des articles pour les infolettres et des ateliers.

Examen de documents

L’examen de documents est effectué à distance et sert à renforcer les mesures de surveillance et de vérification de la conformité. À l’aide d’une approche basée sur les risques, le Centre a examiné deux plans en 2017–2018 : le Plan de surveillance administrative (PSA) et le Plan de biosûreté. De plus, un processus d’examen plus général de la conformité des documents a été mis à l’essai. Ces initiatives ont permis de favoriser la conformité dans les zones à haut risque en plus d’offrir l’occasion d’entamer une discussion avec les parties réglementées et de promouvoir le travail sécuritaire avec les agents pathogènes dans les laboratoires partout au Canada.

Plan de surveillance administrative (PSA) à l’égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche

Le PSA est une **nouvelle exigence réglementaire**. Son objectif est de réduire les risques spécifiques au secteur de la recherche. Lorsqu’elles font une demande de permis, les installations qui mènent des recherches scientifiques doivent soumettre un PSA qui explique comment les risques en matière de biosécurité et de biosûreté seront gérés.

En 2017–2018, le Programme de biosûreté a révisé 139 PSA.

RÉSULTAT ATTENDU	INDICATEUR DE RENDEMENT	OBJECTIF	RÉSULTAT
Que les installations détentrices de permis qui mènent des recherches scientifiques aient mis en place des processus efficaces de contrôles, de gouvernance et de gestion des risques.	Le pourcentage de PSA évalués jugés conformes.	95 % d’ici mars 2020	40 %

Le Centre est **sur la bonne voie pour atteindre son objectif de 2020 concernant les PSA**. En effet, une grande amélioration peut être constatée comparé à l'année 20162017, où le résultat final n'était que de 2 %. Les installations continueront d'améliorer leur PSA à l'aide de la rétroaction offerte dans le rapport d'évaluation des PSA. Puisqu'environ 65 % des PSA sont jugés conformes lors du deuxième examen, presque tous les PSA devraient être conformes lors du troisième.

Plans de biosûreté

Toutes les installations doivent posséder un plan de biosûreté qui détaille les mesures de sécurité en place pour prévenir la perte, le vol, l'utilisation malveillante, le détournement ou la libération intentionnelle de ressources biologiques et de ressources liées d'une installation. Les installations où sont manipulés des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) représentent le risque le plus élevé et doivent donc soumettre leur plan de biosûreté actuel en même temps que leur demande de permis.

En 2017–2018, le Programme de biosûreté a exécuté 23 examens de plans de biosûreté liés aux ABCSE.

RÉSULTAT ATTENDU	INDICATEUR DE RENDEMENT	OBJECTIF	RÉSULTAT
Que les installations autorisées à manipuler des ABCSE aient des mesures de sécurité efficaces en place.	Le pourcentage de plans de biosûreté liés aux ABCSE évalués jugés conformes.	90 % d'ici mars 2019	82 %

Le Centre est **sur la bonne voie pour atteindre son objectif**. En effet, 82 % des plans de biosûreté liés aux ABCSE ont été jugés conformes. Il s'agit d'une grande amélioration par rapport à l'année 20162017, où aucun des plans n'avait atteint un niveau de conformité jugé suffisant. Ces progrès en matière de conformité sont attribuables à la publication de la *Ligne directrice canadienne sur la biosécurité : Élaboration d'un plan de biosûreté exhaustif* (juin 2016) ainsi qu'à la rétroaction offerte dans le rapport d'évaluation du plan de biosûreté. Tous les plans de biosûreté liés aux ABCSE devraient être conformes d'ici mars 2019.

Projet-pilote d'examen de la conformité de la documentation

Un projet-pilote d'examen de la conformité de la documentation pour a été lancé au troisième trimestre de l'année financière. L'objectif était d'établir un contact avec des parties réglementées qui n'avaient peu ou pas d'antécédents en matière de conformité.

FAITS SAILLANTS	
Qui?	Dix installations autorisées pour le groupe de risque 2 qui n'avaient peu ou pas d'antécédents de conformité au Programme de biosûreté ont été sélectionnées aléatoirement. De plus, un examen de la documentation d'une installation de groupe de risque 2 qui n'était pas planifié a été ajouté au projet-pilote.
Quoi?	En se basant sur des données probantes pour établir les critères de sélection, des documents portant sur l'inventaire des agents pathogènes, le confinement primaire, la décontamination et la gestion des déchets ont été demandés.
Comment?	Les parties réglementées choisies ont reçu un avis électronique et disposaient ensuite d'un mois pour envoyer les documents demandés.
Résultats	Tous les documents demandés ont été reçus à temps, ce qui prouve l'efficacité du système de communication du Centre et la volonté des parties réglementées de se conformer aux exigences. Le projet-pilote a permis à l'équipe responsable de la révision des documents de promouvoir le Programme de même que la biosécurité et la biosûreté.
Prochaines étapes	Les rapports d'évaluation sont en voie d'être émis. Il en va de même pour les clarifications et le suivi avec les parties réglementées. L'analyse complète des données recueillies lors du projet-pilote sera disponible lors de l'année financière 20182019 et ces données seront utilisées dans la phase 2 du projet.

Application de la loi et améliorations en ce qui concerne la conformité

Le Programme de biosûreté fait le suivi des mesures correctives que les laboratoires autorisés doivent mettre en place pour réduire les risques identifiés lors des activités de surveillance et de vérification de la conformité menées par le Programme. Les mesures correctives et leurs dates limites d'implantation respectives sont consignées dans un registre central et les inspecteurs collaborent avec les agents de la sécurité biologique pour que les mesures soient appliquées dans les délais prescrits. Si les mesures correctives ne sont pas mises en place dans les temps, des mesures coercitives supplémentaires seront mises en œuvre.

RÉSULTAT ATTENDU	INDICATEUR DE RENDEMENT	OBJECTIF	RÉSULTAT
Que les organisations réglementées soient conformes aux exigences réglementaires et juridiques pour renforcer la biosécurité et la biosûreté dans leurs installations.	Le pourcentage manquements à la conformité dans les laboratoires canadiens corrigés dans les délais établis.	85 %	82 %

La cible a été ratée de 3 %. Toutefois, la plupart des mesures correctives qui n'ont pas été corrigées à temps l'ont été dans les dix jours suivants la date limite. Une analyse à venir permettra d'améliorer le programme et de mieux comprendre les obstacles qui retardent l'application des mesures de conformité.



SURVEILLANCE DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES À LA FRONTIÈRE

Toutes les personnes et les installations qui importent des agents pathogènes et des toxines au Canada doivent détenir une autorisation. À l'aide de données fournies par l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), le Programme identifie les importations d'agents pathogènes et de toxines qui nécessitent un examen officiel en plus de prendre les mesures réglementaires requises.

Grâce aux données fournies par l'ASFC, des installations qui n'étaient pas connues du Programme et qui pourraient mener des activités avec des agents pathogènes et des toxines réglementés ont été identifiées. Une collaboration constante avec l'ASFC permet d'améliorer la surveillance à la frontière par le guichet unique.

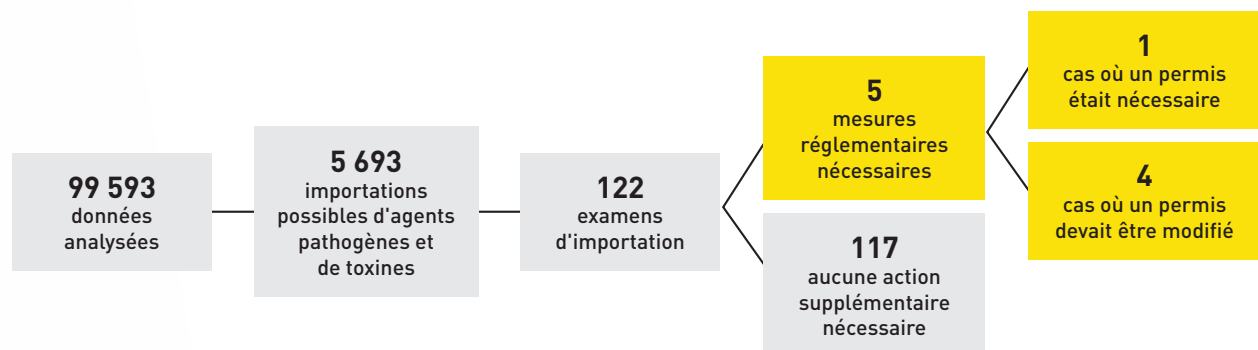


Le **guichet unique de l'ASFC** favorise le traitement efficace à la frontière en offrant la possibilité d'un dédouanement préalable aux importateurs et aux courtiers pour les importations commerciales réglementées, dont les agents pathogènes et les toxines.

Conclusions tirées de la surveillance de l'importation à la frontière

Le Centre analyse près de 100 000 données d'importation par année. Ces données sont filtrées de façon plus générale par l'ASFC avant l'analyse; elles permettent d'identifier de potentielles importations illégales d'agents pathogènes et de toxines qui nécessitent un examen formel. Si les importations sont faites de façon non conforme, des mesures réglementaires pourraient s'ensuivre.

Le Programme de biosûreté a complété 122 vérifications des importations en 2017–2018.



DÉCLARATIONS D'INCIDENTS EN LABORATOIRE

La déclaration d'incidents avec ou sans exposition liés aux agents pathogènes humains et aux toxines est obligatoire pour toutes les installations titulaires de permis au Canada. Le suivi des déclarations d'incidents en laboratoire se fait à l'aide du système de surveillance de déclaration d'incidents en laboratoire au Canada.

Les données recueillies permettent la prise de décisions fondées sur des données probantes. Elles favorisent également des interventions rapides pour prévenir et réduire les risques liés à la biosécurité et à la biosûreté et permettent de renforcer les normes et les directives en la matière. La déclaration obligatoire facilite la détection presque en temps réel de tendances préoccupantes concernant les incidents en laboratoire, ce qui permet d'identifier rapidement les facteurs de risque et de minimiser les risques émergents pour la santé et la sécurité publiques.

Depuis le lancement du système de surveillance de déclaration d'incidents en laboratoire au Canada en décembre 2015, **les déclarations d'incidents par l'entremise du système sont en augmentation constante**. Cela concorde avec l'hypothèse émise par le Centre, soit que le nombre de déclarations augmenterait pendant un certain nombre d'années avant de stagner. Selon les prédictions, les parties réglementées seront davantage au courant des exigences relatives aux déclarations et s'y habitueront au cours des années à venir, ce qui fait que la fréquence des déclarations continuera d'augmenter.

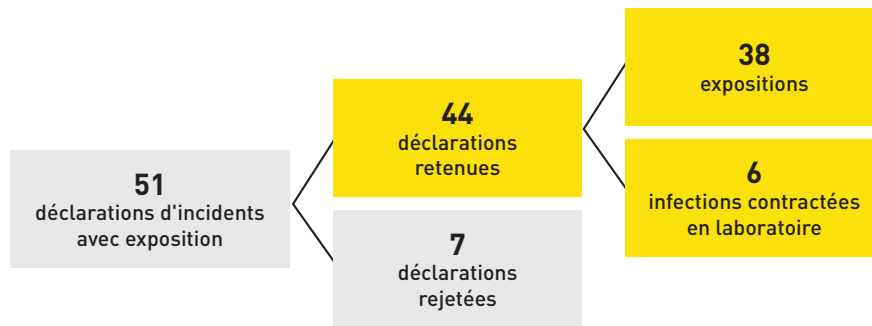


Chaque année, le Programme de biosûreté publie un article dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (RMTC), un [rapport détaillé](#) sur la surveillance des expositions aux agents pathogènes et aux toxines au Canada.

Incidents avec exposition

Tout contact ou proximité immédiate avec des agents pathogènes ou des toxines pouvant causer une infection ou une intoxication contractée en laboratoire est considéré comme étant une exposition, un signalement au système de surveillance de déclarations d'incidents en laboratoire au Canada est donc nécessaire.

Le Programme de biosûreté a reçu 51 déclarations d'incidents avec exposition en 2017-2018.

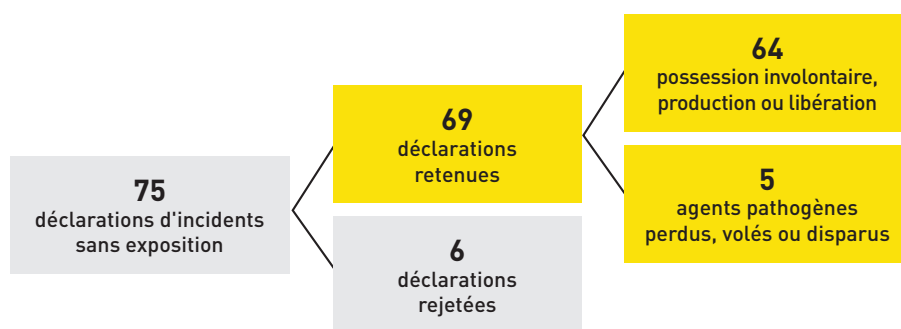


Dans l'ensemble, le nombre d'incidents en laboratoire avec exposition à un agent pathogène ou à une toxine est resté relativement bas, avec un total de 44 incidents retenus, qui sont survenus dans moins de 5 % de toutes les installations autorisées. La plupart des incidents étaient dus à une procédure inadéquate, au non-respect d'une procédure, ou à la manipulation d'aiguilles. D'ailleurs, les procédures opératoires normalisées et les erreurs humaines ont été identifiées comme étant la cause de ces incidents dans la plupart des cas.

Incidents sans exposition

Toute possession involontaire, production ou libération d'agents pathogènes ou de toxines, tout agent biologique perdu, volé ou disparu ou tout ABCSE qui n'est pas reçu dans les 24 heures à compter du moment prévu doit être déclaré.

Le Programme de biosûreté a reçu 75 déclarations d'incidents sans exposition n 2017–2018.



Dans l'ensemble, **le nombre d'incidents sans exposition en laboratoire est relativement bas**, avec un total de 69 incidents retenus au pays. La majorité des déclarations concernaient la possession involontaire, la production ou la libération d'agents pathogènes ou de toxines, qui étaient la plupart du temps le résultat d'activités de diagnostic de routine qui ont engendré la production imprévue d'agents pathogènes de risque plus élevé. Très peu d'incidents concernaient la disparition, la perte ou le vol d'agents biologiques et parmi ces rares cas, la majorité résultait de discordances d'inventaire. Un seul incident concernait une discordance d'inventaire liée à un ABCSE.



PROMOTION DE LA CONFORMITÉ

Des données démontrent que le taux de conformité est plus élevé si les parties réglementées comprennent bien son importance et qu'elles savent comment l'atteindre. Les activités de sensibilisation de même que les activités visant à assurer la participation active des intervenants sont deux initiatives du centre de la biosûreté dont l'objectif est, d'une part, d'augmenter la compréhension de la portée de la biosûreté et de la biosécurité chez les intervenants et, d'autre part, de les sensibiliser pour que la communauté visée par la réglementation soit bien informée.

Le Programme cherche à fournir aux parties réglementées et aux intervenants les ressources et la documentation dont ils ont besoin pour identifier et atténuer les risques en matière de biosécurité et de biosûreté ainsi que pour satisfaire aux exigences auxquelles ils sont soumis en vertu de la LAPHT et du RAPHT. Les initiatives du Centre de la biosûreté sont influencées par des renseignements propres au secteur et sur la rétroaction fournie par les intervenants (p. ex. : sur les inspections, les examens de la documentation, les rapports d'incidents, les renseignements régionaux, la correspondance et les sondages).

Les activités visant à assurer la participation active des intervenants peuvent être des guides, des formations, des webinaires, une participation à des conférences, du publipostage électronique et des infolettres. Les activités sont choisies en fonction des lacunes identifiées et des besoins de façon à promouvoir la conformité dans le cadre réglementaire.

GESTION DU CADRE DE RÉGLEMENTATION

Les annexes de la LAPHT ont été révisées en collaboration avec le [Comité consultatif sur les agents pathogènes humains et les toxines](#), soit un comité externe. La révision était nécessaire pour maintenir les annexes à jour en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et pour assurer l'intégrité du régime de réglementation des agents pathogènes humains et des toxines.

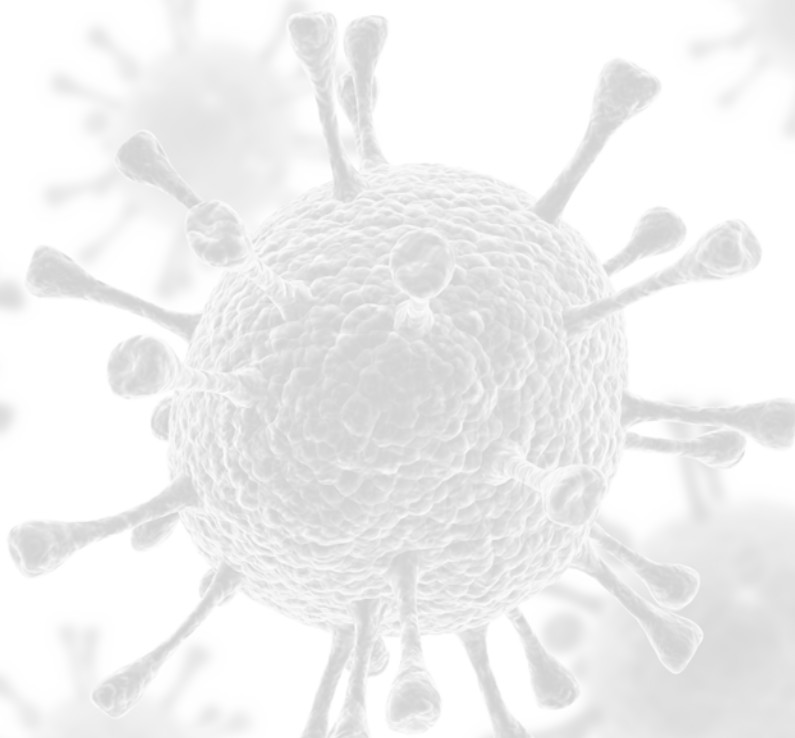
Les annexes 2 à 4 de la LAPHT fournissent des exemples d'agents pathogènes humains réglementés en vertu de la Loi, il s'agit d'une référence importante en matière de classification des groupes de risque pour tous les intervenants. Pendant l'été de l'année 2017, des modifications basées sur des données probantes ont été proposées lors de consultations publiques. Toutes les suggestions ont été prises en considération, et les modifications officielles aux annexes ont été publiées dans la *Gazette du Canada*, [Partie II, le 27 décembre 2017](#).

Dans le cadre de son engagement à améliorer la transparence et l'efficacité des processus de conformité et d'autorisation réglementaires pour les parties et les intervenants réglementés, l'ASPC a publié deux documents fondamentaux pour améliorer le cadre réglementaire :

LE CADRE DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DES RÈGLEMENTS DE L'ASPC	POLITIQUE EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE ET VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ ET DES ACTIVITÉS RÉGLEMENTAIRES AXÉE SUR LE RISQUE
Ce Cadre décrit les mesures principales que prennent les programmes responsables de la réglementation au sein de l'ASPC dans le but de vérifier la conformité et de l'imposer. Ce document aide à fixer les attentes et à prouver qu'il existe une approche juste, constante, transparente et prévisible en matière de conformité et d'application de la loi.	Cette politique permet de clarifier les critères axés sur le risque pris en considération quand vient le temps de décider la meilleure approche pour vérifier la conformité et pour mener les activités d'application de la loi. Elle sert à guider les décisions liées aux conditions d'utilisation du permis, à la sélection de sites d'inspection et à l'évaluation du niveau de conformité d'une partie réglementée.

Les lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

Les lignes directrices décrivent les pratiques exemplaires à suivre pour respecter les exigences de la *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2^e édition, en plus d'aborder en détail plusieurs concepts liés à la biosécurité et à la biosûreté dans le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB). Il y a aussi des directives additionnelles pour certains publics cibles, comme les laboratoires d'enseignement et les cliniques de diagnostic.



En 2017–2018, l'ASPC a publié cinq nouvelles [lignes directrices canadiennes sur la biosécurité](#) :

CONCEPTION PHYSIQUE ET PRATIQUES OPÉRATIONNELLES DANS LE CADRE D'ACTIVITÉS DE DIAGNOSTIC EN ÉTABLISSEMENT VÉTÉRINAIRE Présente des précautions et des recommandations supplémentaires axées sur les risques pour les installations vétérinaires où sont effectués des analyses de laboratoire et des tests de diagnostic avec des agents pathogènes humains de groupe de risque 2.	NIVEAU DE CONFINEMENT 1 : CONCEPTION PHYSIQUE ET PRATIQUES OPÉRATIONNELLES Fournit des pratiques en matière de biosécurité axées sur les risques pour les installations où sont manipulées des matières biologiques de groupe de risque 1. Cette ligne directrice fournit la base sur laquelle sont établies toutes les exigences en matière de biosécurité selon la NCB.
ÉVALUATION LOCALE DES RISQUES Décrit les pratiques exemplaires pour réaliser des évaluations locales des risques dans une organisation où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes humains, des agents zoonopathogènes, des toxines ou toute autre matière infectieuse réglementée.	NOTIFICATION ET DÉCLARATION EN VERTU DE LA LAPHT ET DU RAPHT Explique les procédures de production et de soumission de formulaire de notification, et, lorsqu'il est question d'exposition ou d'infection ou intoxication contractée en laboratoire, de rapports de suivi à l'usage de l'ASPC.
EFFECTUER UNE ÉVALUATION DES RISQUES DE BIOSÛRETÉ Décrit les pratiques exemplaires pour réaliser des évaluations des risques de biosûreté dans une organisation où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes humains, des agents zoonopathogènes, des toxines ou toute autre matière infectieuse réglementée.	



Des activités de sensibilisation avec l'**Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV)** ont permis au Programme d'identifier des installations vétérinaires où sont effectuées des tâches réglementées en vertu de la LAPHT. Une ligne directrice spécifique aux institutions vétérinaires qui entrent dans la portée de la LAPHT a été développée et un article sur la LAPHT et le RAPHT a été publié dans la *Revue vétérinaire canadienne* pour promouvoir la conformité dans les secteurs nouvellement réglementés et pour s'assurer que la surveillance s'étende à ceux-ci.

Directives et avis

Les **directives en matière de biosécurité** fournissent aux parties réglementées les exigences particulières pour la réalisation d'activités utilisant des agents pathogènes particuliers ou des groupes d'agents pathogènes dans les cas où le niveau de confinement ne coïncide pas avec le groupe de risque associé. Les **avis de biosécurité** sont rédigés lorsqu'une évaluation des risques associés à un agent pathogène nouveau ou émergent d'intérêt révèle que de nouvelles exigences physiques ou opérationnelles sont nécessaires pour travailler avec l'agent pathogène de façon sécuritaire. Les nouvelles exigences opérationnelles ou physiques doivent être communiquées aux parties intéressées le plus rapidement possible.

En 2017–2018, les directives en matière de biosécurité concernant le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus T-lymphotrope humain (HTLV) et les rétrovirus simiens apparentés ont été mises à jour. Selon ces nouvelles directives, ces agents pathogènes de groupe de risque 3 peuvent être manipulés en toute sécurité à des niveaux de confinements moins élevés (NC2 ou NC2-Ag) avec des exigences supplémentaires en matière de biosécurité.

Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes

Les Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP) sont des documents techniques qui offrent aux organisations partout au Canada — et dans le monde — un accès instantané à des renseignements sur les dangers qui accompagnent les différents agents pathogènes et à des recommandations relatives à leur manipulation sécuritaire en laboratoire.

Le contenu en ligne relatif aux FTSSP est l'une des pages les plus souvent consultée sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada. Voici quelques statistiques pour l'année 2017–2018 :



Les 5 pays qui consultent le plus les FTSSP :

- Canada
- France
- États-Unis
- Belgique
- Algérie



189

FTSSP en ligne

540 000 +

visites sur la page

Même si les FTSSP en ligne sont très en demande, ce ne sont pas tous les agents pathogènes qui y figurent. **En 2017, le Centre a publié un [modèle pour la création d'une fiche technique santé-sécurité](#)** qui peut être utilisé par toute personne ou toute organisation qui désire créer une FTSSP conforme aux normes canadiennes. Le modèle inclus des instructions pour son utilisation et est complètement modifiable. De plus, il permet aux personnes ou aux organisations d'utiliser leur propre logiciel de référencement.

RESSOURCES ET OUTILS SUR MESURE

Le Centre s'assure d'adopter des pratiques numériques exemplaires et d'explorer de nouvelles technologies pour améliorer sans cesse les manières pour stimuler les intervenants et les parties réglementées et de les informer pour ainsi mieux répondre aux besoins de la communauté. Pour ce faire, le Centre se concentre sur la diffusion d'information numérique, sur l'amélioration de l'accès au contenu en ligne et sur la modernisation d'outils en ligne plus efficaces.

Applications mobiles

Le Centre offre deux applications mobiles gratuites disponibles sur les appareils Android, Apple et Windows. Ces applications sont mises à jour régulièrement et offrent des renseignements pertinents sur la biosécurité.

L'application de la Norme canadienne sur la biosécurité

L'[application de la Norme canadienne sur la biosécurité \(NCB\)](#) permet aux utilisateurs de filtrer les exigences de la NCB en fonction de leur installation (p. ex. : espace de travail avec des petits animaux dans un niveau de confinement 2) et de créer des listes de vérification dynamiques pouvant être utilisées comme système d'autovérification dans les installations qui désirent renforcer leurs systèmes de responsabilité interne.



6 077

téléchargements de l'application depuis
le lancement en novembre 2014

En 2017–2018, le Centre a mis à jour l'application en se basant sur les commentaires des intervenants et des utilisateurs. Ont été ajoutés :

- > **du nouveau contenu** : toutes les lignes directrices canadiennes sur la biosécurité.
- > **des fonctions améliorées** : des définitions qui peuvent apparaître à l'écran, des tableaux qui peuvent être réduits, un moteur de recherche et une option pour sauvegarder ou envoyer par courriel une liste personnalisée.

L'application mobile Fiches techniques santé-sécurité

L'application mobile FTSSP permet aux utilisateurs de consulter toutes les FTSSP par l'entremise de leur appareil mobile.



20 820

**téléchargements de l'application mobile
FTSSP depuis le lancement en avril 2015**

Cours en ligne et apprentissage en ligne

Des formations gratuites en ligne et des ressources sur la biosécurité en laboratoire sont offertes sur le [Portail d'apprentissage en ligne vers la biosécurité et la biosûreté en laboratoire](#). Toutes les ressources en ligne sont développées et mises à jour pour répondre aux besoins et pour combler les lacunes dans les connaissances qui sont identifiées lors des activités réglementaires et de l'analyse de données. Elles sont aussi développées grâce à la rétroaction fournie par les parties réglementées.

Plus de 24 cours et vidéos sont disponibles sur le Portail. Ils couvrent plusieurs sujets comme : une introduction à la biosécurité et à la biosûreté, un aperçu de la microbiologie et les évaluations des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines, des renseignements sur les infections contractées en laboratoire et sur la gestion des déchets biomédicaux, des visites virtuelles de laboratoire de confinement et plus encore. Ces outils peuvent soutenir le travail des ASB, qui peuvent utiliser les cours en ligne comme outils complémentaires au programme de formation de leurs employés et pour faire le suivi de leur formation.



15 425

**cours suivis par les utilisateurs
du portail – une augmentation de
40 % depuis l'année 2016-2017**



En 2017–2018, le Programme de biosûreté a conçu trois nouveaux cours et a mis à jour sept cours sur le Portail d'apprentissage en ligne.

INTRODUCTION AU DOUBLE USAGE DANS LES RECHERCHES EN SCIENCE DE LA VIE	À QUOI S'ATTENDRE LORS D'UNE INSPECTION
Ce cours a été conçu pour augmenter la sensibilisation au double usage et pour promouvoir la conduite responsable de la recherche. En 2018, le Comité consultatif sur les agents pathogènes et les toxines a souligné une incompréhension générale du concept de double usage et une réticence de la part des chercheurs à identifier des activités avec un potentiel de double usage par crainte que cela engendre des répercussions sur leur travail. La conception d'outils et de matériel de formation supplémentaires a été suggérée en guise de solution pour résoudre ce problème.	Conçu pour promouvoir la conformité et améliorer la transparence, ce cours explique aux parties réglementées comment se préparer à une inspection, à quoi s'attendre lors de la visite et quoi faire pour mettre en œuvre des mesures correctives.
OUTIL INTERACTIF SUR LE BIOCONFINEMENT	MISES À JOUR
Outil interactif qui vise à sensibiliser au bioconfinement la prochaine génération de scientifiques canadiens dans les écoles secondaires et dans les universités.	> Travail avec les petits animaux en confinement > Travail avec les gros animaux en confinement > Aperçu de la microbiologie > Décontamination dans le laboratoire > Désinfectants chimiques > Techniques de décontamination > Déchets biomédicaux

Série de webinaires sur la biosécurité

Une nouvelle série de webinaires sur la biosécurité a été lancée en 2017. Son objectif est d'encourager la participation active de réseaux de ASB et de la communauté de la biosécurité en général. Cette série de webinaires offre aux parties réglementées et aux intervenants l'occasion de poser leurs questions et de discuter de sujets précis avec les employés du Centre.

Les sujets sont sélectionnés en fonction des besoins des intervenants qui ont été identifiés lors des activités de surveillance de la conformité et en fonction des sondages de rétroactions effectuées lors des webinaires précédents.

Le taux de participation à cette série de webinaires et le taux de satisfaction chez les participants ont été élevés.

Le premier webinaire, *À quoi s'attendre lors d'une inspection*, a eu lieu en mars 2018. Il y a eu 440 participants (22 % en français et 78 % en anglais) et le taux de satisfaction était de 85,7 %.

Portail vers la biosûreté

Le Portail vers la biosûreté permet aux parties réglementées d'échanger des renseignements avec le Programme de biosûreté en toute sécurité et d'accéder au moteur de recherche pour les agents biologiques. Il permet de simplifier les demandes de permis ainsi que les processus de modification et de renouvellement, en plus de fournir un endroit centralisé où les parties réglementées peuvent créer, ranger en mémoire et soumettre ce qui a trait à leurs activités à déclaration obligatoire.

Le Portail sert de système de gestion des cas pleinement intégré pour le Programme. Il permet également de maintenir un historique de conformité pour toutes les installations titulaires d'un permis. Les mises à jour et les améliorations apportées en 2017-2018 ont permis :

- > d'améliorer le processus interne de collaboration entre les experts de différents domaines;
- > de réduire les délais et d'améliorer l'automatisation pour les rapports externes;
- > d'améliorer les rôles en matière de sécurité et les procédures pour réduire les risques à la suite des résultats d'une vérification de sécurité.

COMMUNICATION AVEC LES INTERVENANTS

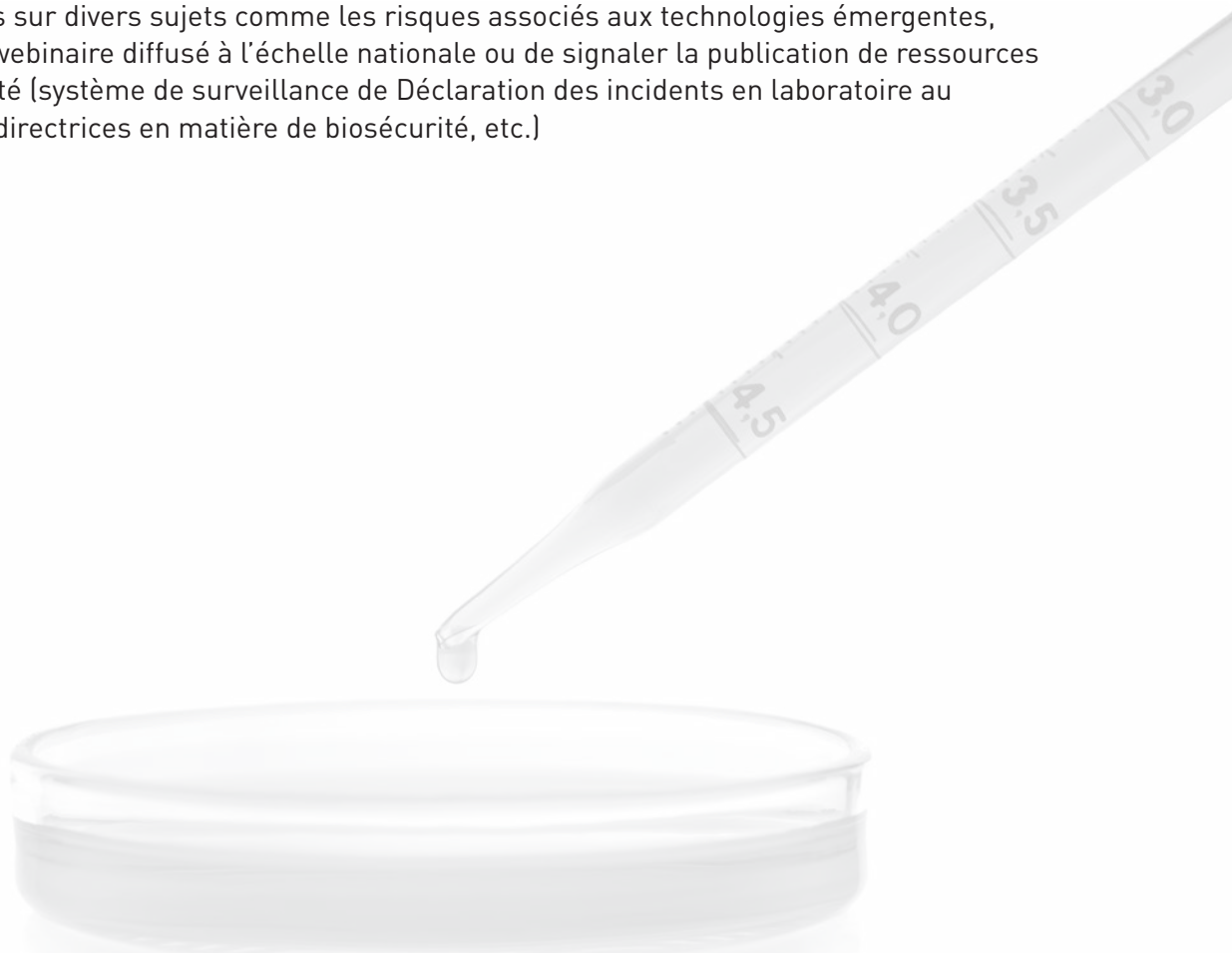
Infolettre du Programme de biosûreté



Une infolettre disponible sur abonnement est distribuée chaque trimestre. Elle offre de l'information sur plusieurs sujets comme l'évolution de certaines questions ainsi que les nouveaux outils ou les nouvelles ressources disponibles. L'infolettre est accessible à toutes les parties réglementées et aux membres de la communauté de la biosûreté et de la biosécurité. Il s'agit d'une ressource supplémentaire sur la biosécurité qui encourage l'élaboration de programmes de biosécurité et le développement de la culture de la biosécurité.

Publipostage électronique et courriels

Au besoin, des renseignements importants, ciblés ou urgents peuvent être envoyés par courriel ou par publipostage électronique. Le publipostage cible généralement un secteur ou un groupe de destinataires précis, par exemple: tous les titulaires de permis ou tous les agents de la sécurité biologique. Ces courts messages officiels permettent au Programme de diffuser des renseignements sur divers sujets comme les risques associés aux technologies émergentes, d'annoncer un webinaire diffusé à l'échelle nationale ou de signaler la publication de ressources sur la biosécurité (système de surveillance de Déclaration des incidents en laboratoire au Canada, lignes directrices en matière de biosécurité, etc.)



INFLUENCE SUR LA BIOSÉCURITÉ AU CANADA

Le régime de réglementation de la LAPHT favorise le renforcement de la culture de biosécurité et de biosûreté dans les laboratoires au pays. Le portrait des personnes travaillant avec des agents pathogènes et des toxines est maintenant plus clair. Nous avons la certitude que les organisations dotées de laboratoires respectent les normes nécessaires pour assurer l'utilisation sûre et le confinement sécuritaire des agents pathogènes et des toxines.

Bien que l'objectif du Centre soit de diriger et d'influencer stratégiquement la pratique sécuritaire et responsable de la science, le succès de cet objectif dépend de la participation active, de la promotion et de la contribution des parties réglementées ainsi que de l'ensemble des intervenants au développement continu d'une culture solide de biosécurité au Canada, et ce, que ce soit dans les milieux traditionnels ou à l'extérieur de ceux-ci.

Dans le but d'encourager une approche collaborative en matière de biosécurité et de biosûreté, le Centre collabore avec des collègues du gouvernement du Canada pour identifier des lacunes dans la surveillance des agents pathogènes ainsi que des aires de chevauchement. Cela permet aussi de réduire la charge administrative et les coûts tout en favorisant le développement de liens solides.

INITIATIVES LOCALES

Un ASB est désigné dans chaque installation ou organisation titulaire d'un permis. L'ASB est chargé de surveiller les pratiques de biosûreté et de biosécurité de son organisation. En plus d'être les personnes-ressources avec qui le Centre communique, ces agents exercent un rôle important pour que leur installation respecte ses obligations en vertu de la LAPHT. Ils favorisent ainsi une plus grande responsabilité institutionnelle et l'adoption de bonnes pratiques dans l'ensemble des activités des établissements.

Les ASB jouent un rôle crucial dans le façonnement de la culture de biosécurité, tant au niveau des installations qu'au niveau national. En faisant part de leurs bonnes pratiques, de leurs ressources et de leurs outils, les ASB collaborent pour forger et renforcer les réseaux professionnels. Le Canadian Academic Biological Safety Officer's Network dirigé par l'Université de l'Alberta, le Réseau de la région atlantique dirigé par l'ASB du Réseau provincial des laboratoires de santé publique de la Nouvelle-Écosse et le Réseau des laboratoires de santé publique du Canada (Réseau des agents de la sécurité biologique) sont des exemples de réseaux. Ces réseaux visent à permettre l'échange de renseignements et d'idées entre les ASB provenant d'installations de recherche et de diagnostic partout au Canada.

SCIENCE CITOYENNE OU «DIY BIOLOGY»

Les grandes avancées dans le domaine de la recherche sur les sciences de la vie sont en train de transformer la façon dont les expériences biologiques sont réalisées. L'Agence est consciente du potentiel que présentent les technologies émergentes et encourage la population à prendre part aux innovations scientifiques en agissant de manière sécuritaire et responsable.

La science citoyenne, ou «DIY biology» est un mouvement mondial en pleine croissance où des scientifiques, des ingénieurs, des étudiants et des amateurs s'intéressent à la biologie hors des laboratoires traditionnels. Plusieurs membres de cette communauté soutiennent les écoles de leurs régions et aident les étudiants à se préparer pour des compétitions, ils contribuent donc à façonner les scientifiques de demain.

Dans le cadre de son engagement qui vise à créer une culture solide de biosécurité au Canada et à sensibiliser la communauté à l'importance de la biosécurité et de la biosûreté, le Centre collabore avec ce secteur unique afin de soutenir l'innovation scientifique et d'encourager la liberté scientifique. En 2017-2018, le Centre a assisté à la conférence sur la biologie de synthèse pour sensibiliser la communauté de la recherche scientifique citoyenne.

SCIENTIFIQUES DE DEMAIN

Plus la technologie avance, plus les individus commencent à manipuler des agents pathogènes à un jeune âge. Pour motiver la prochaine génération de scientifiques, le Centre s'implique dans plusieurs événements, expo-sciences et compétitions afin d'entrer en contact avec les étudiants et de sensibiliser les élèves des écoles primaires et secondaires à la biosûreté et à la biosécurité.

Lors de l'année 2017–2018, le Centre a développé trois nouvelles affiches sur la biosécurité et la biosûreté pour les salles de classe ainsi qu'une série de vidéos éducatives.

QU'EST-CE QUE LA BIOSÉCURITÉ?	QU'EST-CE QUE LA BIOSÛRETÉ?
 Cette affiche présente aux élèves le concept de biosécurité et de travail avec une matière posant un danger biologique.	 Cette affiche présente aux élèves les concepts de base de la biosûreté.
LA BIOSÉCURITÉ EN ACTION	VIDÉOS DE VISITES VIRTUELLES DES LABORATOIRES DE CONFINEMENT
 Cette affiche fournit de l'information aux élèves sur la façon dont une exposition aux dangers biologiques peut survenir et sur comment se protéger et protéger les autres lors de manipulation d'un danger biologique.	 Cette série de vidéos permet aux élèves de visiter virtuellement des laboratoires de NC2, NC3 et NC4.

L'Expo-sciences pancanadienne (ESPC)

Une occasion de découvrir les sciences, la technologie, le génie et les mathématiques (STIM) à l'extérieur de la classe. **L'ESPC** invite les jeunes à résoudre des problèmes authentiques grâce aux STIM. L'édition de 2017, organisée par l'Université de Regina, comptait 26 organisations exposantes, plus de 500 étudiants finalistes, 300 juges et 10 000 visiteurs.

En plus de promouvoir la biosécurité, participer à l'ESPC permet d'avoir un aperçu du type de projets et d'activités menées au Canada. En janvier 2018, le Centre s'est joint au comité d'éthique et de sécurité de l'ESPC afin de s'impliquer davantage auprès des étudiants, des enseignants et des instructeurs et de leur en apprendre davantage sur la biosécurité.



L'ESPC a permis au Centre de réseauter avec certaines organisations exposantes qui pourraient contribuer aux efforts du Centre pour l'élaboration de ressources appropriées et pour renforcer la biosûreté, soit : l'Université de Regina, l'Université de Carleton, le Conseil national de recherches, et le Conseil de recherches en génie du Canada.

Le Concours international de machines génétiquement modifiées (iGEM)

Le premier concours en équipe d'étudiants portant sur la biologie de synthèse au cours duquel les étudiants sont encouragés à collaborer pour résoudre des problèmes concrets à l'aide de systèmes biologiques génétiquement modifiés. Le jamboree de l'**iGEM** (site Web en anglais seulement) 2017 a réuni 3 000 biologistes de synthèse provenant des quatre coins de la planète. Ce sont 310 équipes dirigées par des étudiants provenant de 44 pays qui ont participé à la compétition. Il y avait 15 équipes canadiennes, en plus des anciens participants canadiens qui œuvraient au sein du comité de la sécurité ou en tant que juge.

L'iGEM a permis au Centre de se maintenir à jour sur les technologies émergentes, d'inciter la conduite responsable de la recherche et de discuter avec des experts et des étudiants sur l'incidence des technologies émergentes. Le Centre a aussi pour objectif d'inculquer de bonnes pratiques de biosécurité et de gestion des risques, de renforcer les méthodologies d'évaluation des risques liées aux technologies émergentes et d'élargir son réseau pour y inclure les écoles secondaires canadiennes, les chercheurs de premier cycle universitaire, les jeunes entreprises et les membres de la communauté de science citoyenne.

INITIATIVES ORGANISÉES PAR LES INTERVENANTS

En tant qu'experts sur la biosécurité et la biosûreté, les employés du Centre offrent des ateliers et des présentations sur plusieurs sujets en rapport à ces deux concepts. Les initiatives organisées par les intervenants auxquelles le Centre a participé en 2017–2018 démontrent bien le rôle qu'exerce le Centre dans la promotion d'une culture solide de biosécurité au Canada. Ce type d'événement offre de multiples occasions d'interagir avec des professionnels de la biosécurité et avec les représentants du milieu scientifique et universitaire.

Le Symposium canadien sur la biosécurité

Organisé par l'[Association canadienne pour la sécurité biologique](#) (en anglais seulement), ce symposium annuel destiné aux représentants et aux professionnels partout au Canada rassemblait de nombreux participants œuvrant dans le domaine de la biosécurité et provenant du milieu universitaire, du gouvernement et du secteur privé.

Le Centre a **présenté deux exposés**; le premier sur la première année de déclarations des incidents en laboratoire et le deuxième sur le déroulement de la première année en vertu de la LAPHT. Par ailleurs, le Centre a co-organisé, avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, un café-causerie sur la biosécurité, qui invitait les participants à discuter de sujets concernant la réglementation et la biosécurité et à poser des questions. Le Centre a aussi **offert deux ateliers supplémentaires après le Symposium** :

ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS ET DÉCLARATIONS DES INCIDENTS	ÉVALUATION LOCALE DES RISQUES
Cet atelier visait à aider les participants à comprendre les obligations de déclaration de la LAPHT et du RAPHT et à ce qu'ils acquièrent de l'expérience pratique en ce qui concerne les enquêtes sur les incidents de laboratoire.	Cet atelier présentait les différents types d'évaluations des risques en matière de biosécurité en plus d'aborder les étapes nécessaires à la conduite d'une évaluation locale des risques et au développement de pratiques de travail sécuritaires.

Science en sécurité

Ce projet, dirigé par Sécurité publique Canada en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada, la Commission canadienne de sûreté nucléaire et d'autres partenaires gouvernementaux, vise à sensibiliser le milieu scientifique et universitaire aux risques posés par les matières chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires et sur la prolifération potentielle de technologies à double usage ainsi qu'à appuyer les efforts du Canada dans la lutte contre leur prolifération.

Ce projet concerne la biosûreté puisqu'il vise à allier la science et la sûreté pour réduire le risque que des agents pathogènes humains ou des toxines biologiques soient utilisés d'une manière délibérément ou accidentellement malveillante dans la recherche et le développement scientifiques au Canada, y compris dans le monde universitaire et les entreprises.

Le Centre a soutenu ce projet en offrant son expertise spécialisée en biosûreté, en participant à la création de sept ateliers et en contribuant à une discussion de groupe sur les éléments qui doivent être abordés dans un plan de biosûreté, par exemple : la sécurité physique, la sécurité de l'information et la procédure visant à assurer la compétence et la fiabilité du personnel.

PROGRÈS DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ À L'ÉCHELLE MONDIALE

Parce qu'une menace de maladie infectieuse quelque part peut rapidement devenir une menace de maladie infectieuse ailleurs, le Centre travaille dans le monde entier pour renforcer les capacités internationales en matière de biosécurité et de biosûreté, tout cela dans le but de mettre en place une gouvernance et une surveillance internationale solide en matière de biosécurité et de biosûreté. Grâce à un leadership actif, à des partenariats et au partage à l'échelle mondiale de ses connaissances sur le confinement et l'utilisation sûre des agents pathogènes et des toxines, le Centre de la biosûreté contribue à faire du Canada — et du monde — un endroit plus sécuritaire.

Grâce à son expertise, le Centre aide le gouvernement du Canada à respecter ses objectifs et ses engagements en matière de sécurité sanitaire. Le Centre fait preuve de leadership pour développer une capacité mondiale durable en matière de biosûreté et de biosécurité. De plus, les efforts internationaux déployés par le Centre concordent avec ses objectifs nationaux.

PARTENAIRES INTERNATIONAUX

Les démarches et les engagements du Centre en matière de biosécurité et de biosûreté sont influencés par des engagements internationaux et par le plan de travail du Centre en tant que centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). De plus, conformément aux engagements du Canada en tant qu'État membre du G7 et du G20, le Programme de biosécurité appuie l'implantation des capacités principales du Règlement sanitaire international (RSI) à l'aide du Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale (GHSA) et du Partenariat mondial contre la prolifération des armes de destruction massive et des matières connexes.

Conformément à ses objectifs nationaux, le Centre soutient les organisations nationales et régionales de santé dans le monde dans l'élaboration ou dans le renforcement de leur cadre de surveillance.

Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé

Pour renforcer la sécurité sanitaire mondiale en ce qui concerne la biosécurité et la biosûreté, le Centre a collaboré avec l'Organisation mondiale de la Santé en tant que centre collaborateur pour la biosécurité et la biosûreté. Le Centre s'efforce de promouvoir l'adoption de pratiques sûres et sécuritaires pour le travail avec les agents pathogènes humains et les toxines dans les laboratoires du monde entier. De leur côté, l'OMS et ses membres profitent de l'expertise et de l'expérience canadiennes pour améliorer leurs activités liées à la surveillance et à la vérification de la conformité. À titre d'exemple, en 2017-2018, le Centre a transmis ses données sur les expositions en laboratoire et les pratiques exemplaires à l'OMS afin d'appuyer avec des données probantes les conseils en matière de biosécurité, de renforcer la capacité des systèmes et de promouvoir la déclaration des incidents de biosécurité dans d'autres pays.

Partenariat mondial contre la prolifération des armes de destruction massive et des matières connexes

Pour respecter ses engagements internationaux, le Centre tire parti du financement d'Affaires mondiales Canada (AMC) par le biais du Partenariat mondial contre la prolifération des armes de destruction massive et des matières connexes, dont le but est d'empêcher les terroristes, ou ceux qui les hébergent, d'acquérir ou de développer des armes nucléaires, chimiques, radiologiques ou biologiques. Le Programme de biosûreté peut également fournir une expertise spécialisée à Affaires mondiales Canada au besoin.

Programme de sécurité sanitaire mondiale (GHSA)

Le GHSA est un programme lancé en février 2014. Il s'agit d'un partenariat croissant avec plus de 64 nations, organisations internationales et intervenants non gouvernementaux qui vise à renforcer les capacités des pays pour que le monde soit un endroit plus sûr et moins vulnérable à la menace posée par les maladies infectieuses. Le GHSA fait aussi de la sécurité sanitaire mondiale une priorité.

Les démarches du Centre pour améliorer la sécurité sanitaire mondiale sont en harmonie avec le GHSA. De plus, le Canada s'est positionné comme chef de file pour l'application de la trousse de mesures « Prévention 3 : biosécurité et biosûreté ».

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS MONDIALES

Le développement des capacités en matière de biosûreté et de biosécurité, tant à l'échelle régionale que nationale, permet d'augmenter la compétence mondiale et donc de réduire le risque qu'un incident dans un autre pays ou dans une autre région ait des répercussions importantes au Canada.

Approche Analytique

Le Centre a développé une Approche Analytique qui peut être utile pour toute autorité nationale, régionale ou locale qui désire concevoir son propre cadre national de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté. Ce projet contribue à la réalisation des engagements pris par le Canada en vertu du Programme de sécurité sanitaire mondiale (GHSA) et du G7 pour renforcer les compétences de base du Règlement sanitaire international.

L'Approche Analytique est un ensemble d'outils modulaires et malléables conçus pour aider les pays et les régions à mettre en place, à peaufiner ou à évaluer leur cadre de surveillance des politiques en matière de biosécurité et de biosûreté. La première édition a été achevée en 2017–2018.

Pour être en mesure de concevoir une Approche Analytique pouvant être utilisée par plusieurs pays et régions, des ateliers pilotes ont été testés au Mali (janvier 2017), à la Trinité-et-Tobago et au Laos (décembre 2017), puis en Sierra Leone (février 2018). Plusieurs autres pays ont exprimé leur désir d'utiliser l'outil pour développer leurs propres cadres réglementaires nationaux. Le financement de la conception de l'Approche Analytique et de sa mise à l'essai provenait d'Affaires mondiales Canada par l'entremise du Programme de partenariat mondial.



L'**Approche Analytique** fait partie des initiatives du gouvernement du Canada pour améliorer la santé sanitaire mondiale. Le renforcement des compétences de base du Règlement sanitaire mondial, les engagements liés au G7, la participation au G20, les efforts effectués en vertu du Programme de partenariat mondial (PPM), l'Initiative de sécurité sanitaire mondiale (ISSM) et la participation à des forums régionaux (p. ex. : l'Agence de la santé publique des Caraïbes) sont d'autres exemples d'efforts déployés par le Canada.

INFLUENCE SUR LA RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE

En tant que chef de file de réputation mondiale en biosécurité et en biosûreté, le Centre a une grande influence et peut ainsi encourager l'harmonisation au sein des autorités nationales de réglementation et leur faire part des leçons apprises dans des forums comme le Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté (IEGBBR) et le projet européen d'application de la loi (EEP) ou lors de la participation à des initiatives de l'OMS et lors des contributions à cet organisme en tant que centre collaborateur de l'OMS.

Surveillance rigoureuse de la réglementation internationale

L'IEGBBR est composé de responsables de la réglementation en matière de biosécurité et de biosûreté provenant du monde entier. Ce programme a été lancé en 2007 pour renforcer les mécanismes internationaux de surveillance de la réglementation en matière de biosécurité et de biosûreté.

En tant que coprésident du forum, le Centre a rempli le rôle de secrétariat de septembre 2016 à décembre 2017 à l'aide du financement d'Affaires mondiales Canada. Le Centre continuera d'exercer ce rôle. En effet, la fonction de secrétariat est assurée jusqu'en janvier 2018 grâce au financement obtenu par intermédiaire d'Affaires mondiales Canada en 2017-2018. Le Centre a d'ailleurs été l'hôte de la 9^e réunion de l'IEGBBR.

Partage de connaissances à l'échelle mondiale

En tant que membre de l'EEP sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), le Centre fait partie d'un réseau d'organismes de réglementation de services d'inspection provenant de l'Union européenne (UE) et d'autres États membres de l'EEP. L'EEP vise à favoriser l'harmonisation des pratiques et des stratégies d'application de la loi dans l'UE et ailleurs, et à faciliter le partage de connaissances et d'expériences liées aux activités de vérification de la conformité prévues par la loi afin de trouver des solutions aux enjeux communs.

En tant que seul membre non européen, la participation à ce réseau et à la réunion annuelle de l'EEP représente une occasion unique pour le Centre, qui peut partager les leçons apprises, les pratiques exemplaires internationales et les outils avec d'autres programmes nationaux d'inspection des pathogènes.

Le Centre a d'ailleurs fait une présentation à l'EEP en 2017/2018. Celle-ci portait sur son expérience en matière de santé et de sécurité au travail pour les inspecteurs de laboratoires.

Initiatives à l'échelle mondiale

Dans le cadre de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite de l'OMS, l'autorité nationale du confinement au Canada a été créée et incluse dans le Programme en 2015. En tant qu'autorité nationale du confinement, le Programme est responsable de la mise en œuvre d'exigences mondiales en matière de confinement de la poliomyélite dans le Canada. Dans le but de réduire le risque de réintroduction de la maladie, ces exigences comprennent la tenue d'audits dans des installations désignées qui prévoient conserver le virus de la poliomyélite après son éradication.

La réduction du nombre d'installations de confinement du poliovirus dans le monde réduirait le risque de réapparition de la maladie. Le nombre de laboratoires canadiens qui travaillent avec le virus de la poliomyélite est passé de 23 en 2009 à 6 en 2017–2018, et ce, grâce aux démarches de sensibilisation menées par le Centre et à la collaboration avec les parties réglementées.

Lors de l'année 2017–2018, les efforts du Centre dans le cadre de ses objectifs relatifs au Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale (2013–2018) et l'implantation du Plan d'action mondial de l'OMS (GAPIII) par l'intermédiaire du Dispositif de certification du confinement du GAPIII ont mené à deux réalisations, soit :

- > la réussite par deux inspecteurs du Centre de la formation intensive de l'OMS destinée aux auditeurs au terme de laquelle ils ont reçu le titre d'« Auditeur principal en matière de polio »;
- > la transmission du Rapport annuel national du Canada à l'Organisation panaméricaine de la santé afin que le Centre continue sa contribution à la phase I.

Expertise et soutien techniques

Dans le cadre de sa participation à l'équipe éditoriale du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, le Centre a contribué à la révision du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS en plus de continuer à diriger l'élaboration d'un certain nombre de sections en se basant sur son expertise en ce qui a trait aux évaluations des risques et aux activités réglementaires (p. ex. : monographie sur la gestion du programme de biosécurité).

En 2017–2018, le Centre a également offert, en tant que centre collaborateur de l'OMS, une expertise et du soutien technique à la réalisation des activités de l'OMS suivantes :

- > Les inspections liées à la variole, ce qui a permis de renouveler les procédures, d'améliorer la transparence et d'augmenter la capacité de l'OMS à mener des inspections.
- > La construction d'une infrastructure de laboratoire en Côte d'Ivoire.

- La création de la première édition de la norme *ISO 35001 – Système de management des biorisques en laboratoires*. Le Centre a également pu offrir une rétroaction sur celle-ci, ce qui a permis que le contexte canadien soit pris en compte lors de l'élaboration de normes internationales.

Ces réalisations démontrent bien les efforts en matière de biosûreté et de biosécurité menés par le Centre à l'échelle mondiale pour renforcer la collecte et l'analyse des données, élaborer des outils stratégiques, et établir des réseaux d'experts. Chaque initiative de réglementation à l'échelle mondiale, qu'elle soit grande ou petite, permet au Canada et à la communauté internationale de se protéger contre les risques posés par les agents pathogènes et les toxines pour la santé et la sécurité de la publique.