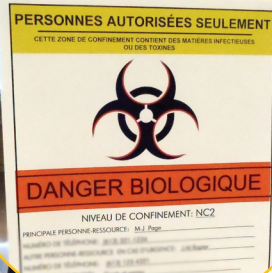




Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

GUIDE CANADIEN SUR LA BIOSÉCURITÉ



Deuxième édition

Canada

Also available in English under the title:
Canadian Biosafety Handbook, Second Edition

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
100 chemin Colonnade
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-1779
Télec. : 613-941-0596
Courriel d'ASPC : PHAC.standards-normes.ASPC@canada.ca
Courriel d'ACIA: standardsnormes@inspection.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé
et la ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, 2016

Date de publication : mars 2016

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

Imprimé Cat. : HP45-9/2015F
ISBN : 978-0-660-23346-8
No de publication : 140470

PDF Cat. : HP45-9/2015F-PDF
ISBN : 978-0-660-23347-5

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| PRÉFACE | ix |
| ABRÉVIATIONS ET SIGLES | xi |
| CHAPITRE 1 – INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 Portée | 2 |
| 1.2 Aperçu | 2 |
| 1.3 Norme canadienne sur la biosécurité | 4 |
| 1.4 Comment utiliser le Guide canadien sur la biosécurité | 4 |
| CHAPITRE 2 – MATIÈRES BIOLOGIQUES | 5 |
| 2.1 Bactéries | 6 |
| 2.2 Virus | 7 |
| 2.3 Mycètes (champignons) | 7 |
| 2.4 Parasites | 8 |
| 2.5 Prions | 8 |
| 2.6 Agents pathogènes zoonotiques | 9 |
| 2.7 Toxines | 9 |
| 2.8 Biotechnologie | 10 |
| 2.9 Lignées cellulaires et cultures cellulaires | 12 |
| CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT | 15 |
| 3.1 Niveaux de confinement | 16 |
| 3.2 Zones de confinement | 21 |
| 3.3 Déterminer une zone de confinement et y accéder | 23 |
| CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES | 35 |
| 4.1 Évaluations des risques associés aux agents pathogènes et groupes de risque | 36 |
| 4.2 Évaluations des niveaux de confinement | 39 |
| 4.3 Éléments spéciaux à prendre en compte | 41 |
| 4.4 Gestion du risque | 53 |

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 5 – GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ | 59 |
| 5.1 Mesures de contrôle administratives | 60 |
| 5.2 Évaluations des risques et planification | 65 |
| 5.3 Réalisation d'un programme de biosécurité. | 66 |
| 5.4 Mesure de l'efficacité du programme | 68 |
| 5.5 Amélioration continue du programme. | 72 |
| CHAPITRE 6 – BIOSÛRETÉ | 75 |
| 6.1 Évaluation des risques de biosûreté | 76 |
| 6.2 Plan de biosûreté | 79 |
| 6.3 Habilitations de sécurité en vertu de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> | 83 |
| CHAPITRE 7 – PROGRAMME DE SURVEILLANCE MÉDICALE | 89 |
| 7.1 Expositions en laboratoire et infections (ou intoxications) contractées en laboratoire | 91 |
| 7.2 Évaluation médicale préalable à l'affectation | 92 |
| 7.3 Vaccination | 94 |
| 7.4 Surveillance médicale continue. | 94 |
| 7.5 Plan d'intervention post-exposition | 95 |
| 7.6 Points additionnels à prendre en considération au sujet du confinement élevé. | 95 |
| 7.7 Carte de contact en cas d'urgence médicale. | 96 |
| CHAPITRE 8 – PROGRAMME DE FORMATION. | 99 |
| 8.1 Besoins et objectifs en matière de formation | 100 |
| 8.2 Contenu du programme de formation | 101 |
| 8.3 Choix des participants | 103 |
| 8.4 Évaluation de la formation. | 104 |
| 8.5 Registres sur la formation. | 105 |
| 8.6 Examen du programme de formation | 105 |
| CHAPITRE 9 – ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL | 107 |
| 9.1 Types et choix d'équipement de protection individuel . . | 108 |
| 9.2 Éléments clés à prendre en considération lors du choix de l'équipement de protection individuel. | 116 |
| 9.3 Utilisation de l'équipement de protection individuel . . | 117 |

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 10 – TRAITEMENT DE L’AIR | 125 |
| 10.1 Courant d’air vers l’intérieur | 126 |
| 10.2 Filtres à haute efficacité pour les particules de l’air (HEPA) | 129 |
| CHAPITRE 11 – ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE. . | 133 |
| 11.1 Catégories et descriptions | 134 |
| 11.2 Installation des ESB | 147 |
| 11.3 Essais et certification | 148 |
| 11.4 Utilisation appropriée | 149 |
| CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES | 155 |
| 12.1 Centrifugeuses | 156 |
| 12.2 Microtomes. | 157 |
| 12.3 Mélangeurs, sonicateurs, homogénéisateurs, incubateurs-agitateurs et agitateurs. | 157 |
| 12.4 Becs Bunsen | 158 |
| 12.5 Micro incinérateurs | 158 |
| 12.6 Anses jetables. | 158 |
| 12.7 Appareils de pipetage | 158 |
| 12.8 Pompes et systèmes à vide | 159 |
| 12.9 Hottes chimiques | 161 |
| 12.10 Passe-plats | 161 |
| 12.11 Trieurs de cellules | 162 |
| 12.12 Bouteilles de gaz comprimé | 162 |
| 12.13 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de prions. | 163 |
| 12.14 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de toxines | 163 |
| CHAPITRE 13 – CONSIDÉRATIONS LIÉES AU TRAVAIL AVEC DES ANIMAUX | 165 |
| 13.1 Caractéristiques des animaux. | 167 |
| 13.2 Conception des zones de confinement d’animaux | 168 |
| 13.3 Matériel | 179 |
| 13.4 Formation du personnel | 180 |
| 13.5 Méthodes de manipulation et de contention | 181 |

| | | |
|------|---|-----|
| 13.6 | Décontamination et gestion des déchets | 181 |
| 13.7 | Isolement | 182 |
| 13.8 | Considérations liées au travail avec des animaux infectés par des prions. | 183 |
| 13.9 | Travail avec des primates non humains | 185 |

CHAPITRE 14 – TRAVAIL À GRANDE ÉCHELLE 189

| | | |
|------|--|-----|
| 14.1 | Portée | 190 |
| 14.2 | Considérations relatives au travail à grande échelle . . | 190 |
| 14.3 | Fermenteurs | 191 |
| 14.4 | Considérations en matière de réglementation | 192 |

CHAPITRE 15 – DÉCONTAMINATION 193

| | | |
|-------|---|-----|
| 15.1 | Principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination | 194 |
| 15.2 | Validation et vérification des technologies et des procédés de décontamination. | 195 |
| 15.3 | Désinfectants chimiques | 198 |
| 15.4 | Autoclaves | 207 |
| 15.5 | Décontamination gazeuse | 210 |
| 15.6 | Systèmes de décontamination des effluents | 212 |
| 15.7 | Irradiation | 214 |
| 15.8 | Incinération. | 214 |
| 15.9 | Cuves d’immersion | 215 |
| 15.10 | Carcasses d’animaux et déchets anatomiques. | 215 |
| 15.11 | Décontamination thermique et chimique des toxines biologiques | 216 |
| 15.12 | Autres considérations relatives à la destruction des prions. | 218 |

CHAPITRE 16 – GESTION DES DÉCHETS 223

| | | |
|------|--|-----|
| 16.1 | Déchets biomédicaux | 225 |
| 16.2 | Entreposage et élimination des déchets biomédicaux . . | 227 |

CHAPITRE 17 – PLAN D’INTERVENTION D’URGENCE. . . 229

| | | |
|------|---|-----|
| 17.1 | Élaboration d’un plan d’intervention d’urgence. | 230 |
| 17.2 | Mise en œuvre du plan d’intervention d’urgence. . . . | 232 |
| 17.3 | Mesures en cas de déversement | 232 |

| | |
|--|-----|
| CHAPITRE 18 – DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS. | 237 |
| 18.1 Déclaration des incidents | 240 |
| 18.2 Enquêtes sur les incidents. | 245 |
| CHAPITRE 19 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE | 249 |
| 19.1 Responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines | 250 |
| 19.2 Inventaires et systèmes de gestion de l'inventaire. | 253 |
| 19.3 Entreposage et étiquetage | 257 |
| CHAPITRE 20 – DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES OU DES TOXINES | 259 |
| 20.1 Déplacement des matières infectieuses et des toxines | 260 |
| 20.2 Transport de matières infectieuses ou de toxines | 262 |
| CHAPITRE 21 – TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES DU GROUPE DE RISQUE 1. | 267 |
| 21.1 Éléments de la conception physique à prendre en considération | 268 |
| 21.2 Éléments des pratiques opérationnelles à prendre en considération | 269 |
| 21.3 Pratiques habituelles et précautions universelles | 271 |
| CHAPITRE 22 – CONCEPTION DES NOUVELLES ZONES DE CONFINEMENT. | 273 |
| 22.1 Planification | 274 |
| 22.2 Aménagement général du bâtiment | 275 |
| 22.3 Éléments mécaniques du bâtiment. | 278 |
| 22.4 Systèmes de décontamination. | 282 |
| 22.5 Composants physiques du bâtiment | 284 |

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE
DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS,
DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES
ET DES TOXINES AU CANADA 289

| | | |
|------|--|-----|
| 23.1 | Autorités de réglementation | 290 |
| 23.2 | Activités réglementées liées à des agents pathogènes humains et à des toxines | 291 |
| 23.3 | Importation d'agents zoopathogènes au Canada | 296 |
| 23.4 | Activités comprenant des agents pathogènes zoonotiques | 299 |
| 23.5 | Considérations réglementaires supplémentaires concernant les agents pathogènes et les toxines | 200 |

CHAPITRE 24 – GLOSSAIRE 305

CHAPITRE 25 – SOURCES 331

| | | |
|------|---|-----|
| 25.1 | Sources générales | 332 |
| 25.2 | Normes techniques et codes | 352 |
| 25.3 | Sites Web | 356 |
| 25.4 | Législation du gouvernement du Canada | 357 |
| 25.5 | Autres règlements internationaux applicable | 358 |

ANNEXE A – PLAN DE SURVEILLANCE
ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES
AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES
DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE . . 359

ANNEXE B – TECHNIQUE EFFICACE DE LAVAGE
DES MAINS 363

INDEX 367

LISTE DE FIGURES

| | | |
|--------------|---|----|
| Figure 3-1 : | Schéma représentant une installation à usage mixte qui comprend des zones de niveau de confinement 2 (NC2) et de niveau de confinement 3 (NC3) | 18 |
| Figure 3-2 : | Schéma représentant une zone de niveau de confinement 4 (NC4) où l'on porte des combinaisons à pression positive | 20 |
| Figure 3-3 : | Schéma représentant différentes configurations des zones de niveau de confinement 2 (NC2) dans un même espace physique | 26 |

| | |
|---|-----|
| Figure 3-4 : Avertissement de danger biologique représentatif . . | 27 |
| Figure 3-5 : Schéma représentant l'emplacement des bureaux par rapport à la zone de niveau de confinement 2 (NC2) adjacente. | 28 |
| Figure 3-6 : Schéma représentant la barrière de confinement et le périmètre d'une zone de confinement de petits animaux (zone PA) de niveau de confinement 3 (NC3). | 30 |
| Figure 3-7 : Schéma représentant une zone de confinement de gros animaux (zone GA) de niveau de confinement 3 (NC3) qui comprend de multiples barrières de confinement. | 31 |
| Figure 3-8 : Schéma représentant les différents espaces du sas dans une zone de niveau de confinement 3 (NC3) avec la porte critique indiquée. | 34 |
| Figure 4-1 : Matrice d'évaluation des risques | 56 |
| Figure 7-1 : Exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale. | 97 |
| Figure 10-1 : Diagramme représentatif d'un boîtier de filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) et vue en coupe dévoilant les filtres HEPA situés dans le boîtier | 131 |
| Figure 11-1 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie I | 135 |
| Figure 11-2 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type A1 (munie d'un plénum contaminé en surpression) | 138 |
| Figure 11-3 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type A2 . . . | 139 |
| Figure 11-4 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type B1 . . . | 140 |
| Figure 11-5 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type B2 . . . | 142 |
| Figure 11-6 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie III | 145 |
| Figure 11-7 : Diagramme illustrant des considérations à prendre en compte en choisissant le lieu d'installation d'une enceinte de sécurité biologique (ESB). | 146 |

| | |
|---|-----|
| Figure 11-8 : Diagramme représentatif de la disposition recommandée des articles utilisés pour les manipulations dans une enceinte de sécurité biologique (ESB) | 151 |
| Figure 12-1 : Diagramme représentatif d'un système à vide installé pour l'aspiration de liquides infectieux | 160 |
| Figure 13-1 : Diagramme représentatif d'une salle animalière de base | 170 |
| Figure 13-2 : Diagrammes représentatifs de cages de confinement primaire | 173 |
| Figure 13-3 : Diagramme représentatif d'un système de cage ouverte | 174 |
| Figure 13-4 : Diagramme représentatif d'un box | 175 |
| Figure 13-5 : Diagrammes représentatifs de zones de confinement d'animaux munies d'un seul corridor ou de deux corridors | 176 |
| Figure 18-1 : Incidents, expositions, et intoxications et infections contractées en laboratoire (ICL) | 239 |
| Figure 18-2 : Organigramme décisionnel pour l'évaluation d'un incident | 241 |

LISTE DE TABLEAUX

| | |
|---|-----|
| Tableau 4-1 : Aperçu des différentes toxines précisées et de leur quantité seuil | 42 |
| Tableau 9-1 : Compatibilité des gants de caoutchouc naturel, de caoutchouc synthétique et de polymère de plastique avec les désinfectants chimiques communs | 109 |
| Tableau 11-1 : Résumé des caractéristiques clés des différents types d'enceintes de sécurité (ESB) de catégorie II | 143 |
| Tableau 15-1 : Agents pathogènes classés en fonction de leur sensibilité relative aux désinfectants chimiques | 200 |
| Tableau 15-2 : Sensibilité des microorganisme à des désinfectants chimiques | 203 |
| Tableau 15-3 : Inconvénients des désinfectants chimiques | 206 |

PRÉFACE

PRÉFACE

Le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), 2^e édition, 2016, du gouvernement du Canada, est un guide national sur la manipulation ou l'entreposage des agents pathogènes touchant les humains, des agents pathogènes touchant les animaux terrestres et des toxines au Canada. Le GCB est complémentaire à la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, 2015, dans laquelle sont énoncées les exigences physiques en matière de confinement, les exigences opérationnelles et les exigences relatives aux essais de vérification et de performance nécessaires pour qu'il soit possible de manipuler ou d'entreposer en toute sécurité les agents pathogènes humains, les agents pathogènes d'animaux terrestres et les toxines. Au Canada, les activités qui comportent la manipulation d'agents pathogènes humains, d'agents zoopathogènes et de toxines sont réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), conformément aux termes de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*, de la *Loi sur la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux*.

La deuxième édition du GCB est une mise à jour des lignes directrices publiées à l'origine dans la partie II des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB), 1^{re} édition, 2013. Les NLDCB ont été élaborées pour mettre à jour et harmoniser trois documents de normes et lignes directrices canadiennes en matière de biosécurité pour la conception, la construction et l'exploitation des installations où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes ou des toxines :

1. Agents pathogènes humains et toxines : *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3^e édition, 2004 (ASPC);
2. Agents pathogènes affectant les animaux terrestres : *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1^{re} édition, 1996 (ACIA);
3. Prions : *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, 1^{re} édition, 2005 (ACIA).

Le GCB présente de l'information et des directives clés sur les moyens de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité et de biosûreté énoncées dans la NCB. Le GCB traite de tous les concepts qui sont requis pour l'élaboration et le maintien d'un programme de gestion de la biosécurité exhaustif et axé sur les risques.

Dans le but d'assurer l'amélioration continue du GCB, l'ASPC et l'ACIA invitent les parties intéressées à leur transmettre leurs commentaires, leurs demandes d'éclaircissements ou leurs suggestions d'éléments à considérer dans la prochaine édition du GCB. Pour ce faire, ces parties sont priées d'utiliser les adresses électroniques suivantes, en prenant soin de joindre des références (le cas échéant) pour appuyer leurs informations :

- Courriel de l'ASPC : PHAC.standards-normes.ASPC@canada.ca
- Courriel de l'ACIA : standardsnormes@inspection.gc.ca



ABRÉVIATIONS ET SIGLES



ABRÉVIATIONS ET SIGLES

| ABCSE | Agent biologique à cote de sécurité élevée |
|--------|---|
| ACIA | Agence canadienne d’inspection des aliments |
| ADN | Acide désoxyribonucléique |
| ADNr | Acide désoxyribonucléique recombiné |
| ADNs | Acide désoxyribonucléique de synthèse |
| Ag | Agriculture (c.-à-d. NC2-Ag, NC3-Ag) |
| AMC | Affaires mondiales Canada |
| ANSI | American National Standards Institute |
| ARN | Acide ribonucléique |
| ASB | Agent de la sécurité biologique |
| ASFC | Agence des services frontaliers du Canada |
| ASHRAE | American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers |
| ASME | American Society of Mechanical Engineers |
| ASPC | Agence de la santé publique du Canada |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| CAC | Convention sur les armes chimiques |
| CAN | Norme nationale du Canada |
| CAQ | Composés d’ammonium quaternaire |
| CAVI | Courant d’air vers l’intérieur |

| | |
|------------------|--|
| CCHST | Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail |
| CCME | Conseil canadien des ministres de l'environnement |
| CCNI | Comité consultatif national de l'immunisation |
| CCPA | Conseil canadien de protection des animaux |
| CDC | Centers for Disease Control and Prevention (É.-U.) |
| CIB | Comité institutionnel de biosécurité |
| ClO ₂ | Dioxyde de chlore |
| CPC | Catégories de produits canadiennes |
| CSA | Association canadienne de normalisation |
| CUP | Codes d'utilisation prévue |
| CVAC | Chauffage, ventilation et air climatisé |
| DE ₅₀ | Dose efficace médiane |
| DGR | Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses |
| DL ₅₀ | Dose létale médiane (taux de mortalité de 50 % dans le groupe d'essai) |
| ECET | <i>Escherichia coli</i> entérotoxigène |
| ELISA | Essai immuno-enzymatique |
| ELR | Évaluation locale des risques |
| EPI | Équipement de protection individuel |
| ESB | Enceinte de sécurité biologique |

ABBREVIATIONS ET SIGLES

| EST | Encéphalopathie spongiforme transmissible |
|-------------------------------|--|
| FTSSP | Fiche technique santé-sécurité : agents pathogènes |
| GCB | <i>Guide canadien sur la biosécurité</i> |
| GR | Groupe de risque (c.-à-d. GR1, GR2, GR3, GR4) |
| GRC | Gendarmerie royale du Canada |
| H ₂ O ₂ | Peroxyde d'hydrogène |
| HEPA | Haute efficacité pour les particules de l'air |
| IATA | Association du transport aérien international |
| ICL | Intoxication ou infection contractée en laboratoire |
| IENT | Institute of Environmental Sciences and Technology |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| LAPHT | <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> |
| LSA | <i>Loi sur la santé des animaux</i> |
| LTMD | <i>Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses</i> |
| MCJ | Maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| MDC | Maladie débilitante chronique |
| NaOCl | Hypochlorite de sodium |
| NaOH | Hydroxyde de sodium |
| NC | Niveau de confinement (c.-à-d. NC1, NC2, NC3, NC4) |

| | |
|---------|---|
| NCB | <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> |
| NIH | National Institutes of Health (É.-U.) |
| NLDCB | Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité |
| NSF | National Sanitation Foundation |
| OACI | Organisation de l'aviation civile internationale |
| OCDE | Organisation de Coopération et de Développement Économiques |
| OIE | Organisation mondiale de la santé animale |
| ONU | Organisation des Nations Unies |
| PHV | Peroxyde d'hydrogène vaporisé |
| PIU | Plan d'intervention d'urgence |
| PNH | Primate non humain |
| po C.E. | pouce de colonne d'eau |
| PON | Procédures opératoires normalisées |
| PVC | Polychlorure de vinyle |
| RAPHT | <i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> |
| RSA | <i>Règlement sur la santé des animaux</i> |
| RTMD | <i>Règlement sur le transport des marchandises dangereuses</i> |
| SARI | Système automatisé de référence à l'importation |
| SCRS | Service canadien du renseignement de sécurité |

ABBREVIATIONS ET SIGLES

| | |
|---------|---|
| | |
| SIMDUT | Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail |
| SMACNA | Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association |
| spp. | Espèces (au pluriel) |
| UPS | Source d'alimentation continue |
| UV | Ultraviolet |
| VIH | Virus de l'immunodéficience humaine |
| vMCJ | Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| Zone GA | Zone de confinement de gros animaux |
| Zone PA | Zone de confinement de petits animaux |

INTRODUCTION



CHAPITRE 1 – INTRODUCTION

Les termes qui figurent en **caractères gras** sont définis dans le glossaire complet qui se trouve au chapitre 24.

1.1 Portée

Au Canada, les **installations** qui **manipulent ou entreposent** des **agents pathogènes** humains ou des **toxines** sont réglementées 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)^{1,2}. Ces installations comprennent les suivantes : les **laboratoires** de santé publique, d'enseignement ou de recherche; les laboratoires hospitaliers de diagnostic; et les usines spécialisées en production de vaccins. Les installations canadiennes qui importent des **agents zoopathogènes**, des animaux infectés, des produits ou des sous-produits d'origine animale, ou toute autre substance susceptible d'être porteuse d'un agent pathogène, d'une toxine ou d'une partie de ceux-ci sont réglementées en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)^{3,4}. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) réglemente les agents pathogènes humains et les toxines en vertu de la LAPHT et du RAPHT. L'ASPC et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sont conjointement responsables pour l'**importation** et le **transfert** d'agents zoopathogènes et de toxines en vertu de la LSA et le RSA.

Le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), 2^e édition, 2016, se veut un complément à la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, 2015⁵. Publié à l'origine comme étant la partie II des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB), 1^{re} édition, 2013, le GCB est un document d'orientation destiné aux installations canadiennes où l'on manipule des **agents pathogènes humains et des agents pathogènes pour les animaux terrestres**⁶. Le GCB fournit aux installations réglementées des directives générales sur la façon de satisfaire aux **exigences physiques en matière de confinement**, aux **exigences opérationnelles**, et aux **exigences relatives aux essais de vérification et de performance** énoncées dans la NCB. Il définit des concepts essentiels à l'élaboration et au maintien d'un programme de gestion de la **biosécurité** complet et axé sur les **risques**; toutefois, il ne fournit pas d'orientation précise ni de **procédures opératoires normalisées** (PON) portant sur des agents pathogènes donnés.

1.2 Aperçu

La biosécurité nécessite l'application constante des mesures de sécurité visant à réduire au minimum ou à protéger le personnel de laboratoire, les occupants du bâtiment, la **communauté** en général, la population animale et l'environnement du mal causé par l'**exposition** aux **matières infectieuses**, aux animaux infectés ou aux toxines manipulés dans une **zone de confinement**. Le programme de biosécurité comprend les politiques et les plans de l'établissement qui visent non seulement à rendre sécuritaire la manipulation et l'entreposage des matières infectieuses et des toxines, mais aussi à prévenir la **libération** de matières infectieuses ou de toxines hors de la zone de confinement. Parmi les principaux éléments d'un programme de biosécurité, on trouve les suivants : un programme de formation détaillé, un **programme de surveillance médicale**, un **plan d'intervention**

d'urgence (PIU), des PON conformes aux pratiques de travail sécuritaires et un plan de biosûreté. Un programme de biosécurité fonctionnel et pratique englobe tous les éléments qui s'appliquent à un **espace de travail en laboratoire**, à une **aire de production à grande échelle** ou à un **espace de travail avec des animaux**. Certaines installations ne comportent qu'un seul laboratoire dans lequel on manipule des matières infectieuses ou des toxines; d'autres programmes peuvent comprendre plusieurs installations du même campus, sur lequel on mène diverses activités comportant des matières infectieuses ou des toxines. Dans un programme de biosécurité, l'adoption de **bonnes pratiques microbiologiques**, l'utilisation d'équipement de **confinement primaire** approprié ainsi que la conception matérielle adéquate de la zone de confinement sont des mesures de sécurité couramment utilisées. La sensibilisation grandissante du public à la question a permis de diriger l'attention sur la prévention de l'utilisation malveillante des agents pathogènes et des toxines. Ce phénomène a entraîné l'évolution rapide du domaine de la biosûreté en lui-même, en plus de permettre de souligner sa valeur et l'importance d'intégrer la biosûreté à chaque programme de biosécurité.

Tous les éléments d'un programme de biosécurité reposent sur les évaluations des risques, lesquelles sont essentielles à la détermination des dangers associés à des tâches ou à des activités précises comportant des matières infectieuses ou des toxines et à la mise en œuvre de stratégies d'atténuation appropriées. L'élaboration d'un programme de biosécurité fonctionnel exige une **évaluation globale des risques** pour toutes les tâches comportant des matières infectieuses ou des toxines. De plus, des **évaluations locales des risques (ELR)** propres à l'espace de travail sont réalisées afin de repérer, selon les activités menées et la nature des matières infectieuses ou des toxines utilisées, les dangers présents. Les **Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)** sont des documents techniques élaborés à partir des évaluations des risques qui décrivent les propriétés dangereuses des agents pathogènes humains et des toxines bien caractérisés et qui fournissent des recommandations sur la façon de les manipuler en toute sécurité. Ces fiches sont mises à la disposition du public sur le site Web de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/pathogenes). L'ACIA, pour sa part, a élaboré des Fiches de renseignements sur les **maladies** à déclaration obligatoire présentes au Canada et qui touchent les animaux terrestres, lesquelles sont accessibles sur son site Web (www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/biof.shtml).

Un programme de biosécurité peut être intégré à un programme de sécurité déjà en place ou à tout autre programme national ou international d'assurance de la qualité, de manière à améliorer et à rationaliser les mesures de sécurité globales et à favoriser la compréhension et le respect du programme de biosécurité de l'installation. Il existe un grand nombre de sources et de documents utiles pour simplifier l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de biosécurité. En plus des FTSSP et des fiches de renseignements décrites ci-dessus, l'ASPC et l'ACIA offrent, sur un portail d'apprentissage en ligne, de nombreuses ressources, comme des documents de formation sur la biosécurité, des modèles, des boîtes à outils, des affiches, des vidéos d'instruction, et plus encore (www.santepublique.gc.ca/formation). Le GCB fait souvent référence à ces documents et à ces ressources complémentaires, qui peuvent aider à l'élaboration des meilleurs programmes possible, et ce, dans le but de prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines et de protéger le personnel.

1.3 Norme canadienne sur la biosécurité

La NCB, 2^e édition, 2015, constitue, à l'échelle nationale, une norme uniforme sur la manipulation et l'entreposage des agents pathogènes humains, des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines au Canada. La NCB énonce les exigences qui sont liées au **confinement** physique, aux pratiques opérationnelles et aux essais de vérification et de performance et qui visent la manipulation et l'entreposage sécuritaires des agents pathogènes humains, des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines. L'ASPC et l'ACIA utilisent la NCB pour vérifier la conformité continue des installations réglementées par la LAPHT, le RAPHT, la LSA et le RSA.

1.4 Comment utiliser le *Guide canadien sur la biosécurité*

Les renseignements contenus dans le GCB sont en fait des lignes directrices sur la meilleure façon de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la NCB. Ces renseignements ne devraient pas être considérés comme des exigences. Aux endroits où les lignes directrices renvoient à une exigence de la NCB, la ou les matrices liées à cette exigence sont citées en référence (p. ex. matrice 4.1 de la NCB) et les termes utilisés indiquent une obligation (p. ex. « doit être », « est exigé »). De la même façon, aux endroits où les lignes directrices renvoient à une exigence provenant de la loi (c.-à-d. de la LAPHT, du RAPHT, de la LSA ou du RSA), l'article concerné, ainsi que le ou les paragraphes concernés, le cas échéant, seront cités en référence (p. ex. LAPHT 33). Parfois, les renseignements du GCB évoquent les « meilleures pratiques » pour les mesures qui sont seulement exigées pour les **zones de confinement élevé**, et non les zones de confinement inférieures. En pareil cas, les termes utilisés suggèrent une recommandation (p. ex. « devrait être »).

Au tout début du présent guide se trouve une liste détaillée de toutes les abréviations et de tous les sigles utilisés dans le GCB. À leur première apparition dans un chapitre, les abréviations et les sigles sont épelés au long et suivis de leur abréviation, laquelle est placée entre parenthèses; pour le reste du chapitre, c'est l'utilisation de cette abréviation qui prévaut.

Le GCB comprend aussi, au chapitre 24, un glossaire complet des termes techniques; à leur première occurrence dans un chapitre, les termes qui y figurent sont en **caractères gras**. Le chapitre 25 contient la liste des ressources qui ont été utilisées pour élaborer le GCB. Les sources des citations indiquées dans le texte sont fournies à la fin de chaque chapitre, dans les références.

Une liste complète des normes externes et des documents cités dans les chapitres du GCB se trouve au chapitre 25.

RÉFÉRENCES

- ¹ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ² *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ³ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).
- ⁴ *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296). (2015).
- ⁵ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ⁶ Gouvernement du Canada. (2013). *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*, 1re éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.

MATIÈRES BIOLOGIQUES



CHAPITRE 2 – MATIÈRES BIOLOGIQUES

Le terme « **matière biologique** » réfère aux **microorganismes**, aux protéines ou aux acides nucléiques, ou à toute autre matière pouvant contenir ces trois éléments (p. ex. les tissus), qu'ils soient ou non infectieux ou toxiques. Un **agent pathogène** est un sous-ensemble de matières biologiques qui a la capacité de causer des **maladies** chez l'humain ou l'animal. Les annexes 2, 3, 4 et 5 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) présentent des exemples d'agents pathogènes humains¹. Des exemples d'**agents zoopathogènes** se trouvent sur le site web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Dans le cadre du *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), le terme « **matière infectieuse** » désigne des **cultures** pures ou des isolats d'agents pathogènes dans leur ensemble, ainsi que toute matière qui pourrait contenir un agent pathogène (p. ex. échantillon de tissu infecté) ou une partie d'un tel agent qui retient sa **pathogénicité**. Une **toxine** microbienne isolée de son organisme parental ou produite par synthèse n'est pas intrinsèquement infectieuse; par conséquent, le terme « matière infectieuse » ne comprend pas les toxines. Le présent chapitre offre un aperçu des caractéristiques de base des nombreux types de matières biologiques à prendre en considération dans le contexte du GCB.^{2,3,4,5}

2.1 Bactéries

Les bactéries sont des organismes procaryotes unicellulaires sans noyau et d'autres organites intracytoplasmiques^{2,3}. D'une taille variant de 0,5 à 5,0 µm, les bactéries peuvent être de forme sphérique (coques ou cocci) ou en forme de bâtonnet (bacilles) droit, incurvé, spiroïdal ou étroitement enroulé. Selon le résultat de la coloration de Gram et leur morphologie, les milliers de bactéries sont classées dans l'un des trois phénotypes suivants : Gram négatif, Gram positif ou mycoplasme (les bactéries qui ne possèdent pas de paroi cellulaire). La paroi cellulaire des bactéries Gram négatif se distingue considérablement de celle des bactéries Gram positif. Elle se compose d'une membrane plasmique, d'une couche de peptidoglycane qui constitue environ 10 % de la paroi, ainsi que d'une membrane externe à base de lipopolysaccharides et de lipoprotéines. À l'opposé, la paroi cellulaire des microorganismes Gram positif se compose d'une membrane plasmique et d'une couche de peptidoglycane qui forme jusqu'à 90 % de la paroi, mais elle ne possède pas de membrane lipidique externe. Les bactéries se distinguent également par leur besoin d'oxygène et sont généralement désignées comme aérobies, microaérophiles ou anaérobies.

Certaines bactéries peuvent aussi induire une réponse immunitaire extrême (p. ex. une inflammation) dans un organisme hôte, sécréter des exotoxines, produire des endotoxines liées à la membrane externe des bactéries ou former des spores qui leur permettent d'être transmises et de survivre hors de l'hôte pendant de longues périodes. Les bactéries qui peuvent causer une infection ou une maladie chez l'humain ou l'animal s'appellent des bactéries pathogènes. Certaines bactéries sont des **agents pathogènes opportunistes** qui peuvent coloniser le corps d'un hôte humain ou animal et ne pas causer de maladie, à moins d'une perturbation du système immunitaire de l'hôte ou de ses barrières naturelles contre les infections, ou d'une **exposition** de l'hôte à une dose de l'agent pathogène excessivement élevée. Les bactéries pathogènes obligatoires, quant à elles, ne peuvent pas survivre à l'extérieur d'un hôte et doivent provoquer des maladies pour assurer leur survie ainsi que leur transmission d'un hôte à l'autre⁶. Les bactéries pathogènes comprennent *Bacillus anthracis*, certaines souches d'*Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis* et les espèces (spp.) de *Salmonella*.

2.2 Virus

Les virus sont les plus petits organismes capables de réplication^{2,3,5}. Leur petite taille (20 à 300 nm) leur permet de traverser les filtres qui retiennent généralement les plus petites bactéries. Les virus n'ont pas de métabolisme : ils utilisent l'appareil de biosynthèse de l'hôte pour procéder à leur réplication. Sur le plan structural, les virus les plus simples sont constitués d'acides nucléiques enfermés dans une capside de protéines (nucléocapside). Les virus enveloppés présentent une structure plus complexe, dans laquelle la nucléocapside est entourée d'une bicouche lipidique qui facilite l'interaction du virus avec les cellules hôtes.

Les virus sont classés selon leur stratégie de réplication et l'organisation de leur génome (c.-à-d. acide désoxyribonucléique [ADN] double brin, ADN simple brin, acide ribonucléique [ARN] double brin à transcription inverse, ARN simple brin de polarité négative, ARN simple brin de polarité positive et agents subviraux). Plusieurs familles de virus ont la capacité d'infecter des hôtes humains ou animaux. Certains virus sont propres à des espèces en particulier, tandis que d'autres peuvent infecter une vaste gamme d'espèces hôtes. Certains virus peuvent provoquer une infection persistante (c.-à-d. que la cellule hôte demeure vivante et continue à produire des particules virales pendant une longue période), une infection latente (c.-à-d. qu'il s'écoule plusieurs mois ou années entre l'infection et l'apparition de symptômes) ou une modification du génome hôte par intégration (p. ex. intégration d'un rétrovirus dans le génome hôte). Le virus de la grippe, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'herpès, le virus rabique et le virus Ebola sont des exemples de virus pathogènes.

2.3 Mycètes (champignons)

Les mycètes sont des microorganismes eucaryotes qui se distinguent facilement des bactéries et d'autres procaryotes par leur grande taille et la présence d'organites, notamment un noyau, des vacuoles et des mitochondries^{2,3}. Les levures se développent habituellement sous la forme de cellules uniques tandis que les moisissures se développent en se ramifiant. Plus de 500 espèces de mycètes, sur un nombre estimé à 1,5 million, sont reconnues comme étant pathogènes chez l'hôte humain ou animal, ce qui comprend plusieurs espèces de levures et de moisissures⁷.

Selon leur espèce, les spores fongiques peuvent se transmettre dans l'air, par inoculation ou par des contacts étroits. De plus, certaines espèces fongiques peuvent produire et libérer des mycotoxines (voir la section 2.7 pour de plus amples renseignements sur les toxines). En général, les tissus humains et animaux ainsi que les échantillons de sang ne constituent pas un **risque** de dissémination de spores fongiques dans l'air. La majorité des espèces de mycètes sont des agents pathogènes opportunistes qui, en général, ne causent une maladie que chez les individus immunodéprimés. Voici des exemples de mycètes pathogènes : *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, *Blastomyces dermatitidis* et *Histoplasma capsulatum*.

2.4 Parasites

Les protozoaires et les helminthes sont des parasites qui vivent à la surface ou dans le corps d'un hôte aux dépens de ce dernier⁸. Pour ce qui est des protozoaires, ce sont des microorganismes eucaryotes unicellulaires qui ne possèdent pas de paroi cellulaire et sont généralement mobiles. Les helminthes, pour leur part, sont des vers eucaryotes qui peuvent se développer au point d'être visibles à l'œil nu. Les parasites qui vivent dans les tissus ou les cellules de leur hôte se nomment « endoparasites » et causent des infections qui peuvent généralement être traitées. Certains endoparasites peuvent demeurer dans un corps humain pendant de nombreuses années, en dépit d'un traitement, et ils ressurgiront pour causer des symptômes dans la mesure où l'hôte deviendrait immunodéprimé. Les ectoparasites vivent à la surface de leur hôte ou dans la peau de celui-ci, causant une infestation. Le type de lésions infligées à l'hôte et le degré auquel cet hôte est atteint varient en fonction du nombre de parasites présents.

Au stade adulte, la plupart des helminthes sont grands et facilement visibles à l'œil nu; pourtant, en règle générale, c'est seulement lorsqu'ils sont très petits (stade d'œuf ou stade larvaire) qu'ils sont infectieux. Puisqu'au stade infectieux, les helminthes peuvent être transmis par ingestion, contact direct, injection et inhalation, les risques qu'ils présentent, en ce qui a trait à l'exposition non délibérée ou accidentelle, sont semblables à ceux d'autres microorganismes. Les microorganismes suivants sont des protozoaires pathogènes : *Plasmodium falciparum*, *Leishmania donovani*, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Trypanosoma cruzi*. Parmi les helminthes pathogènes figurent *Trichinella spiralis* (nématode), *Enterobius vermicularis* (oxyure) et *Hymenolepis nana* (ténia).

2.5 Prions

Les **prions** sont de petites particules infectieuses de nature protéique généralement considérées comme étant à l'origine d'un groupe de maladies neurodégénératives évolutives chez l'humain et l'animal connues sous le nom d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)^{2,3,4}. Lorsqu'un prion infectieux pénètre dans un organisme, il amène les protéines prions normalement repliées à se transformer en des isoformes de prions mal repliés associés à la maladie. L'isoforme pathogène sert de « modèle » pour le repliement d'autres protéines prions, ce qui entraînera alors l'accumulation d'une grande quantité de protéines mal repliées extrêmement stables dans le tissu infecté, et cette accumulation provoquera des lésions tissulaires et la mort des cellules.

Les protéines prions sont hautement thermostables, ont la capacité de se fixer avec une haute affinité aux surfaces métalliques, et peuvent survivre dans l'environnement pendant de longues périodes⁹. La voie de transmission la plus probable pour les personnes travaillant avec des prions infectieux est l'inoculation ou l'ingestion accidentelle de tissus infectés. Le caractère unique des EST s'explique par la longue période d'incubation (jusqu'à 30 ans) qui précède l'apparition des premiers symptômes¹⁰. L'encéphalopathie spongiforme bovine, la tremblante du mouton et la maladie débilitante chronique (MDC) des cervidés sont des

exemples d'EST chez les animaux. La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), le syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker, l'insomnie fatale familiale et le kuru sont des exemples d'EST qui touchent les humains. Certains prions, tels que les encéphalopathies spongiformes bovines, sont des **agents pathogènes zoonotiques**.

2.6 Agents pathogènes zoonotiques

Le terme « **zoonose** » désigne les maladies pouvant être transmises entre des animaux et des humains; il englobe les anthroozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zooanthroponoses, aussi nommées « zoonoses inversées » (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux)^{8,11,12,13}. Plusieurs cas ont été consignés au sujet d'**infection contractée en laboratoire (ICL)** où un humain a été infecté par un agent pathogène zoonotique d'un animal infecté ou porteur. Le risque de contracter une zoonose est présent lors d'activités avec des animaux infectés avec un agent pathogène zoonotique de façon expérimentale, ainsi qu'au cours d'activités comportant la manipulation d'une première génération d'animaux sauvages capturés, lesquels peuvent être infectés ou porteurs d'un agent pathogène indigène à leur milieu naturel. Par exemple, *Macacine herpesvirus 1* (autrefois nommé « virus de l'herpès B » ou « virus de l'herpès du cercopithèque de type 1 ») est un virus **enzootique** présent chez près de 70 % de la population des macaques gardés en captivité, notamment les macaques rhésus et les singes cynomolgus. De plus, ce virus a été associé à 50 cas au moins d'ICL consignés^{14,15}. Les cas consignés de zoonoses chez l'humain sont attribuables à des bactéries (p. ex. *Salmonella* spp., à l'origine de la salmonellose; *Yersinia pestis*, à l'origine de la peste), à des virus (p. ex. le virus rabique, à l'origine de la rage), à des parasites (p. ex. *Toxoplasma gondii*, à l'origine de la toxoplasmose) et à des prions (p. ex. l'agent de l'encéphalopathie spongiforme transmissible [EST], à l'origine de la vMCJ)¹⁶.

2.7 Toxines

Les toxines microbiennes sont des substances toxiques qui consistent en un produit naturel de l'activité métabolique de certains microorganismes (p. ex. bactéries, mycètes)^{2,3}. Elles peuvent causer des effets néfastes sur la santé (c.-à-d. **intoxication**), comme des changements physiologiques symptomatiques ou asymptomatiques, de graves effets invalidants ou le décès chez l'humain ou l'animal après avoir été exposé (c.-à-d. ingestion, inhalation, inoculation ou absorption) à une toxine, et ce, même pour les expositions où la dose de toxines était relativement petite. Les toxines ne sont ni répliquatives ni transmissibles de façon interhumaine. Lorsqu'on manipule des toxines, les voies de transmission les plus probables sont l'inoculation accidentelle ou l'exposition des muqueuses aux toxines aérosolisées. Certaines toxines peuvent être produites artificiellement au moyen d'une synthèse chimique ou des techniques de l'ADN recombiné (ADNr) (voir la section 2.8.1 pour de plus amples renseignements sur les techniques de l'ADNr). Les toxines microbiennes sont classées en fonction de l'organisme qui les fabrique (p. ex. bactérie, mycète). Les intoxications microbiennes sont généralement associées aux bactéries.

Il existe deux types de toxines bactériennes : les exotoxines et les endotoxines. Les exotoxines sont souvent des polypeptides et des protéines thermolabiles produites et sécrétées par diverses espèces, y compris les bactéries Gram négatif et Gram positif. Les exotoxines bactériennes produisent leurs effets toxiques sur l'hôte au moyen des cinq mécanismes suivants : lésions aux membranes cellulaires, inhibition de la synthèse protéique, inhibition de la libération de neurotransmetteurs, activation de voies de messagers secondaires ou activation de réponses immunitaires chez l'hôte. La toxine tétanique, produite par la bactérie Gram positif *Clostridium tetani*, et la toxine du choléra, produite par la bactérie Gram négatif *Vibrio cholerae* sont des exemples d'exotoxines. Il existe également une famille d'exotoxines thermostables, nommées entérotoxines, dont l'action touche principalement le système digestif. Ces exotoxines comprennent l'entérotoxine B staphylococcique produite par *Staphylococcus aureus*, les entérotoxines thermostables produites par *Escherichia coli* entérotoxigène (ECET) et le céréulide produit par *Bacillus cereus*. Les endotoxines, quant à elles, sont des molécules structurales (lipopolysaccharides ou lipo-oligosaccharides) intégrées dans la membrane externe de la paroi cellulaire de certaines bactéries Gram négatif, comme *Escherichia coli* et *Shigella dysenteriae*. Les endotoxines sont relativement thermostables et généralement moins toxiques que les exotoxines.

Un sous-ensemble de toxines microbiennes est réglementé par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'ACIA en vertu de la LAPHT, du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA), et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA). Une liste exhaustive des toxines réglementées touchant les humains se trouve aux annexes 1 et 5 de la LAPHT^{17,18,19}.

2.8 Biotechnologie

Le terme « **biotechnologie** » se définit comme l'application de la science ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. On peut avoir recours à diverses méthodes pour modifier le matériel génétique d'un organisme en vue d'en créer un autre, nouveau ou différent. Dans la nature, les mutations spontanées, le croisement et la sélection naturelle produisent des organismes et des hybrides présentant des traits ou des caractères nouveaux ou avantageux. Les méthodes moléculaires, comme la conjugaison, la transformation et la transduction bactériennes, ont traditionnellement servi à introduire de nouvelles informations génétiques dans des organismes ou des cellules hôtes en réponse à diverses visées scientifiques ou industrielles. Les avancées en biotechnologie se sont traduites par de nouvelles techniques plus efficaces pour créer des organismes génétiquement modifiés (OGM) par l'insertion, la délétion, le remplacement ou l'altération de gènes ou de segments de gènes. La biotechnologie a de nombreuses applications, notamment la production d'antibiotiques, d'hormones, d'enzymes et d'anticorps. Les méthodes modernes de biotechnologie souvent employées pour créer des organismes nouveaux ou modifiés sont décrites ci-dessous.

2.8.1 ADN recombiné

Il est possible de combiner du matériel génétique naturel ou synthétique, afin de produire un nouvel ADNr. De nos jours, les techniques de l'ADNr sont largement utilisées par les secteurs de recherche et d'industrie. Ces techniques comportent de nombreuses applications, comme la production d'animaux transgéniques; le clonage de gènes de toxines microbiennes, de gènes de pharmacorésistance ou d'autres gènes de **virulence** dans des vecteurs d'expression; et la production de clones viraux infectieux de pleine longueur.

Bien que les techniques de l'ADNr offrent de nombreux avantages, elles comportent le risque d'être utilisées pour la création de nouveaux organismes pathogènes ou l'augmentation de la pathogénicité d'un organisme existant, délibérément ou non.

2.8.2 Organismes génétiquement modifiés

Les OGM sont des organismes (c.-à-d. des plantes, des animaux ou des microorganismes) créés par l'altération du matériel génétique d'une manière qui ne survient pas naturellement par la reproduction ou la recombinaison naturelle. La méthode de création d'OGM la plus connue repose sur les techniques de l'ADNr. Un OGM peut tout simplement être une souche bactérienne de mutation ponctuelle (p. ex. souche DH5-alpha d'*E. coli*) ou un hôte viral dans lequel un ADNr a été cloné (p. ex. vaccins contre le virus de la vaccine) dans le but de surexprimer un gène particulier à des fins d'études^{20,21}. Les animaux transgéniques et ceux créés par invalidation génique (*knock-out*) [p. ex. souris atteintes d'immunodéficiences combinées graves] dont le génome a été respectivement modifié par l'insertion, le retrait, ou la modification de segments d'ADN sont des exemples d'OGM complexes²².

2.8.3 Vecteurs viraux

Les vecteurs viraux sont des véhicules utilisés pour introduire du matériel génétique dans des cellules hôtes et ainsi obtenir l'expression d'un gène. Ils sont employés aussi bien dans des travaux de recherche que dans le cadre de thérapies géniques. Les vecteurs viraux servant au transfert de gènes recombinés sont habituellement appelés des virus présents dans la population humaine, par exemple les adénovirus, les virus de l'herpès ou les rétrovirus. Des modifications génétiques sont habituellement apportées à ces vecteurs pour en rehausser l'innocuité et pour assurer une meilleure diffusion du gène.

Les vecteurs rétroviraux, y compris les vecteurs lentiviraux dérivés du VIH-1, sont des véhicules de transfert de gènes compétents largement employés en raison de leur stabilité après leur intégration dans les chromosomes des cellules en division ou non, et de leur expression transgénique à long terme.

2.8.4 Organismes de synthèse

La **biologie de synthèse** est un domaine de recherche interdisciplinaire en constante évolution qui combine la biologie et le génie. Elle se penche sur la conception, le remodelage ou la

fabrication de systèmes et de composants biologiques existants ou nouveaux²³. L'utilisation d'ADN de synthèse (ADNs) pour concevoir et créer de nouveaux constituants, dispositifs et systèmes biologiques fait partie, entre autres, des activités liées à la biologie de synthèse. Cette discipline montre les effets, dont la portée pourrait être considérable, des progrès rapides dans le domaine des sciences de la vie sur le développement d'applications, dans des sphères telles que les soins de santé, l'agriculture, la chimie industrielle et la production d'énergie²⁴. On s'attend à ce que la biologie de synthèse permette d'élaborer plusieurs technologies révolutionnaires importantes, comme de nouveaux vaccins et des médicaments améliorés, des outils de diagnostic et de surveillance des infections, des aliments de bétail, des biocarburants propres et des procédés industriels perfectionnés.

Tout comme les technologies de l'ADNr, la biologie de synthèse est associée au risque de servir à la création de nouveaux organismes pathogènes ou à l'augmentation de la pathogénicité d'organismes existants, délibérément ou non.

2.9 Lignées cellulaires et cultures cellulaires

Les **lignées cellulaires** et les cultures cellulaires sont généralement utilisées dans les **laboratoires** de diagnostic ou de recherche et dans les laboratoires industriels. L'ASPC et l'ACIA ne réglementent pas les lignées cellulaires, mais ils réglementent les agents pathogènes ou les parties de ces agents qu'elles peuvent contenir. De nombreuses lignées cellulaires ne posent en soi aucun risque pour les personnes qui les manipulent en laboratoire; cependant, elles peuvent contenir des organismes pathogènes comme des bactéries (p. ex. des mycoplasmes), des mycètes, des virus ou des prions. La pathogénicité peut survenir naturellement, le résultat d'une **contamination** par des organismes adventices (p. ex. mycoplasmes et moisissures), ou expérimentalement (p. ex. d'une transduction, d'une transfection, ou d'une infection). Les lignées de cellules provenant d'un fournisseur commercial sont généralement très bien caractérisées, et la présence de contaminants infectieux est consignée. Certaines lignées et cultures cellulaires établies et commercialisées peuvent contenir des parties d'agents pathogènes humains ou d'agents zoopathogènes en raison d'une infection antérieure (p. ex. virus latent ou présence d'un virus assistant) ou de manipulations de génie génétique visant à insérer l'information génétique d'un agent pathogène qui conserve sa pathogénicité. De telles lignées ou cultures cellulaires peuvent être assujetties à la réglementation de l'ASPC, de l'ACIA ou des deux. Les lignées cellulaires fraîchement préparées et qui proviennent d'une culture primaire peuvent présenter un risque accru de contamination, en particulier si la source de la lignée cellulaire est infectée ou présumée infectée par un agent pathogène. Des cas d'infection contractée en laboratoire associée à la manipulation de lignées cellulaires en culture primaire ont été consignés^{25,26}.

On peut facilement déceler la contamination des lignées cellulaires par des bactéries ou des mycètes; cependant, la contamination par des virus n'est pas aussi évidente et peut présenter un grave danger. Les conditions de culture (p. ex. pH, température, ajout de suppléments dans le milieu) peuvent entraîner une altération de l'expression d'oncogènes, l'expression de virus latents, des interactions entre des segments de gènes recombinés ou une altération de l'expression protéique à la surface de la cellule. En raison de plusieurs

facteurs, soit la présence de produits de mycoplasme biologiquement actifs, la stabilité des antigènes de mycoplasme et au fait que plusieurs mycoplasmes sont des agents pathogènes zoonotiques, les mycoplasmes sont considérés comme un danger supplémentaire que doivent prendre en compte les personnes qui manipulent des lignées cellulaires.

RÉFÉRENCES

- ¹ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ² Madigan, M. T., Martinko, J. M., Stahl, D. A. et Clark, D. P. (2010). *Brock Biology of Microorganisms*, 13e éd., San Francisco, CA, États-Unis : Benjamin Cummings Publishing Company.
- ³ Lim, D. (2003). *Microbiology*, 3e éd., Dubuque, IA, États-Unis : Kendall/Hunt Publishing Company.
- ⁴ Hornlimann, B., Riesner, D. et Kretzschmar, H. A. (2007). *Prions in Humans and Animals*, Berlin, Allemagne : Walter de Gruyter inc.
- ⁵ Wagner, E. K., Hewlett, M. J., Bloom, D. C. et Camerlin, D. (éds). (2008). *Basic Virology*, 3e éd., Malden, MA, États-Unis : Blackwell Publishing.
- ⁶ Fields, K. A., R. A. Hinzen et R. Carabeo. (2011). The obligate intracellular lifestyle. *Frontiers in Microbiology*. 2:1-2.
- ⁷ deHoog G. C., Guarro J., Gené J. et Figueras M. J. (2014). *Atlas of Clinical Fungi*, Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.clinicalfungi.org/>
- ⁸ Bowman, D. D. et Georgi, J. R. (2008). *Georgis' Parasitology for Veterinarians*, 9e éd., Amsterdam, Pays-Bas : Elsevier Health Sciences.
- ⁹ Wiggins, R.C. (2009). Prion Stability and Infectivity in the Environment. *Neurochemical Research*. 34(1):158-168.
- ¹⁰ Prusiner, S.B. (2004). *Prion Biology and Diseases*, 2e éd., Cold Spring Harbor, NY, États-Unis : Cold Spring Harbor Laboratory Press.
- ¹¹ Hubalek, Z. (2003). Letter: Emerging Human Infectious Diseases: Anthroponoses, Zoonosis, and Sapronoses. *Emerging Infectious Diseases*. 9(3):403-404.
- ¹² Organisation mondiale de la Santé. (1967). Joint WHO/FAO Expert Committee on Zoonoses, 3rd Report, *WHO Technical Report Series*, no. 378, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- ¹³ Acha, P. N., Szyfres, B. et le Pan American Sanitary Bureau. (2003). *Zoonoses and Communicable Diseases Common to Man and Animals*, 3e éd., Washington, DC, États-Unis: Pan American Health Organization.
- ¹⁴ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1998). Fatal Cercopithecine Herpesvirus 1 (B Virus) Infection Following a Mucocutaneous Exposure and Interim Recommendations for Worker Protection. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*. 47(49):1073-6, 1083.
- ¹⁵ Cohen, J., Davenport, D. S., Stewart, J. A., Deitchman, S., Hilliard, J. K., Chapman, L. E. et le B Virus Working Group. (2002). Recommendations for Prevention of and Therapy for Exposure to B Virus (Cercopithecine Herpesvirus 1). *Clinical Infectious Diseases*. 35:1191-1203.
- ¹⁶ Krauss, H., Weber, A., Appel, M., Enders, B., Isenberg, H. D., Schiefer, H. G., Slenczka, W. et al. (éds). (2003). *Zoonoses: Infectious Diseases Transmissible from Animals to Humans*, 3e éd., Washington, DC, États-Unis : ASM Press.
- ¹⁷ *Règlements sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ¹⁸ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).

CHAPITRE 2 – MATIÈRES BIOLOGIQUES

- ¹⁹ *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch 296)*. (2015).
- ²⁰ Invitrogen Life Technologies. (2015). *Competent cell selection guide*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.thermofisher.com/content/dam/LifeTech/global/life-sciences/Cloning/pdfs/CompetentCellSelectionGuide2015-Update-Global-FHR.pdf>
- ²¹ Henderson, D. A. et Moss., B. (1999). Recombinant Vaccinia Virus Vaccines. Dans Plotkin, S. A. et Orenstein, W. A. (éds), *Vaccines*, 3e éd., Philadelphie, États-Unis : Saunders.
- ²² Custer, R. P., Bosma, G. C. et Bosma, M. J. (1985). Severe combined immunodeficiency (SCID) in the mouse. Pathology, reconstitution, neoplasms. *American Journal of Pathology*. 120(3):464-77.
- ²³ Royal Society du Royaume-Uni. (2007). *Call for views: Synthetic Biology*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/projects/synthetic-biology/CallForViews.pdf
- ²⁴ International Risk Governance Council. (2010). *Guidelines for the Appropriate Risk Governance of Synthetic Biology*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_SB_final_07jan_web.pdf.
- ²⁵ Davidson, W. L. et Hummeler, K. (1960). B Virus Infection in Man. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 85:970-979.
- ²⁶ Gandsman, E. J., Aaslestad, H. G., Ouimet, T. C. et Rupp, W. D. (1997). Sabia Virus Incident at Yale University. *American Industrial Hygiene Association Journal*. 58(1):51-53.

NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT



CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT

Le terme « **confinement** » (ou « **bioconfinement** ») réfère à l'ensemble des paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat, la **communauté** et l'environnement externe contre toute **exposition** à des **matières biologiques** potentiellement dangereuses. La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, décrit les différents **niveaux de confinement** applicables aux **installations** qui **manipulent** ou **entreposent** des **agents pathogènes** humains, des **agents zoonopathogènes** ou des **toxines** réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), ou les deux¹. Les **exigences physiques en matière de confinement** et les **exigences opérationnelles** propres à chaque niveau de confinement sont énoncées respectivement aux chapitres 3 et 4 de la NCB. Le présent chapitre décrit les différents niveaux de confinement et les types d'aires de travail qu'on peut trouver à l'intérieur d'une **zone de confinement**, en plus d'offrir aux parties réglementées des directives pour les aider à déterminer des zones de confinement à l'intérieur de leurs installations et à y accéder. Veuillez noter que tous les diagrammes inclus dans ce chapitre sont présentés à titre indicatif seulement et qu'ils ne sont pas à l'échelle. La configuration optimale des zones de confinement et la taille des salles et des entrées de porte varieront selon le type d'installation.

3.1 Niveaux de confinement

Le niveau de confinement détermine les pratiques de confinement physique et les pratiques opérationnelles minimales qu'une zone de confinement (c.-à-d. un espace physique déterminé qui satisfait aux exigences liées à un niveau de confinement donné) exige pour la manipulation sécuritaire de **matières infectieuses** ou de toxines. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau d'un **laboratoire** de base pour le travail avec des matières biologiques (niveau de confinement 1 [NC1]) aux installations hautement sophistiquées pour les travaux avec les agents pathogènes du plus haut **risque** (niveau de confinement 4 [NC4]). La NCB présente les exigences minimales liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles propres aux installations de niveau de confinement 2 (NC2), de niveau de confinement 3 (NC3) et de NC4 réglementées par l'ASPC ou l'ACIA et autorisées à manipuler ou entreposer des agents pathogènes humains, des agents zoonopathogènes ou des toxines. En raison du faible risque que les matières biologiques du **groupe de risque** 1 (GR1) posent pour la santé publique et la population animale, il n'y a pas d'exigence physique en matière de confinement ou d'exigence opérationnelle qui s'applique aux installations de NC1.

3.1.1 Catégories de niveaux de confinement

Les définitions suivantes fournissent une description sommaire des différents niveaux de confinement qui s'appliquent aux activités comportant des agents pathogènes humains, des agents zoonopathogènes ou des toxines. Les exigences particulières des NC2, des NC3 et des NC4 et de plus amples renseignements sur ceux-ci se trouvent dans la NCB.

3.1.1.1 Niveau de confinement 1

Le travail comportant des matières biologiques du GR1 peut être réalisé en toute sécurité dans des **espaces de travail en laboratoire**, des **aires de production à grande échelle** ou des **espaces de travail avec des animaux** de base, tous des endroits communément nommés NC1. Les NC1 possèdent certaines caractéristiques qui servent de fondement à la **biosécurité** et sur lesquelles sont basées les exigences des zones de niveau de confinement supérieur. La biosécurité est principalement assurée grâce aux **bonnes pratiques microbiologiques** et aux éléments de base du confinement physique, telles que des lavabos destinés au lavage des mains, lesquels protègent le personnel et l'environnement des matières biologiques manipulées.

En raison du faible risque à la santé publique et la population animale posé par les matières biologiques du GR1, il n'y a pas d'exigences physiques ou opérationnelles qui s'appliquent au NC1. Les recommandations générales en ce qui concerne la manipulation sécuritaire des matières biologiques du GR1 sont décrites au chapitre 21.

3.1.1.2 Niveau de confinement 2

Le NC2 est fondé sur les caractéristiques fondamentales des laboratoires de base établies pour le NC1. Dans les installations de NC2, la biosécurité et la **biosûreté** sont assurées grâce à des pratiques opérationnelles et à un sous-ensemble de base d'exigences en matière de confinement physique dont la rigueur est proportionnelle aux risques associés aux agents pathogènes et aux toxines manipulés dans l'installation. Les pratiques opérationnelles pour le NC2 réfèrent aux mesures administratives (p. ex. gestion du programme de biosécurité, formation) ainsi qu'aux procédures (p. ex. pratiques de travail, utilisation d'**équipement de protection individuel [EPI], décontamination**) qui réduisent les risques associés aux activités menées dans la zone. Les caractéristiques liées au confinement physique comprennent la conception de l'installation (p. ex. emplacement du laboratoire, revêtement des surfaces, contrôle de l'accès) et l'offre d'équipement de biosécurité, comme les **dispositifs de confinement primaire** (p. ex. les **enceintes de sécurité biologique [ESB]**), utilisés pour certaines activités.

Un schéma représentant deux zones de NC2 est présenté à la figure 3-1. Il illustre un espace de travail en laboratoire de NC2 et une **zone de confinement de petits animaux** (zone PA) de NC2 distincte; les lignes rouges autour des zones de NC2 délimitent le **périmètre de la zone de confinement** (décrite à la section 3.3.1). La figure illustre certaines des caractéristiques physiques de base des zones du NC2, notamment la séparation des aires publiques des zones de confinement par des portes, la présence de dispositifs de confinement primaire (p. ex. des ESB) à distance des portes et des zones de grande circulation, et la disposition de lavabos (pour faciliter le lavage des mains) en sortant de la zone.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT
ET ZONES DE CONFINEMENT

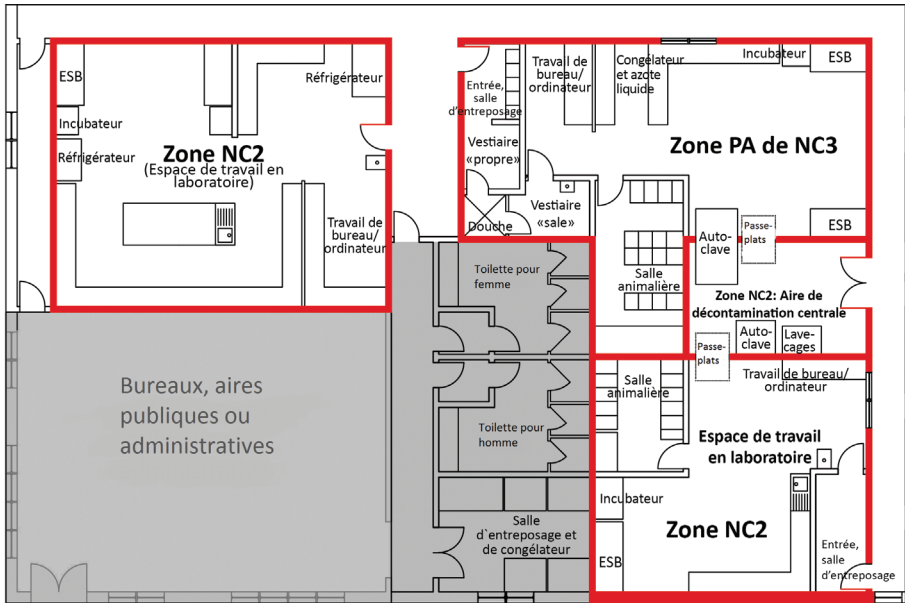


Figure 3-1 :
Schéma représentant une installation à usage mixte qui comprend des zones de niveau de confinement 2 (NC2) et de niveau de confinement 3 (NC3)

Les traits rouges entourant les zones de NC2 et de NC3 démontrent le périmètre de chaque zone de confinement individuelle. L'ombrage gris indique les salles et les aires qui sont à l'extérieur des zones de confinement (p. ex. les aires publiques et administratives, les bureaux et les toilettes) pour lesquelles il n'y a aucune exigence physique.

3.1.1.3 Niveau de confinement 3

Dans les installations de NC3, la biosécurité et la biosûreté sont assurées grâce à des exigences complètes portant sur les pratiques opérationnelles et le confinement physique. Le NC3 exige des normes liées à la conception de l'installation et des mesures d'ingénierie rigoureuses (p. ex. courant d'air vers l'intérieur, **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air [HEPA]** pour traiter l'air évacué), ainsi que de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, centrifugeuses à rotors étanches) afin de réduire le plus possible la **libération** de matière infectieuse dans les pièces avoisinantes à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement, et dans l'environnement. Des mesures d'ingénierie supplémentaires, telles que l'emploi de **systèmes de décontamination des effluents**, sont nécessaires dans certaines situations (p. ex. la manipulation d'**agents zoopathogènes non indigènes** du groupe de risque 3 [GR3]) pour contenir les risques associés à la libération d'agents pathogènes dans l'environnement. Au NC3, les exigences liées aux pratiques opérationnelles s'appuient sur celles du NC2, en plus de tenir compte des risques accrus associés aux agents pathogènes et aux activités de laboratoire comportant des agents pathogènes du GR3.

Un schéma représentant une zone PA de NC3 est présenté à la figure 3-1. Les lignes rouges entourant la zone de NC3 délimitent le périmètre de la zone de NC3 dans l'exemple. La figure illustre certaines des caractéristiques physiques de base, notamment la séparation des aires publiques de la zone de confinement par une porte, la disposition d'un lavabo pour le lavage des mains (dans cet exemple, il est situé dans le **vestiaire « sale »**), et la présence de dispositifs de confinement primaire (p. ex. des ESB) à distance des portes et des espaces achalandés, d'un **sas** ou d'un vestiaire muni d'une installation de douche corporelle, de **cages de confinement primaire** et d'un passe-plat (optionnel).

3.1.1.4 Niveau de confinement 4

Le NC4 est le niveau de confinement le plus élevé. Les installations de NC4 demandent une conception d'installation très complexe qui est un espace autonome à l'intérieur de l'édifice, ou un édifice séparé si nécessaire. Il comprend des mesures d'ingénierie améliorées (p. ex. filtres HEPA pour traiter l'évacuation et l'arrivée d'air) et l'utilisation de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, systèmes de décontamination des effluents) et de dispositifs de biosécurité redondants (p. ex. système de filtration HEPA à deux étapes pour traiter l'air évacué). Le NC4 requiert des pratiques opérationnelles de niveau maximal (p. ex. utilisation d'EPI, pratiques de travail, surveillance médicale), qui se fondent sur celles exigées au NC3 et les dépassent. Les zones de NC4 exigent l'utilisation de combinaisons à pression positive pour le personnel ou, sinon, l'utilisation d'ESB de catégorie III à l'intérieur d'un espace de travail en laboratoire qui satisfait aux exigences du NC4.

Un schéma représentant une zone de NC4 où l'on porte des combinaisons à pression positive (y compris un espace de travail en laboratoire, une **salle animalière**, un **box** et une **salle de nécropsie**) est présenté à la figure 3-2. Cette zone comprend des ESB, des autoclaves à deux portes et des sas munis d'installations de douches corporelles qui séparent les **vestiaires « propres »** des vestiaires « sales ».

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT

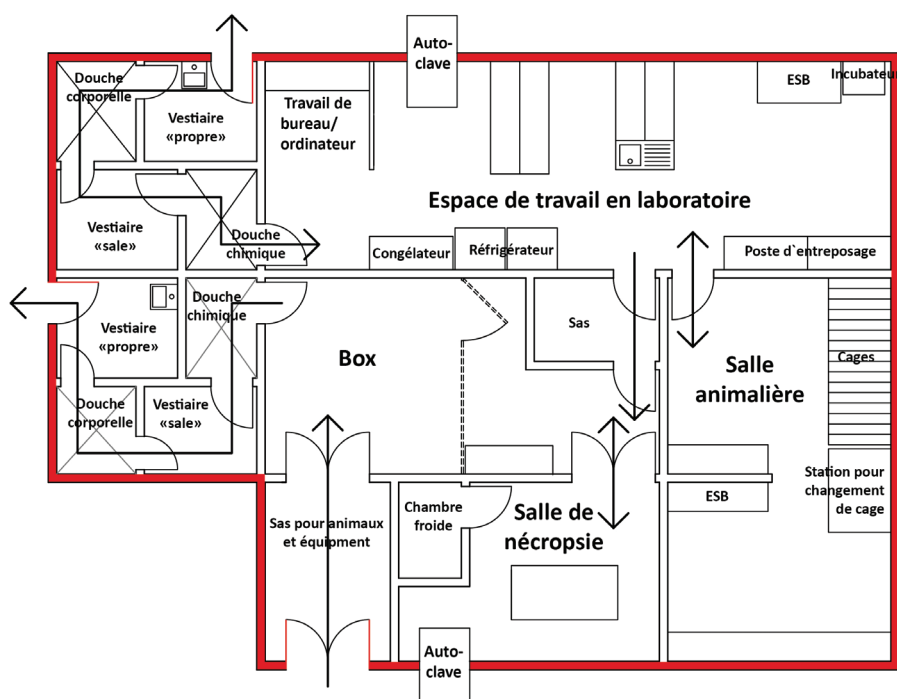


Figure 3-2 :
Schéma représentant une zone de niveau de confinement 4 (NC4) où l'on porte des combinaisons à pression positive

Le trait rouge entourant la zone de NC4 représente le périmètre de la zone de confinement. Les flèches qui traversent les portes et les sas indiquent la direction dans laquelle on circule pour entrer et sortir.

3.2 Zones de confinement

Une zone de confinement est un espace physique qui satisfait aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. un laboratoire), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs espaces de travail en laboratoire de NC2 non adjacents, mais verrouillables) ou il peut s'agir d'une série de salles adjacentes de même niveau de confinement (p. ex. salles de NC3 comprenant des espaces réservés au travail en laboratoire ainsi que des salles animalières ou des box séparés). Les **zones réservées au soutien**, notamment les sas (y compris les douches et les vestiaires « propres » et « sales », le cas échéant), font partie de la zone de confinement, et ce, même si le vestiaire « propre » est situé à l'extérieur de la **barrière de confinement** (voir la section 3.3.2). Une zone de confinement peut se définir comme une seule ou plusieurs aires de travail de différents types (c.-à-d. espaces de travail en laboratoire, aires de production à grande échelle, espaces de travail avec des animaux), à condition qu'elles soient toutes du même niveau de confinement. Pour les installations réglementées par l'ASPC et l'ACIA, les exigences propres à chaque zone de confinement sont énoncées dans la NCB.

3.2.1 Espaces de travail situés à l'intérieur de la zone de confinement

Les sections ci-dessous portent sur les différents types d'espaces de travail et décrivent, d'une manière générale, l'endroit où l'on manipule des matières infectieuses ou des toxines dans une zone de confinement. Chaque espace est un endroit désigné à l'intérieur de la zone de confinement.

3.2.1.1 Espace de travail en laboratoire

Un espace de travail en laboratoire est conçu et équipé pour y mener des activités *in vitro* comportant des matières infectieuses ou des toxines, notamment la **recherche scientifique**, les activités commerciales ainsi que les **activités de diagnostic** et d'enseignement. Seuls les échantillons de matières infectieuses ou de toxines d'un volume considérés comme étant à « l'échelle laboratoire » sont utilisés pour les activités *in vitro* (c.-à-d. généralement moins de 10 litres). La propagation d'un virus dans les œufs peut se faire dans un espace de travail en laboratoire.

3.2.1.2 Aire de production à grande échelle

Une aire de production à grande échelle est conçue spécialement pour la production (c.-à-d. la fabrication) de **volumes importants** de matières infectieuses ou de toxines pour le commerce, la recherche scientifique ou l'enseignement. Les activités comportant des toxines ou la **culture *in vitro*** d'agents pathogènes à un volume égal ou supérieur à 10 litres, par exemple les activités menées dans les installations de production de vaccins, sont considérées comme du travail à grande échelle. Le chapitre 14 fournit de plus amples renseignements sur le travail à grande échelle.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT

3.2.1.3 Espace de travail avec des animaux

Un espace de travail avec des animaux est conçu spécifiquement pour mener des activités *in vivo* comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines (c.-à-d. des activités avec des animaux entiers vivants) à des fins de recherche, d'activités de diagnostic ou d'enseignement et d'activités commerciales. Les espaces de travail avec des animaux comprennent des pièces spécialement conçues pour héberger et manipuler des animaux vivants; ces espaces peuvent aussi comprendre des zones désignées pour la manipulation et l'entreposage de carcasses animales, comme les salles de nécropsie. Les zones de confinement d'animaux sont des zones de confinement qui englobent plusieurs espaces de travail avec des animaux (c.-à-d. une zone de confinement qui comporte au moins une salle animalière ou au moins un box). La section 3.2.2 présente de plus amples renseignements sur les zones de confinement d'animaux.

3.2.2 Zones de confinement d'animaux

Une zone de confinement d'animaux est une zone de confinement spécialement conçue pour le travail *in vivo* avec des agents pathogènes et des toxines (c.-à-d. impliquant des animaux vivants). Une « **salle animalière** » est une salle conçue pour héberger des animaux dans des cages de confinement primaire (c.-à-d. des cages de confinement munies de filtres dont la conception vise à prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines). Un « **box** » est une salle ou un espace conçus pour héberger un animal (ou des animaux) où la salle même assure le **confinement primaire**. En général, une zone de confinement d'animaux désigne un ensemble de salles animalières ou de box juxtaposés, ainsi que les sas, les corridors qui les relient et les zones de soutien (p. ex. aires d'entreposage et aires de préparation) d'un niveau de confinement égal.

Une « **zone de confinement de petits animaux** » (ou **zone PA**) désigne une zone où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire à l'intérieur de salles animalières; une « **zone de confinement de gros animaux** » (ou **zone GA**) désigne une zone où les animaux sont hébergés dans des box (c.-à-d. que la salle assure elle-même le confinement primaire). Les zones GA peuvent également comprendre des salles particulières situées à l'intérieur de la zone de confinement et dans lesquelles sont effectuées des nécropsies et des dissections d'animaux : ce sont les « **salles de nécropsie** ». Comme de nombreuses autres exigences physiques et opérationnelles s'appliquent aux zones de confinement d'animaux dont la salle elle-même assure le confinement primaire (c.-à-d. les zones GA), la NCB marque une distinction entre les zones GA de NC2 et de NC3 et les autres aires de travail et zones de confinement en les désignant comme NC2-Ag ou NC3-Ag (c.-à-d. NC2-Agriculture, respectivement) dans les exigences énoncées aux chapitres 3, 4 et 5 de la NCB.

On désigne les zones PA et les zones GA en fonction du mode d'hébergement des animaux (cages de confinement primaire ou salle assurant elle-même le confinement primaire), et non selon leur taille. En général, les « **gros animaux** » et les « **petits animaux** » sont respectivement hébergés dans des zones GA et des zones PA. Toutefois, dans certains cas il est possible d'héberger de petits animaux dans une zone GA. Par exemple, dans le cas

d'une pièce où des petits animaux, comme des poulets, sont hébergés dans un espace ouvert à l'intérieur de la salle ou d'une pièce où des petits animaux, comme des rongeurs, sont hébergés dans des **cages ouvertes** uniquement destinées à limiter le **déplacement** des animaux dans un espace (c.-à-d. qu'elles ne sont pas munies de filtres pour prévenir la libération de matières infectieuses ou de toxines), la salle assure elle-même le confinement primaire; elle est donc considérée comme un box (c.-à-d. une zone GA), peu importe la taille réelle des animaux. Le chapitre 13 décrit en détail le travail avec des animaux.

3.3 Déterminer une zone de confinement et y accéder

Pour évaluer la conformité aux normes correspondantes présentées dans la NCB, il est primordial de déterminer clairement une zone de confinement. Par exemple, il est impossible de déterminer les points d'entrée et de sortie, les **portes critiques** et les espaces appropriés pour enfiler et retirer l'EPI sans avoir préalablement établi la barrière de confinement et le périmètre de la zone de confinement. Pour satisfaire à toutes les exigences physiques en matière de confinement et assurer un confinement physique et un degré de sécurité appropriés dans l'installation, le périmètre des **zones de confinement élevé** (NC3 et NC4) est généralement déterminé au cours de l'étape de conception de l'installation. En ce qui concerne les zones de NC2, plus particulièrement les vieux bâtiments qui n'ont pas été récemment rénovés ou modernisés, la flexibilité en ce qui a trait à la délimitation du périmètre de la zone de confinement est plus grande. Dans les zones de NC2 et les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) qui ne sont pas dotées de **courant d'air vers l'intérieur (CAVI)**, une barrière de confinement supplémentaire n'est pas créée par le courant d'air; et, par le fait même, le périmètre de la zone de confinement (les portes et les murs) sert aussi de barrière de confinement physique. La section 3.3.1 offre de plus amples renseignements sur les périmètres des zones de confinement et les barrières de confinement. Il est recommandé d'inclure dans le **Manuel de biosécurité** les plans d'étage de la zone de confinement et des salles attenantes aux fins de référence, et de délimiter clairement le périmètre de la zone de confinement pour aider le personnel et d'autres intervenants à reconnaître la disposition physique de cette zone. Finalement, les niveaux supérieurs de la structure organisationnelle (p. ex. **haute direction**, comité de biosécurité de l'établissement) sont chargés de déterminer la méthode d'établissement des zones de confinement au sein d'une installation en tenant compte des besoins et des enjeux en matière de sécurité et d'accès, ainsi que de la circulation et du débit des matières et du personnel, en s'assurant de la conformité aux exigences applicables de la NCB. Il sera question ci-dessous des concepts et des facteurs à prendre en considération en ce qui concerne le périmètre des zones de confinement et les barrières de confinement.

3.3.1 Périmètre de la zone de confinement

Le périmètre de la zone de confinement correspond à la limite physique la plus externe d'une zone de confinement (c.-à-d. les murs, les portes, les fenêtres, les planchers et les plafonds qui entourent une zone de confinement donnée). On dispose d'une certaine flexibilité en ce qui concerne la définition du périmètre de la zone de confinement, en particulier pour les zones de confinement individuelles de NC2, comme le montre la figure 3-3. Quant à

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT

la figure 3-3(a), elle représente plusieurs laboratoires adjacents regroupés dans une même zone de NC2, dans laquelle l'ensemble des salles et des corridors attenants sont considérés de niveau de confinement égal (c.-à-d. de NC2). Dans ce cas, le périmètre de la zone de confinement est délimité par le mur extérieur de l'aile de laboratoire. Il n'y a que deux points d'entrée ou de sortie de la zone de confinement, lesquels doivent être accompagnés d'un panneau d'avertissement de danger biologique et munis de portes verrouillables qui doivent demeurer fermées, conformément aux exigences physiques liées à l'accès énoncées dans la matrice 3.3 de la NCB. Dans le présent exemple, l'espace de bureau adjacent (adjacent à la salle d'autoclavage) se trouve à l'intérieur de la zone de confinement définie. Par conséquent, pour que l'ensemble de la zone soit conforme, toutes les exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles du NC2 s'appliquent à cet espace de bureau. La figure 3-3(b) montre la même disposition des espaces de laboratoire, mais dans une configuration où chaque salle fait aussi office de zone de confinement. Dans ce cas, on trouve sept zones de NC2 distinctes. Chacune d'entre elles comporte un seul point d'entrée et de sortie (lequel doit être muni d'une porte verrouillable et d'un panneau d'avertissement de danger biologique, etc.). À la figure 3-3(b), l'espace de bureau adjacent à la salle d'autoclavage ne fait pas partie de la zone de confinement; ainsi, il n'est pas nécessaire de satisfaire aux exigences physiques ou opérationnelles de la NCB dans cet espace. Autre point à souligner : à la figure 3-3(b), les congélateurs situés dans le corridor se trouvent à l'extérieur de la zone de confinement et devraient donc être verrouillés en tout temps s'ils contiennent des agents pathogènes ou des toxines, parfois même fixés au mur (p. ex. si des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** [ABCSE] sont présents), pour respecter les exigences énoncées dans la NCB. À l'inverse, à la figure 3-3(a), il n'est pas nécessaire que les congélateurs aient des serrures, car, même s'ils sont disposés de la même façon, ils sont situés à l'intérieur de la zone de confinement de NC2.

La figure 3-4 présente un exemple de panneau d'avertissement de danger biologique où figurent tous les éléments exigés au point d'entrée d'une zone de confinement (c.-à-d. le symbole international de danger biologique, le niveau de confinement, le nom et le numéro de téléphone d'une personne-ressource et les conditions d'accès à la zone de confinement [matrice 3.3 de la NCB]).

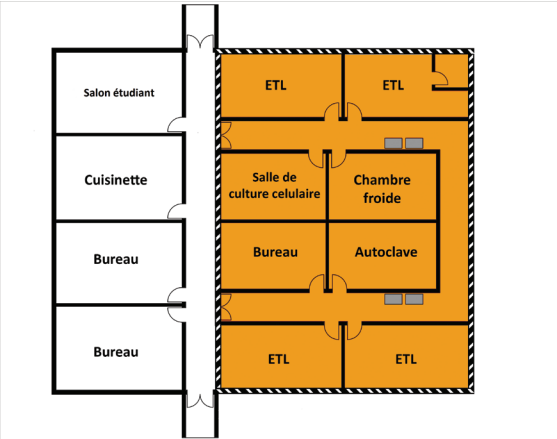
La figure 3-5 illustre aussi la flexibilité du périmètre de la zone de confinement au NC2, ce qui démontre la nécessité de définir de façon officielle la zone de confinement. Aux figures 3-5(a) et (b), on trouve un espace de bureau qui, adjacent à un espace de travail en laboratoire, n'est accessible qu'en traversant ce laboratoire. À la figure 3-5(a), l'espace de travail en laboratoire et celui de bureau se trouvent à l'intérieur du périmètre de la zone de confinement et font donc partie de la zone de NC2. Dans ce cas, toutes les exigences pour les NC2 liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles énoncées dans la NCB s'appliquent autant à l'espace de travail en laboratoire qu'à celui de bureau (p. ex. les exigences d'EPI s'appliquent tant au bureau qu'à l'espace de travail en laboratoire de NC2). La figure 3-5(b), quant à elle, affiche la même disposition des salles; toutefois, dans ce cas, le périmètre de la zone de confinement n'englobe pas l'espace de bureau. Ce dernier est ainsi physiquement séparé de la zone de confinement définie; les exigences de la NCB pour les laboratoires de NC2 ne s'appliquent donc pas à cet espace de bureau.

Les portes verrouillables et les autres exigences physiques concernant l'accès précisées dans la NCB pour les zones de NC2 doivent se trouver à l'entrée du bureau. En outre, les exigences en matière de pratiques opérationnelles appropriées (p. ex. les procédures de sortie, l'enlèvement de l'EPI et le lavage des mains) doivent être respectées au moment d'entrer dans le bureau conformément aux exigences de la NCB. De plus, les procédures d'entrée et les exigences liées à l'EPI doivent être respectées au moment de passer du bureau à la zone de NC2. Il est aussi recommandé que le périmètre des zones de confinement soit indiqué de façon visuelle sur le plancher (p. ex. en utilisant un ruban en couleurs) afin de rappeler aux employés là où commence la zone de confinement et là où elle finit. Il peut être impossible de mettre en place cette configuration dans des zones de travail de NC2 dotées d'un courant d'air vers l'intérieur (CAVI).

Il est généralement recommandé de mettre à la disposition du personnel les plans d'étage de la zone de confinement et des espaces adjacents, où les barrières et le périmètre de la zone de confinement sont clairement indiqués. Ces plans peuvent servir à la formation du personnel ou d'autres personnes en ce qui concerne la disposition physique de la zone de confinement et les exigences opérationnelles qui y sont associées. Afin d'en faciliter la consultation, les plans devraient être inclus dans le Manuel de biosécurité.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT
ET ZONES DE CONFINEMENT

(a) Aile ou unité de NC2.



(b) Espaces de travail de NC2 individuels.

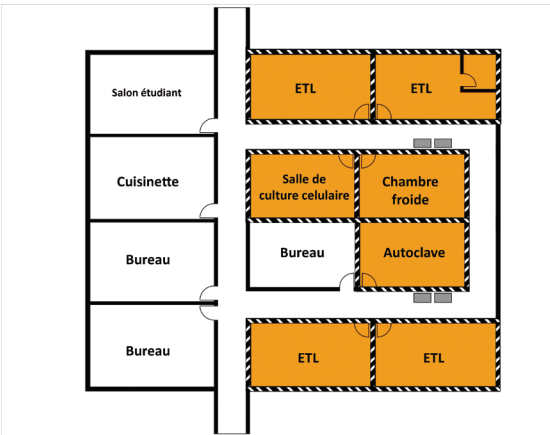


Figure 3–3 : Schéma représentant différentes configurations des zones de niveau de confinement 2 (NC2) dans un même espace physique

Les zones de confinement comprenant des espaces de travail en laboratoire et des zones de soutien figurent en orange; les barrières de confinement, quant à elles, sont illustrées à l'aide d'un trait hachuré noir. Les rectangles gris représentent des congélateurs réservés à l'entreposage d'agents pathogènes et de toxines. La configuration (a) illustre une aile ou une unité de NC2. La configuration (b) illustre le même endroit physique, mais chaque espace de travail forme une zone de NC2 distincte. Notez qu'une salle de culture cellulaire partagée est considérée comme un espace de travail en laboratoire (ETL).


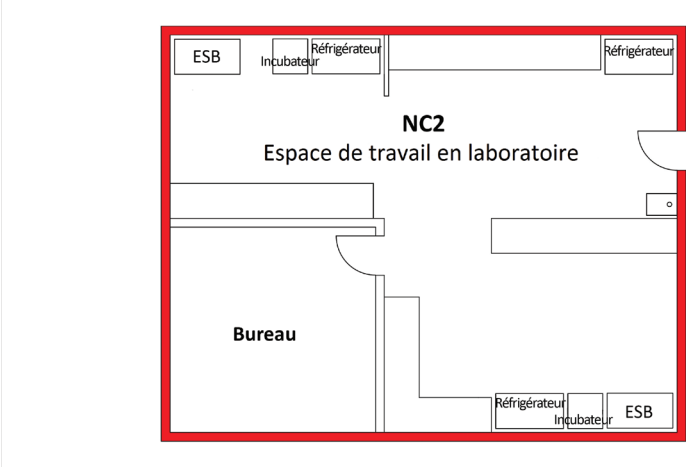
| | |
|---|--|
| PERSONNES AUTORISÉES SEULEMENT | |
| CETTE ZONE DE CONFINEMENT CONTIENT DES MATIÈRES INFECTIEUSES OU DES TOXINES | |
|  | |
| DANGER BIOLOGIQUE | |
| NIVEAU DE CONFINEMENT: _____ | |
| PRINCIPALE PERSONNE-RESSOURCE: _____ | |
| NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: _____ | |
| AUTRE PERSONNE-RESSOURCE EN CAS D'URGENCE: _____ | |
| NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: _____ | |
| CONDITIONS D'ENTRÉE: _____ _____ _____ | |
| <i>RENSEIGNEMENTS OPTIONNELS À INCLURE DANS L'AVERTISSEMENT DE DANGER BIOLOGIQUE:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">❖ AUTRES CONDITIONS D'ENTRÉE PARTICULIÈRES❖ LISTE DU OU DES PROCÉDÉS PERTINENTS ET DES DISPOSITIFS DE CONFINEMENT PRIMAIRE UTILISÉS DANS LES AIRES DE PRODUCTIONS À GRANDE ÉCHELLE | |

Figure 3-4 : Avertissement de danger biologique représentatif

Exemple d'un avertissement de danger biologique à afficher aux points d'entrée d'une zone de confinement. L'avertissement de danger biologique doit comprendre le symbole international de danger biologique et indiquer le niveau de confinement, le nom et les numéros de téléphone d'une personne-ressource, ainsi que les conditions d'entrée (matrice 3.3 de la NCB). L'affiche peut préciser d'autres exigences relatives à l'entrée, une liste des procédés pertinents et des dispositifs de confinement primaire utilisés dans les aires de production à grande échelle, ou des renseignements sur d'autres dangers (p. ex. produit chimique, radioactivité) présents dans la zone de confinement.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT
ET ZONES DE CONFINEMENT

a) Bureau à l'intérieur de la zone de NC2



b) Bureau à l'extérieur de la zone de NC2

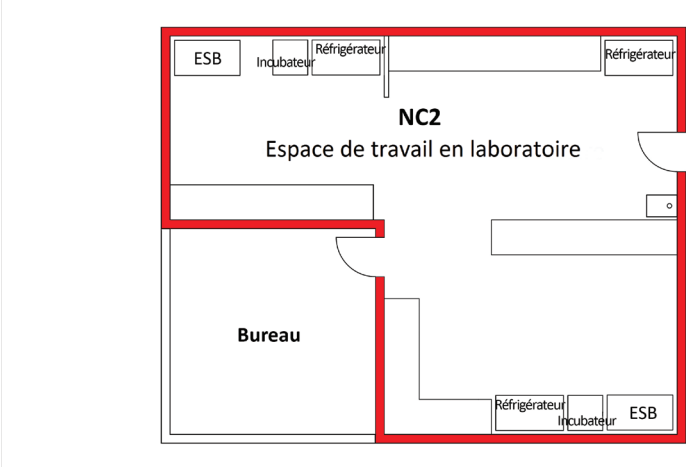


Figure 3–5 :
Schéma représentant l'emplacement des bureaux par rapport à la zone de niveau de confinement 2 (NC2) adjacente

La configuration a) illustre une zone de NC2 qui englobe l'aire de travail en laboratoire et le bureau. La configuration b) représente le même espace physique, mais le bureau est exclu de la zone de confinement. Cette configuration nécessite des mesures additionnelles, comme maintenir la porte du bureau fermée et respecter les protocoles appropriés relatifs à l'EPI pour l'entrée et la sortie du bureau pour être conforme aux exigences de la NCB.

3.3.2 Barrière de confinement

La barrière de confinement, laquelle réfère plutôt à la barrière délimitant les aires « propres » et les aires « sales » situées à l'intérieur d'une zone de confinement, ne correspond pas toujours au périmètre de la zone de confinement. Dans plusieurs zones, notamment dans les zones de confinement élevé, on parvient à établir une barrière de confinement physique par le maintien du courant d'air vers l'intérieur (CAVI) induit par des différences de pression. Ce courant d'air crée une barrière physique qui prévient la libération par la porte de matière infectieuse ou de toxines aéroparties ou aérosolisées.

La barrière de confinement est toujours située le long du périmètre de la zone de confinement ou à l'intérieur de celui-ci. Dans les zones de NC2 en l'absence de courant d'air vers l'intérieur (CAVI) ou de sas, la barrière de confinement chevauche souvent le périmètre de la zone de confinement (c.-à-d. qu'on ne peut les distinguer). Toutefois, dans le cas des zones de confinement élevé, la barrière de confinement se trouve à l'intérieur de la zone de confinement de NC3 ou de NC4 à la limite entre le vestiaire « propre » du sas et l'installation de douche corporelle. Ce principe est illustré à la figure 3-6 pour une zone de NC3.

Dans certains cas, il est possible de trouver plusieurs barrières de confinement à l'intérieur d'une même zone de confinement. Par exemple, dans une grande zone GA de NC3 (c.-à-d. NC3-Ag) qui, pour permettre des activités comportant la manipulation de différents agents pathogènes, englobe plusieurs box, une barrière de confinement sera probablement établie à chaque box et à chaque salle de nécropsie. Cette mesure permet de prévenir la propagation de la **contamination** en provenance de ces salles et la contamination croisée, et de protéger le personnel, en plus d'établir une barrière de confinement aux points d'entrée et de sortie de l'ensemble de la zone GA de NC3 (figure 3-7). Dans cette situation, les employés à l'extérieur de la zone de confinement doivent franchir un minimum de deux barrières de confinement pour entrer dans un box.

Au contraire, la barrière de confinement des zones de NC2 qui ne nécessitent pas de courant d'air vers l'intérieur (CAVI) (p. ex. les aires de travail en laboratoire et les zones PA) peut être indiquée par une ligne sur le sol qui sépare la zone « propre » de la zone « sale ». À moins d'indication contraire, la barrière de confinement de la plupart des aires de travail en laboratoire de NC2 correspond au périmètre de la zone de confinement.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT
ET ZONES DE CONFINEMENT

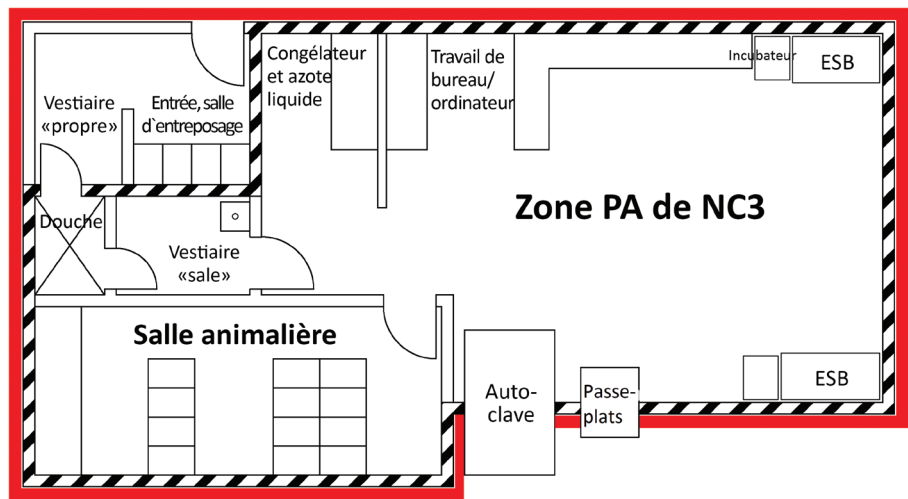


Figure 3–6 :
Schéma représentant la barrière de confinement et le périmètre d’une zone
de confinement de petits animaux (zone PA) de niveau de confinement 3 (NC3)

La barrière de confinement est indiquée par un trait hachuré noir et le périmètre de la zone
de confinement par un trait rouge.

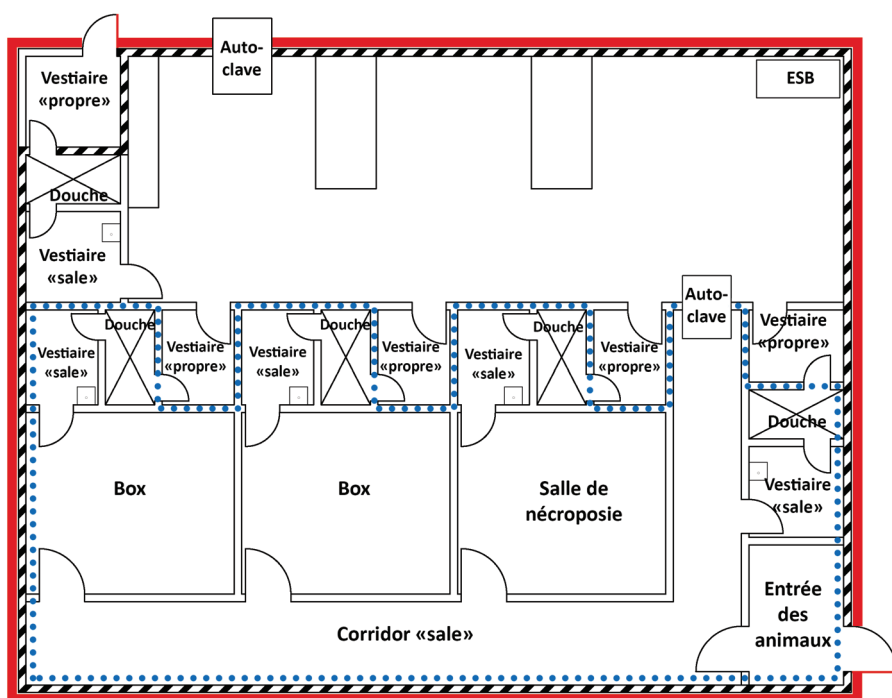


Figure 3-7 :

Schéma représentant une zone de confinement de gros animaux (zone GA) de niveau de confinement 3 (NC3) qui comprend de multiples barrières de confinement.

La barrière de confinement de la zone de confinement est indiquée par un trait hachuré noir. La barrière de confinement intérieur (box) est indiquée par un trait pointillé bleu et le périmètre de la zone de confinement par un trait rouge.

3.3.3 Accès à la zone de confinement : sas

Un sas est une salle ou un ensemble de salles situé à l'intérieur de la zone de confinement. Il permet de séparer les zones « propres » des zones « sales » (c.-à-d. séparer les zones à faible risque de **contamination** de celles à risque élevé). On l'utilise pour franchir la barrière de confinement dans les deux sens (entrée et sortie du personnel et des animaux), et pour entrer dans les salles animalières, les box et les salles de nécropsie et en ressortir. La présence d'un sas à un point d'entrée ou de sortie d'une barrière de confinement crée un espace tampon additionnel qui protège l'environnement extérieur des matières infectieuses et des toxines manipulées à l'intérieur de la barrière. Le sas peut également servir d'espace additionnel aux points d'entrée ou de sortie où les vêtements réservés exclusivement à la zone de confinement et l'EPI additionnel peuvent être enfilés ou retirés ainsi qu'entreposés, au besoin^{2,3}.

3.3.3.1 Configuration du sas

La taille et la complexité du ou des sas dépendent de la conception de la zone de confinement et des activités qui s'y déroulent. Sous sa forme la plus simple, le sas consiste en une salle unique située entre une zone « propre » (c.-à-d. non contaminée), qui ne sert pas aux activités comprenant des matières infectieuses ou des toxines (p. ex. endroit public, bureau), et une zone « sale » (c.-à-d. contaminée), où sont manipulés ou entreposés des matières infectieuses ou des toxines. Le ou les sas peuvent servir de points d'accès à l'espace de travail pour le personnel, les animaux, les matières et l'équipement. On peut trouver la configuration comportant un seul sas dans certaines zones de NC2, comme les aires de production à grande échelle et les zones PA et zones GA. Toutefois, il convient de noter que pour certaines zones de confinement de NC2, la présence d'un sas au point d'accès n'est pas nécessaire. On peut consulter la NCB pour connaître les espaces de travail et les zones de confinement pour lesquelles la présence d'un sas est exigée.

Les sas des zones de NC3, des zones GA de NC3 (c.-à-d. NC3-Ag) et des zones de NC4 se présentent sous des formes plus complexes. Ils désignent des ensembles d'espaces ou de salles qui servent à prévenir la propagation de la contamination par l'EPI réservé à la zone et la migration de l'air possiblement contaminé de l'espace de travail hors de la barrière de confinement par le maintien d'un courant d'air vers l'intérieur (CAVI). Dans les sas, la séparation du vestiaire « propre » et du vestiaire « sale » par une installation de douche corporelle permet au personnel de se doucher à la sortie de la barrière de confinement pour réduire le risque de libération des matières infectieuses ou des toxines qui se trouvent dans les cheveux ou sur la peau. Dans les zones de NC3 où des agents zoonopathogènes non indigènes ne sont pas manipulés ou entreposés, une **évaluation locale des risques** (ELR) pourrait être réalisée pour déterminer, en fonction des activités quotidiennes, s'il est nécessaire ou non de se doucher dans le sas en sortant. Par exemple, il faut se doucher en sortant lorsqu'il y a un risque d'exposition à des **agents pathogènes aéroportés** ou aérosolisés (p. ex. déversement biologique) ou en cas de contact considérable avec des animaux infectés. Il est toujours essentiel de se doucher à la sortie d'une zone de confinement où des agents zoonopathogènes non indigènes sont activement manipulés.

De même, les sas des zones de NC4 où des combinaisons à pression positive sont portées peuvent être très complexes. Ils peuvent comprendre, en plus des vestiaires « propre » et « sale » et de l'installation de douche corporelle, un vestiaire pour enfiler et retirer les combinaisons (distinct ou non du vestiaire « sale ») et une installation de douche de décontamination chimique.

La disposition de ces espaces à l'intérieur des sas revêt une grande importance : elle dépend de la séquence de sortie de la zone de confinement exigée pour le personnel. Les sas de conception adéquate préviennent la propagation de la contamination hors de la barrière de confinement et l'exposition potentielle aux décontaminants chimiques utilisés, en plus de protéger la sécurité du personnel.

3.3.3.2 Dispositifs d'interverrouillage et courant d'air vers l'intérieur

Le courant d'air vers l'intérieur (CAVI) est une composante essentielle du bioconfinement dans les zones de confinement où il est exigé (matrice 3.5 de la NCB). L'attention portée à la conception et à l'utilisation d'un sas à la barrière de confinement est la meilleure façon de protéger les différences de pressions négatives à l'origine du courant d'air vers l'intérieur (CAVI) et ainsi protéger l'intégrité de la barrière de confinement. On entend par porte critique, toute porte située à la barrière de confinement d'une zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie où un courant d'air vers l'intérieur (CAVI) est maintenu. Afin de maintenir le bioconfinement et de prévenir l'inversion du courant d'air vers l'intérieur (CAVI) (c.-à-d. le déplacement de l'air de l'espace de travail « sale » vers les espaces « propres » ou à l'extérieur de la zone de confinement), il faut prévenir l'ouverture simultanée d'une porte critique et d'autres portes, en particulier de la porte menant au sas à partir de l'extérieur de la zone de confinement ou de la ou des portes menant du sas aux zones de travail (c.-à-d. aux espaces de travail en laboratoire, aux salles animalières, aux box, aux salles de nécropsie ou aux aires de production à grande échelle). Dans les zones GA de NC3 (c.-à-d. NC3-Ag) et les zones de NC4, des **dispositifs d'interverrouillage** mécaniques ou électroniques sont exigés afin d'empêcher l'ouverture simultanée des portes critiques et des autres portes du sas qui pourrait entraîner un bris de confinement (matrice 3.3 de la NCB). Dans les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) et les zones de NC3, on peut avoir recours à des mesures administratives et opérationnelles (p. ex. **procédures opératoires normalisées [PON]** et affichage approprié) plutôt qu'aux dispositifs d'interverrouillage mécaniques ou électroniques afin de prévenir efficacement la libération de la contamination causée par l'ouverture simultanée de portes critiques et d'autres portes principales. Une zone de confinement peut disposer de plusieurs portes critiques selon sa conception.

La figure 3-8 illustre les différents espaces qui font partie d'un sas et qui permettent l'accès à un espace de travail en laboratoire de NC3 par un corridor d'accès général et trois portes. Les combinaisons de portes qui ne doivent pas être ouvertes simultanément afin de maintenir la barrière de confinement y sont également indiquées.

CHAPITRE 3 – NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ZONES DE CONFINEMENT

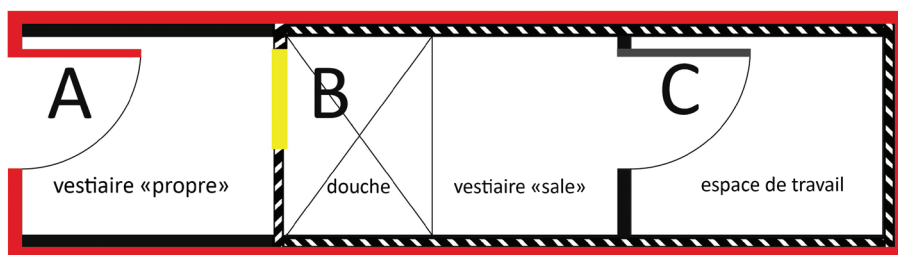


Figure 3–8 :
Schéma représentant les différents espaces du sas dans une zone de niveau de confinement 3 (NC3) avec la porte critique indiquée.

La barrière de confinement est indiquée par le trait hachuré noir. La porte A mène au vestiaire « propre » du sas à partir de l'extérieur de la zone de confinement. La porte B, indiquée en jaune, correspond à la porte critique qui sépare le vestiaire « propre » du vestiaire « sale ». Le « X » indique l'emplacement d'une douche dans le vestiaire « sale ». La porte C mène à l'espace de travail de NC3 (c.-à-d. l'espace de travail en laboratoire, la salle animale, le box, la salle de nécropsie ou l'aire de production à grande échelle). Pour limiter la migration éventuelle de l'air du vestiaire « sale » vers le vestiaire « propre » ou l'extérieur de la zone de confinement dans le corridor d'accès, la porte critique « B » et la porte « A » doivent être munies d'un dispositif d'interverrouillage ou une autre mesure doit empêcher leur ouverture simultanée (c.-à-d. « A+B » ou « B+A »). Pour limiter la migration de l'air de l'espace de travail en laboratoire de NC3 par le vestiaire « sale » en direction du vestiaire « propre », la porte critique « B » et la porte « C » doivent être munies d'un dispositif d'interverrouillage ou une autre mesure doit empêcher leur ouverture simultanée (c.-à-d. « B+C » ou « C+B »).

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ³ Subhash, S. S., Baracco, G., Fennelly, K. P., Hodgson, M. et Radonovich, L. J. Jr. (2013). Isolation anterooms: Important components of airborne infection control. *American Journal of Infection Control*. 41:452-455.

FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES



CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Le terme « **risque** » est une fonction de l'éventualité qu'un événement indésirable survienne et les conséquences de cet événement. Pour assurer la sécurité de la **communauté**, il est primordial de réduire les risques par divers moyens tels que des mesures administratives, des mesures d'ingénierie, des pratiques et des procédures. Des évaluations des risques sont effectuées à l'égard d'un grand nombre d'éléments du programme de **biosécurité**, notamment la sécurité du personnel, de la communauté et de l'environnement, les exigences en matière de **biosûreté**, les besoins en matière de formation et la conformité réglementaire. Le présent chapitre aborde les **évaluations locales des risques** (ELR) et les **évaluations des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine**; l'**évaluation globale des risques** et l'évaluation des risques liés à la biosûreté sont abordées aux chapitres 5 et 6, respectivement. Les exigences particulières aux évaluations des risques réalisées dans des **installations** réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sont énoncées à la matrice 4.1 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

4.1 Évaluations des risques associés aux agents pathogènes et groupes de risque

L'ASPC et l'ACIA réalisent des évaluations des risques associés aux **agents pathogènes** et aux **toxines** afin de déterminer le **groupe de risque** d'un agent pathogène ou d'une toxine, qui servira ensuite à déterminer le **niveau de confinement** approprié pour assurer que le travail en **laboratoire** et les autres activités comportant l'agent pathogène ou la toxine sont sécuritaires. Les évaluations des risques associés aux agents pathogènes très bien caractérisés permettent à l'ASPC d'élaborer des documents techniques, les **Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)**, lesquelles sont mises à la disposition des parties réglementées et intéressées. L'ACIA a élaboré des fiches techniques sur les **maladies** à déclaration obligatoire au Canada qui touchent les animaux terrestres. On peut obtenir ces fiches sur le site Web de l'ACIA. Les parties réglementées sont encouragées à réaliser des évaluations des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine, particulièrement sur des agents non caractérisés ou modifiés. L'ASPC et l'ACIA peuvent, au besoin, venir en aide aux personnes qui procèdent aux évaluations des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines.

4.1.1 Réalisation des évaluations des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine

Les évaluations des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine sont basées sur trois éléments clés : les données scientifiques, les politiques et les jugements d'experts. Ce type d'évaluations comporte un aspect qualitatif, donc une approche cohérente devrait être utilisée pour déterminer les groupes de risque, et les incertitudes et les hypothèses devraient être clairement consignées. Afin de traiter suffisamment de tous les éléments, des personnes dont le niveau d'expertise et les responsabilités diffèrent (p. ex. directeur de l'installation,

chercheur principal, microbiologiste en chef, **agent de la sécurité biologique** [ASB], et membres du comité institutionnel de biosécurité [CIB]) devraient faire partie du processus d'évaluation des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine, lequel devrait aussi être revu régulièrement et révisé au besoin afin de prendre en considération les derniers renseignements pertinents.

L'évaluation des risques associés à l'agent pathogène caractérise les risques liés à cet agent en se fondant sur un examen approfondi de ses caractéristiques inhérentes qui contribuent au risque qu'il pose pour les humains et les différentes espèces animales, soit les facteurs de risque suivants (les facteurs de risque pour l'évaluation des risques associés aux toxines sont discutés dans la section 4.3.1) :

- *Pathogénicité et virulence* : L'agent pathogène peut-il provoquer une infection ou une maladie chez l'humain ou l'animal (**pathogénicité**)? Quelle est la sévérité de la maladie chez la personne infectée ou dans différentes espèces animales (c.-à-d. la virulence, la gravité de la maladie)?
- *Voie d'infection* : De quelle façon l'agent pathogène pénètre-t-il dans l'hôte (p. ex. ingestion, inhalation, inoculation, contact avec la peau ou les muqueuses, ou voie génito-urinaire)?
- *Mode de transmission* : De quelle façon l'agent pathogène atteint-il l'hôte? Se transmet-il par contact direct (p. ex. contact intime, simple contact) ou par contact indirect (p. ex. vecteurs passifs, microgouttelettes aérosolisées ou transmises dans l'air)? Peut-il être transmis par des vecteurs ou par des animaux infectés (**zoonoses**)?
- *Survie dans l'environnement* : Quel est le degré de stabilité de l'agent pathogène à l'extérieur de l'hôte? Dans quelles conditions environnementales peut-il survivre et pendant combien de temps?
- *Dose infectieuse* : Quelle quantité de l'agent pathogène est requise pour causer une infection chez l'hôte (mesurée en nombre de **microorganismes**)?
- *Accès à des traitements prophylactiques et thérapeutiques efficaces* : Dispose-t-on de mesures de prévention efficaces (p. ex. vaccins)? Dispose-t-on de traitements efficaces (p. ex. antibiotiques, antiviraux)?
- *Gamme d'hôtes* : Quels sont les hôtes primaires, intermédiaires et finaux? L'agent pathogène cause-t-il une infection chez un vaste éventail d'espèces, ou la gamme d'hôtes est-elle restreinte?
- *Aire de répartition naturelle* : L'agent pathogène est-il présent au Canada ou est-il allogène (c.-à-d. non indigène)? Est-il prévalent dans un endroit, une région, une population humaine ou une population animale en particulier?
- *Effets de l'introduction ou de la libération dans l'environnement ou dans la population canadienne* : Si l'agent pathogène était introduit dans la population humaine ou animale, ou libéré dans l'environnement (au Canada), quelles seraient les conséquences économique et clinique, et sur les plans de la biosûreté?

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Dans la plupart des cas, les **matières infectieuses** pourront être classées d'emblée dans l'un des quatre groupes de risque définis ci-dessous, mais il arrive que le niveau de risque associé aux différents facteurs précités varie considérablement lors d'une évaluation des risques. Certains facteurs de risque peuvent donc être prépondérants dans la détermination du groupe de risque final. Par exemple, s'il est peu probable qu'un agent pathogène cause une maladie chez les humains ou les animaux, le fait que cet agent puisse survivre dans l'environnement pendant une longue période ou qu'on ne dispose d'aucun traitement peut être sans importance.

4.1.2 Groupes de risque

Il est très difficile de dresser une liste complète des agents pathogènes humains et des **agents zoopathogènes** en raison de l'émergence de nouveaux agents pathogènes et des recherches continues sur les caractéristiques des agents pathogènes existants. Les annexes 2 à 4 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) fournissent des exemples d'agents pathogènes humains pour chaque groupe de risque, parmi lesquels se trouvent des **agents pathogènes zoonotiques**². L'annexe 5 contient une liste exhaustive des agents pathogènes humains interdits au Canada. Des exemples d'**agents pathogènes d'animaux terrestres** se trouvent sur le site Web de l'ACIA. Les définitions qui suivent décrivent les groupes de risque dans lesquels on classe les agents pathogènes humains et les agents zoopathogènes en fonction du risque qu'ils posent pour une personne ou un animal et du risque qu'ils posent pour la santé de la communauté.

4.1.2.1 Groupe de risque 1 (GR1; risque faible pour la personne; faible pour la communauté)

Le groupe de risque 1 englobe les microorganismes, les acides nucléiques et les protéines a) qui n'ont pas la capacité de causer une maladie chez l'humain ou l'animal, ou b) qui ont la capacité de causer une maladie chez l'humain ou l'animal, mais sont peu susceptibles de le faire. Les matières ayant la capacité de causer une maladie sont considérées comme des agents pathogènes qui présentent un risque faible pour la santé des personnes ou des animaux, et un risque faible pour la santé publique et la population animale. Les agents pathogènes du GR1 peuvent être des **agents pathogènes opportunistes** et menacer la santé de sujets immunodéprimés. En raison du risque faible qu'ils présentent pour la santé publique et la population animale, il n'y a pas d'exigences physiques ou opérationnelles qui s'appliquent à ces agents. Toutefois, la prudence reste de mise, et des pratiques de travail sécuritaires (p. ex. **bonnes pratiques microbiologiques**) devraient être adoptées lors de la manipulation de ces matières.

4.1.2.2 Groupe de risque 2 (GR2; risque modéré pour la personne; faible pour la communauté)

Le groupe de risque 2 englobe les agents pathogènes présentant un risque modéré pour la santé des personnes ou des animaux, et un risque faible pour la santé publique et la population animale. Ces agents pathogènes ont la capacité, mais sont peu susceptibles, de causer, chez l'humain ou l'animal, des maladies graves. On dispose de mesures prophylactiques et de traitements efficaces contre ces agents, et leur risque de propagation est faible. L'annexe 2 de la LAPHT fournit des exemples d'agents pathogènes humains du GR2.

4.1.2.3 Groupe de risque 3 (GR3; risque élevé pour la personne; faible pour la communauté)

Le groupe de risque 3 englobe les agents pathogènes présentant un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux, et un risque faible pour la santé publique. Ces agents pathogènes ont la capacité de causer, chez l'humain ou l'animal, des maladies graves. On dispose habituellement de mesures prophylactiques et de traitements efficaces contre ces agents, et leur risque de propagation dans la communauté est faible. Le risque de propagation dans la population animale, quant à lui, varie de faible à élevé en fonction de la nature de l'agent pathogène. L'annexe 3 de la LAPHT fournit des exemples d'agents pathogènes humains du GR3.

4.1.2.4 Groupe de risque 4 (GR4; risque élevé pour la personne; élevé pour la communauté)

Le groupe de risque 4 englobe les agents pathogènes présentant un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux, et un risque élevé pour la santé publique. Les agents pathogènes de ce groupe de risque ont la capacité de causer des maladies graves chez l'humain ou l'animal et, dans bien des cas, d'entraîner la mort. On ne dispose habituellement pas de mesures prophylactiques ni de traitements efficaces contre ces maladies dont le risque de propagation dans la communauté est élevé. Le risque de propagation de la maladie chez la population animale, quant à lui, varie de faible à élevé en fonction de la nature de l'agent pathogène. L'annexe 4 de la LAPHT fournit des exemples d'agents pathogènes humains du GR4.

4.2 Évaluations des niveaux de confinement

Une fois qu'on a déterminé le groupe de risque à l'aide d'une évaluation des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine, il existe plusieurs facteurs clés pour déterminer le niveau de confinement approprié dans lequel on peut manipuler de façon sécuritaire l'agent pathogène ou la toxine identifié. Les agents pathogènes bien caractérisés pour lesquels l'ASPC ou l'ACIA a réalisé une évaluation des risques associés à l'agent pathogène ou la toxine se sont vu assigner un groupe de risque et un niveau de confinement appropriés. Le chapitre 3 décrit les différents niveaux de confinement; les exigences propres aux installations réglementées par l'ASPC et l'ACIA, du niveau de confinement 2 (NC2) au NC4, sont énoncées dans la NCB. Le niveau de confinement correspond normalement au groupe de risque de l'agent pathogène (p. ex. les agents pathogènes du GR2 sont manipulés dans des installations de NC2); cependant, il y a quelques exceptions. En effet, si l'agent pathogène a été modifié, les exigences en matière de **confinement** peuvent devoir être révisées en conséquence. La modification du niveau de confinement fait écho aux stratégies d'atténuation des risques mises en œuvre pour répondre à la modification de l'agent pathogène ou aux conditions d'utilisation.

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Toute modification ou ajout aux **activités réglementées** spécifiées sur un **permis** délivré en vertu du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT) nécessite la présentation d'un amendement à l'ASPC avant d'effectuer le changement³. Aussi, toute modification aux conditions d'utilisation spécifiées sur le **permis d'importation d'agents zoopathogènes** nécessite l'autorisation préalable de l'organisme qui a délivré le permis (c.-à-d. l'ACIA ou l'ASPC). Consultez le chapitre 23 pour plus d'information sur les permis et les permis d'importation d'agents zoopathogènes.

Les facteurs suivants sont pris en considération lors de l'évaluation du niveau de confinement (c.-à-d. la détermination des **exigences physiques en matière de confinement**, des **exigences opérationnelles**, et des **exigences relatives aux essais de vérification et de performance**) exigé pour un agent pathogène :

- *Production d'aérosols* : Utilise-t-on de l'équipement ou des procédés pouvant produire des aérosols (p. ex. pipetage, centrifugation, homogénéisation)? Le personnel peut être exposé à des aérosols infectieux ou à des toxines aérosolisées par inhalation de gouttelettes aérosolisées ou par ingestion de gouttelettes qui se déposent sur les surfaces ou les mains.
- *Quantité* : Dans quelle quantité l'agent pathogène est-il manipulé? Comment cette quantité est-elle répartie (p. ex. un gros contenant, plusieurs petits contenants)? Les procédés de **production à grande échelle** (p. ex. fermentation industrielle, production de vaccins) et le travail de laboratoire peuvent ne pas être soumis aux mêmes exigences en matière de confinement, même s'ils comportent le même agent pathogène.
- *Concentration de l'agent pathogène* : La concentration de l'agent pathogène peut varier selon le travail effectué (p. ex. la concentration de l'agent pathogène dans les échantillons diagnostiques peut être plus faible que celle dans les **cultures pures**).
- *Type de travail proposé* : Quelle est la nature du travail (p. ex. **activités de diagnostic, recherche scientifique, in vitro, in vivo**, à grande échelle)? Par exemple, dans le cas du travail *in vivo*, le type d'animal et les risques inhérents associés à cet animal ont besoin d'être pris en compte au moment de déterminer le niveau de confinement approprié.
- *Excrétion (propre aux animaux)* : L'excrétion d'agents pathogènes devrait être prise en compte lorsqu'on travaille avec des animaux infectés. Des agents pathogènes peuvent être présents dans la salive, l'urine ou les fèces et peuvent être exhalés par les animaux. En raison de la nature des agents pathogènes zoonotiques, des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires lors de la manipulation d'animaux infectés ou pouvant l'être.

Certains facteurs pris en considération pour déterminer le groupe de risque peuvent aussi être examinés lors de l'évaluation du niveau de confinement. Par exemple, si la dose infectieuse d'un agent pathogène est très élevée, sa concentration peut être moins déterminante. Néanmoins, le facteur « production d'aérosols » prend de l'ampleur dans l'évaluation du niveau de risque des agents pathogènes transmis par inhalation.

4.3 Éléments spéciaux à prendre en compte

L'évaluation des risques ne permet pas toujours de déterminer parfaitement le groupe de risque ou le niveau de confinement des **matières biologiques**, par exemple dans le cas où les matières biologiques (p. ex. tissus, échantillons primaires) sont susceptibles d'être porteuses d'agents pathogènes, de toxines, de **prions**, ou d'agents pathogènes modifiés ou de synthèses. Il importe de rappeler que la réalisation d'une ELR est cruciale pour déterminer les précautions appropriées à la manipulation de matières infectieuses dans une **zone de confinement** donnée. L'évaluation des risques associés aux activités comportant la manipulation des matières mentionnées ci-dessus devrait tenir compte de certains facteurs, lesquels sont énumérés ci-dessous.

4.3.1 Toxines

Les toxines microbiennes ne sont pas considérées comme des matières infectieuses et ne peuvent pas être classées comme des substances chimiques toxiques classiques. Par conséquent, il faut tenir compte de facteurs particuliers au moment d'évaluer les risques associés à ce type de matière. Comparativement aux autres agents pathogènes microbiens, il est relativement facile de limiter la dissémination des toxines. Les toxines ne sont ni répliquatives ni transmissibles d'un hôte à l'autre. Lorsqu'on manipule des toxines, les voies de transmission les plus probables sont l'inoculation accidentelle ou l'**exposition** des muqueuses aux aérosols. On court des risques supplémentaires liés notamment à la présence d'électricité statique lors de la manipulation de toxines séchées (lyophilisées) et, pour certaines toxines, au fait qu'une dose minime puisse être létale.

Un nombre limité de toxines microbiennes, qu'elles soient dérivées naturellement d'un microorganisme ou produites par synthèse, sont réglementées par l'ASPC et l'ACIA en vertu de la LAPHT, du RAPHT, de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)^{4,5}. Une liste exhaustive des toxines réglementées par l'ASPC en vertu de la LAPHT se trouve aux annexes 1 et 5 de la LAPHT. L'**importation** des toxines microbiennes dérivées d'agents zoopathogènes est réglementée en vertu du RSA; l'importation des toxines dérivées d'**agents zoopathogènes non indigènes** est uniquement réglementée par l'ACIA.

Certaines toxines, lorsqu'elles sont présentes en quantité supérieure à la **quantité seuil** (voir le tableau 4-1), sont identifiées dans le RAPHT comme « toxines précisées », en raison de la **possibilité de double usage** qu'elles présentent [RAPHT 10(2)]. Parce qu'elles font l'objet d'éléments additionnels à prendre en compte en matière de biosûreté, les « toxines précisées » du RAPHT sont aussi qualifiées d'**agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE). Si dans une partie d'une installation, une toxine est présente en quantité supérieure à la quantité seuil, elle est considérée comme un ABCSE et des mesures de sécurité renforcées sont exigées (p. ex. **Habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT**). Une toxine présente en quantité égale ou inférieure à la quantité seuil n'est pas considérée comme un ABCSE; toutefois, il s'agit tout de même d'une toxine et elle est par conséquent assujettie à la NCB (c.-à-d. que le niveau de confinement minimum pour manipuler une toxine réglementée est le NC2). Les ABCSE sont abordés plus en détail à la section 4.3.3 et au chapitre 6.

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Tableau 4-1 : Aperçu des différentes toxines précisées et de leur quantité seuil.
Repris de l'article 10(2) du RAPHT³.

| Toxine | Quantité seuil |
|--|----------------|
| Entérotoxine de staphylocoques de type B | 1 mg |
| Entérotoxine de staphylocoques, excepté le type B | 10 mg |
| Hémolysine | 10 mg |
| Shigatoxine | 1 mg |
| Toxine alpha | 5 mg |
| Toxine botulique | 0,5 mg |
| Toxine du choléra | 20 mg |
| Toxine du syndrome de choc toxique : <i>Staphylococcus aureus</i> | 5 mg |
| Toxine Epsilon de <i>Clostridium perfringens</i> | 5 mg |
| Toxine Shiga-like (vérotoxine) | 1 mg |
| Toxines C2 et C3 de <i>Clostridium botulinum</i> | 5 mg |

Les principes de sécurité chimique et de biosécurité s'appliquent pendant la manipulation de toxines biologiques pouvant causer des maladies chez l'humain ou les animaux. En général, ces toxines sont manipulées en toute sécurité dans le NC2. Par conséquent, le NC2 est le niveau de confinement minimum pour les installations, telles qu'un laboratoire de biochimie, où seulement des activités avec des toxines réglementées purifiées ou synthétisées chimiquement sont réalisées, et ce en absence du microorganisme parental ou de tout autre agent pathogène.

4.3.1.1 Évaluations des risques liés aux toxines : facteurs de risque

Dans les cas où sont manipulées des toxines dérivées de microorganismes, une évaluation des risques détaillée devrait comprendre les éléments suivants :

- une évaluation de l'exposition afin de relever les risques inhérents au procédé utilisé (p. ex. risque d'inoculation, production d'aérosols, accumulation d'électricité statique lors de la manipulation de toxines en poudre);
- les voies d'exposition (c.-à-d. ingestion, inhalation, absorption [cutanée ou oculaire] ou inoculation);
- la concentration et la quantité de la toxine manipulée, ainsi que les unités d'activité;
- les indicateurs de toxicité :
 - DL_{50} (**dose létale** médiane, soit la quantité de toxine entraînant la mort de 50 % d'un groupe expérimental);
 - DE_{50} (**dose efficace** médiane, soit la quantité de toxine qui aura un effet particulier chez 50 % d'un groupe expérimental);
- la rapidité d'action (c.-à-d. le délai entre l'exposition et l'expression des premiers effets) :
 - les effets de la plupart des neurotoxines sont généralement observés dans les minutes ou les heures qui suivent l'exposition⁶;
 - les effets de la plupart des cytotoxines sont généralement observés dans les heures ou les jours qui suivent l'exposition⁶;
- la gravité et la durée des maladies potentielles (effets aigus versus effets chroniques);
- la disponibilité de vaccins ou d'antitoxines;
- l'utilisation de pratiques de sécurité chimique adaptées aux techniques employées (p. ex. solvants, acides);
- l'utilisation d'une « toxine précisée », comme mentionné à l'article 10(2) du RAPHT, et sa quantité seuil (voir le tableau 4-1).

4.3.2 Prions

Les principales voies d'exposition des prions sont l'ingestion et l'inoculation (semblables à celles des agents pathogènes du GR2). Réaliser des évaluations des risques associés aux prions est difficile en raison de la longue période d'incubation (jusqu'à 30 ans) qui précède l'apparition des premiers symptômes chez les hôtes humains et les animaux^{7,8,9,10,11,12}. Les principales voies de transmission des prions consignées sont l'ingestion et l'inoculation; cependant, il y a des preuves limitées indiquant la possibilité de transmission par des voies alternatives^{7,13,14,15}. Jusqu'à maintenant, il n'est survenu aucune **infection contractée en laboratoire (ICL)** résultant des activités impliquant les prions¹⁶. Pour l'instant, on ne

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

dispose d'aucun traitement ni vaccin contre les maladies d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Les structures protéiques des prions restent très stables, même dans des conditions extrêmes et il a été démontré que les prions demeurent infectieux même après avoir subi les traitements classiques visant l'inactivation d'autres agents pathogènes (c.-à-d. l'autoclavage)^{17,18}. Les activités comportant des prions peuvent habituellement être menées de façon sécuritaire au NC2 si elles satisfont aux exigences en matière de confinement physique et aux pratiques opérationnelles supplémentaires, lesquelles sont énoncées dans la NCB. Le chapitre 15 présente les recommandations et les points à examiner en ce qui a trait à la **décontamination** des prions.

4.3.3 Agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE)

Les ABCSE comprennent les agents pathogènes humains et les toxines qui présentent un risque accru en matière de biosûreté en raison de la possibilité de double usage qu'ils comportent. En effet, ils peuvent être manipulés dans le cadre d'activités scientifiques légitimes, mais la possibilité qu'ils soient utilisés pour créer une arme biologique accroît les risques en matière de **biosûreté**. Les agents pathogènes et les toxines qui sont dits « précisés » dans la LAPHT et le RAPHT sont en fait des ABCSE. Les agents pathogènes précisés sont tous les agents du GR3 et du GR4 qui se retrouvent sur la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*, publiée par le Groupe d'Australie et sujette aux modifications, à l'exception du virus Duvenhage, du virus rabique et de tous les autres du genre *Lyssavirus*, le virus de la stomatite vésiculaire ainsi que du virus de la chorioméningite lymphocytaire¹⁹. Les toxines précisées, quant à elles, sont toutes les toxines qui se trouvent à la fois à l'annexe 1 de la LAPHT et sur la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*, publiée par le Groupe d'Australie et sujette aux modifications, lorsque ces toxines sont présentes en quantités supérieures aux quantités seuils énoncées à l'article 10(2) du RAPHT dans une partie de l'établissement où des activités contrôlées avec des ABCSE sont autorisées. Par conséquent, les exigences en matière de biosûreté énoncées dans la NCB et applicables aux ABCSE sont accrues. Par souci de commodité, les toxines précisées et les quantités seuils sont résumées au tableau 4-1 et l'ASPC offre sur son site Web une liste exhaustive et à jour des ABCSE (modifiée de temps à autre) où la quantité seuil est indiquée (<http://phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/ssba-abcse-fra.php>). Les éléments de biosûreté supplémentaires, pour le travail avec les ABCSE, sont abordés au chapitre 6.

4.3.4 Agents zoopathogènes non indigènes

Les agents zoopathogènes non indigènes sont des agents pathogènes allogènes au Canada (c.-à-d. des agents zoopathogènes exotiques qu'on ne retrouve pas au Canada) qui figurent sur la liste intitulée *Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE* (et ses modifications successives) établie par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)²⁰. Les agents pathogènes qui causent des **maladies animales émergentes** causent soit une nouvelle maladie infectieuse résultant de l'évolution ou de la modification d'un agent pathogène existant; soit une maladie infectieuse connue se propageant à une nouvelle zone géographique ou à une nouvelle population; soit une maladie ayant un effet important sur la santé animale diagnostiquée pour la toute première fois ou causée par un agent pathogène

inconnu. Les agents zoopathogènes non indigènes et les agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes peuvent être importés au Canada uniquement en vertu d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes délivré par l'ACIA.

Le niveau de confinement approprié ainsi que toute exigence supplémentaire pour travailler avec certains agents zoopathogènes (p. ex. agents zoopathogènes non indigènes et agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes) sont déterminés par l'ACIA à l'aide d'une évaluation des risques associés à l'agent pathogène et d'une évaluation du niveau de confinement. Lors de l'examen d'une demande de travail avec des agents pathogènes non indigènes, l'ACIA évalue les facteurs suivants :

- Le contrôle des maladies, et les répercussions possibles d'un bris de confinement sur la santé des animaux du pays (y compris le bétail et la volaille);
- La prise en compte des pratiques internationales.

La libération d'agents zoopathogènes non indigènes ou d'agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes dans l'environnement pourrait avoir des répercussions très néfastes sur la population animale canadienne; conséquemment, lors de la manipulation de ce type d'agents pathogènes, les exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles sont plus rigoureuses que celles qui s'appliquent au NC3 (ou aux **zones de confinement de gros animaux** [zone GA] de NC3 [NC3-Ag]). Par exemple, selon la matrice 3.8 de la NCB, les zones de confinement où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes doivent comprendre un **système de décontamination des effluents**, et ce, pour que les **déchets** liquides soient convenablement décontaminés avant d'être libérés à l'extérieur de la zone de confinement.

Les demandeurs de permis d'importation d'agents zoopathogènes non indigènes ou d'agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes feront l'objet d'une certification des installations par l'ACIA avant qu'un permis d'importation soit délivré. Les activités comportant la manipulation d'agents zoopathogènes non indigènes et d'agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes qui sont également des agents pathogènes zoonotiques (c.-à-d. qui peuvent causer des maladies chez l'humain et l'animal) requièrent également un permis délivré par l'ASPC en vertu de la LAPHT. La certification des installations par l'ACIA et la surveillance réglementaire pour l'importation des agents zoopathogènes sont abordées plus en profondeur au chapitre 23.

4.3.5 Parasites

Les parasites ont un grand nombre de modes de transmission, lesquels sont semblables à ceux des autres agents pathogènes humains et zoopathogènes. Pour déterminer le niveau de confinement approprié aux parasites, l'ELR devrait tenir compte du mode de transmission et des stades du cycle de vie de ces parasites, car ils ne sont pas infectieux ou pathogènes à tous les stades.

4.3.6 Travail à grande échelle

En général, selon l'ASPC et l'ACIA, les activités comportant des toxines ou la culture *in vitro* de matières infectieuses à un volume égal ou supérieur à 10 litres sont considérées comme du travail à grande échelle; ce volume peut être contenu dans un seul récipient ou, dans certains cas, dans plusieurs récipients dont le volume total atteint ou excède 10 litres. Les installations de production à grande échelle comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins présentent un risque accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines manipulées. C'est pourquoi les exigences et les éléments à prendre en considération mentionnés dans la NCB pour le travail à grande échelle sont parfois plus stricts que ceux se rapportant aux **espaces de travail en laboratoire** où l'on manipule le même agent pathogène à des volumes d'échelle laboratoire au même niveau de confinement. La consultation de l'ASPC et de l'ACIA permettra de déterminer, au cas par cas, si les activités particulières menées à l'intérieur d'une zone de confinement sont considérées comme du travail à grande échelle ou non. Le cas échéant, ces activités doivent satisfaire aux exigences supplémentaires propres aux **aires de production à grande échelle** énoncées dans la NCB. Le chapitre 14 décrit les différents points à considérer pour le travail à grande échelle.

4.3.7 Travail avec des animaux

En raison du caractère imprévisible des animaux et de la possibilité qu'ils excrètent des agents pathogènes, les risques associés au travail comportant des agents pathogènes effectué sur des animaux vivants peuvent considérablement augmenter, et ce, peu importe la procédure utilisée. Le chapitre 13 décrit les éléments à prendre en considération propres au travail avec des animaux.

4.3.8 Biotechnologie

4.3.8.1 Modifications susceptibles d'augmenter les risques associés à un agent pathogène

Il est primordial que les chercheurs puissent cerner les risques inhérents à leurs activités afin de prendre les mesures appropriées pour les réduire. Même si le groupe de risque et le niveau de confinement ont été établis en fonction d'un agent pathogène précis, les modifications apportées à un agent et qui en accroissent le risque peuvent entraîner des changements par rapport à la NCB en ce qui a trait aux exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles. Les modifications peuvent être intentionnelles (p. ex. utilisation des techniques de l'acide désoxyribonucléique [ADN] recombiné [ADNr]) ou accidentelles (p. ex. résultat de l'évolution d'un agent pathogène après son passage dans un modèle *in vivo*).

Il pourrait être acceptable de mener des expériences qui réduisent le niveau de risque lié à un agent pathogène (c.-à-d. il a été atténué) avec des exigences en matière de confinement physique et des pratiques opérationnelles réduites. Dans de telles circonstances, une évaluation des risques associés à l'agent pathogène est réalisée afin de lui assigner un

groupe de risque et un niveau de confinement appropriés. Par exemple, il pourrait être déterminé par une évaluation des risques associés à l'agent pathogène qu'une souche atténuée d'un agent pathogène de GR3 rencontre le profil de risque d'un agent pathogène de GR2. Dans les installations visées par un permis où sont autorisées des activités contrôlées comportant des agents pathogènes humains et des toxines, le titulaire de permis et l'ASB doivent être informés là où le groupe de risque d'un agent pathogène ou d'une toxine est modifié. Ceci a pour but d'entamer une discussion sur la nouvelle catégorie de risques de la souche modifiée, et si nécessaire, de faire une demande de nouveau permis ou de modification d'un permis existant (LAPHT 12[2], RAPHT 9[1][c][ii]).

Les expériences qui augmentent le risque présenté par un agent pathogène peuvent avoir des conséquences sur le chercheur et la communauté. Par exemple, le fait de modifier un agent pathogène pour qu'il devienne transmissible dans l'air accroît les risques inhérents à certains procédés de laboratoire produisant des aérosols et les effets sur la santé publique et animale en cas de libération hors du laboratoire.

Conformément à l'article 5 du RAPHT, quiconque travaillant sous un permis autorisant des activités contrôlées avec des agents pathogènes humains et des toxines en vertu de la LAPHT et du RAPHT désirant augmenter la virulence ou la pathogénicité d'un agent pathogène humain, ou la toxicité d'une toxine, doit en aviser l'ASB et le titulaire de permis. Si telle modification change le groupe de risque de l'agent pathogènes ou de la toxine, l'ASPC doit être avisé (RAPHT 26). Cette information peut être fournie électroniquement à l'ASPC par l'intermédiaire du Portail de biosûreté, accessible à partir du site Web de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/pathogenes), par téléphone ou par télécopieur.

4.3.8.2 Organismes génétiquement modifiés

L'utilisation des techniques de l'ADNr pour créer des organismes génétiquement modifiés (OGM) peut contribuer à faire monter ou à abaisser le groupe de risque et le niveau de confinement de l'OGM par rapport à ceux de l'organisme parent. Ce changement s'effectue selon divers facteurs, tels que le ou les gènes transférés, la modification des gènes déjà présents dans l'organisme (p. ex. mutations ponctuelles, délétions), l'expression du ou des gènes dans l'organisme recombiné, le bioconfinement exigé pour manipuler l'organisme hôte, les interactions entre le ou les gènes transférés et les systèmes de vecteurs hôtes, et la viabilité des systèmes de vecteurs hôtes.

Une ELR est réalisée afin d'évaluer convenablement les exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles nécessaires lors des manipulations génétiques qui présentent au moins une des caractéristiques suivantes :

- Elles modifient la pathogénicité ou la virulence d'agents pathogènes.
- Elles influent sur la réponse d'un agent pathogène à un agent pharmaceutique (p. ex. changement dans la résistance aux antibiotiques).
- Elles suppriment du matériel génétique ou introduisent du nouveau matériel génétique qui peut entraîner des effets indésirables (p. ex. l'insertion d'un oncogène).

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

- Elles provoquent la production de toxines par des microorganismes recombinés.
- Elles élargissent la gamme d'hôtes ou augmentent le tropisme cellulaire d'agents pathogènes.
- Elles créent de nouveaux mécanismes ou des traits indésirables chez des animaux transgéniques.
- Elles produisent des souches atténuées d'agents pathogènes recombinés qui ont perdu leurs facteurs de virulence.
- Elles produisent des systèmes de vecteurs hôtes d'origine bactérienne ou virale peu aptes à survivre en dehors de la zone de confinement.

Les facteurs à considérer lors de l'évaluation des risques associés aux OGM comprennent :

- le niveau de confinement de l'organisme receveur;
- le niveau de confinement de l'organisme donneur;
- la capacité de réplication de l'OGM;
- les caractéristiques (ou propriétés) du segment provenant de l'organisme donneur incorporé dans la particule recombinée;
- les facteurs pathogènes potentiels associés au segment de l'organisme donneur;
- les nouveaux dangers présentés par l'OGM, qui peuvent ne pas être bien caractérisés.

4.3.8.3 Vecteurs viraux

Il est possible d'évaluer les risques associés aux systèmes de vecteurs viraux en examinant les facteurs à considérer en matière d'OGM énumérés à la section 4.3.8.2, de même que le choix du système de vecteurs, les caractéristiques de sécurité intégrées dans le système et le type d'inserts transgéniques codés par le vecteur. Le recours à des systèmes de vecteurs rétroviraux, notamment des vecteurs lentiviraux dérivés du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), peut entraîner d'autres risques qui devraient également être évalués. Dans le but de diminuer le risque de production de rétrovirus capables de réplication (c.-à-d. un virus recombiné capable d'auto-réplication), la conception des systèmes de vecteurs lentiviraux récemment produits intègre des mesures de sécurité supplémentaires, y compris le remplacement des protéines d'enveloppe natives du VIH-1 par une enveloppe de protéines hétérologues, l'isolation des propriétés liées à la production de vecteurs et à l'encapsidation dans un minimum de quatre plasmides différents, le retrait des gènes essentiels à la réplication des gènes de type sauvage, et l'élaboration de vecteurs lentiviraux auto-inactifs²¹.

Les principaux risques associés aux systèmes de vecteurs viraux sont les suivants :

- la possibilité de production et de propagation de rétrovirus capables de réplication (RCR);
- le potentiel oncogénétique;
- la possibilité d'accroissement de la pathogénicité;
- la possibilité de **séroconversion** (c.-à-d. indication de séropositivité pour le VIH résultant d'une exposition à un vecteur lentiviral), même en présence de virus qui ne se répliquent pas.

4.3.8.4 Dispositifs et systèmes issus de la biologie de synthèse

Les risques associés aux dispositifs et aux systèmes issus de la **biologie de synthèse** et de l'ADN synthétique (ADNs) sont semblables aux risques associés aux technologies des OGM et de l'ADNr. La principale différence réside dans le fait que la biologie de synthèse vise la conception et la création de fonctions et de systèmes biologiques nouveaux, qui n'existent pas dans la nature, ou la modification de fonctions et de systèmes existants, ce qui complique l'évaluation des risques que peuvent poser les produits qui en sont issus. En premier lieu, une évaluation des risques que présentent les organismes parents devrait être réalisée. En second lieu, une évaluation des propriétés et des incidences potentielles des différents éléments, systèmes ou organismes manipulés par les chercheurs (modifiés ou présents dans la nature) a besoin d'être réalisée, compte tenu du fait que les organismes, qu'ils soient pathogènes ou non, peuvent aussi bien comprendre des éléments pathogènes que des éléments non pathogènes.

Les risques associés à la biologie de synthèse proviennent : de l'organisme manipulé (c.-à-d. le châssis), du type et de l'origine du matériel génétique ajouté, et des risques supplémentaires des différentes composantes travaillant de concert. La biologie de synthèse comporte également le risque inhérent que ce type de recherche présente la possibilité de double usage ou qu'il soit utilisé à des fins malveillantes, de manière délibérée ou non. Avant une expérience, on devrait prendre en compte non seulement l'origine des composantes, mais aussi les effets synergétiques possibles qui pourraient augmenter la pathogénicité d'un organisme. Il est souvent difficile de quantifier la pathogénicité lorsqu'on combine des éléments provenant de différentes sources, qu'on combine des éléments qui n'ont jamais existé ensemble dans un organisme naturel ou qu'on met en œuvre une fonction biologique qui n'existe pas dans la nature. Puis, en dernier lieu, il faut évaluer les effets de la synergie entre les différents éléments de ce système unique et nouveau. Cerner les risques associés à l'insertion d'ADNs dans les organismes et déceler les interactions imprévues générées par l'expression du génome fabriqué constituent probablement la plus grande difficulté de l'évaluation des risques.

4.3.9 ARN infectieux

L'ARN viral purifié, de polarité positive, peut causer une infection et, subséquemment, la production de virus fonctionnels complets dans les cellules hôtes²². Par conséquent, il est nécessaire que des mesures supplémentaires soient prises lors de la manipulation du matériel génomique des virus à ARN de polarité positive. Le virus de la poliomyélite et le virus de l'hépatite C sont des exemples de virus à ARN qui produisent de l'ARN infectieux de polarité positive et qui ont la capacité de causer des maladies chez l'humain²³; le virus de la fièvre aphteuse et le virus de la peste porcine classique font de même, mais causent plutôt des maladies chez les animaux^{24,25}. Le virus du Nil occidental est un exemple d'un agent pathogène zoonotique ayant un génome d'ARN de polarité positive²³. Avant toute manipulation d'ARN viral infectieux de polarité positive, il convient de réaliser une ELR qui tient compte des éléments suivants²⁶:

- L'infection avec un ARN viral de polarité positive n'est pas aussi efficace qu'une infection causée par des particules virales entières;
- Puisque l'ARN résiste à des températures plus élevées que les protéines, il est possible d'extraire l'ARN infectieux de polarité positive des virus inactivés par la chaleur;
- La copie d'ADN de certains virus à ARN est également infectieuse (p. ex. poliovirus, rétrovirus);
- Les anticorps propres aux virus n'ont aucun effet sur l'infectiosité de l'ARN viral de polarité positive;
- Le tropisme de l'ARN viral infectieux simple brin de polarité positive pourrait être plus élevé (c.-à-d. type de cellule et gamme d'hôtes) que celui des particules virales entières.

4.3.10 Lignées cellulaires

Les **lignées cellulaires** ne sont pas considérées comme des matières infectieuses, sauf lorsqu'elles sont porteuses d'agents pathogènes. On peut obtenir de plus amples renseignements sur les lignées cellulaires réglementées par l'ASPC et l'ACIA en communiquant directement avec elles ou en consultant leurs sites Web. La plupart des lignées cellulaires sont bien caractérisées et devraient être manipulées au niveau de confinement déterminé pour les agents pathogènes qu'elles contiennent, le cas échéant. Une ELR devrait être effectuée avant de travailler avec des lignées cellulaires dont on sait ou pense qu'elles contiennent des agents pathogènes afin de déterminer le niveau de confinement adapté à l'organisme contaminant du groupe de risque le plus élevé. L'un des principaux dangers associés à la manipulation de toute lignée cellulaire se rapporte à l'expression de virus

latents. Des séquences virales endogènes ont été observées dans diverses lignées cellulaires provenant d'espèces de mammifères, y compris des lignées provenant d'humains. En cas de manipulation de lignées cellulaires non recombinées, une évaluation des risques devrait être réalisée et comprendre les éléments suivants :

- L'organisme source : pour le personnel, les risques associés aux lignées cellulaires provenant des tissus d'humains ou de primates non humains (PNH) sont généralement plus élevés que ceux associés aux lignées cellulaires provenant d'animaux qui ne sont pas étroitement apparentés aux humains;
- La source du tissu : elle fournit des renseignements sur les contaminants et les virus latents (p. ex. oncogènes) potentiellement présents;
- Le type de lignée cellulaire : on en sait bien plus sur les cultures cellulaires commerciales intensivement caractérisées que sur les cultures primaires et les lignées cellulaires continues produites en laboratoire;
- La population de départ : le groupe de reproducteurs ou la colonie de l'organisme particulier à partir duquel la lignée cellulaire a été obtenue peut accroître le risque que la matière soit porteuse d'agents pathogènes.

En ce qui concerne la manipulation de lignées cellulaires recombinées ou génétiquement modifiées, l'évaluation des risques devrait comprendre, en plus des éléments ci-dessus, les éléments suivants :

- Les propriétés de la lignée cellulaire hôte; dans le cas des hybridomes, les propriétés de chacune des cellules incluses devraient être prises en considération;
- Le vecteur utilisé pour la transformation;
- Le transfert de séquences virales;
- Le transfert de facteurs de virulence;
- L'activation de virus endogènes;
- Le produit génique recombiné;
- La présence de virus assistant.

4.3.11 Échantillons primaires

Les échantillons primaires sont ceux qui proviennent directement d'un humain ou d'un animal. La LAPHT et le RAPHT ne s'appliquent pas aux agents pathogènes humains et aux toxines qui se trouvent dans un milieu où ils sont naturellement présents (c.-à-d. dans des échantillons primaires). Il est toutefois à noter que les échantillons prélevés chez un animal qui a délibérément été exposé à un agent pathogène humain ou à une toxine (p. ex. par l'infection ou l'inoculation expérimentale) sont réglementés en vertu de la LAPHT et du RAPHT. En outre, la LSA et le RSA s'appliquent à tous les échantillons primaires **importés** qui contiennent naturellement ou non un agent zoopathogène ou une partie d'un tel agent qui conserve sa pathogénicité.

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Les agents pathogènes peuvent être transmis par des individus symptomatiques ou asymptomatiques²⁷. Par conséquent, il est important que les échantillons primaires soient considérés comme potentiellement infectieux. Ceux-ci comprennent le sang, les composants sanguins (p. ex. sérum, plasma), d'autres liquides organiques (p. ex. urine, fèces, salive, lait) ou les tissus prélevés chez des humains ou des animaux exposés à un agent pathogène ou à une toxine.

Les pratiques de base sont des lignes directrices en matière de prévention des infections élaborées par l'ASPC et sont destinées au personnel des milieux de soins de santé afin de prévenir leur exposition à des sources potentielles d'agents pathogènes²⁷. Les pratiques de base et les précautions universelles visant à prévenir la transmission des agents pathogènes par l'exposition à des tissus humains ou des liquides organiques dans un cadre professionnel sont décrites au chapitre 21^{28,29}.

Les hôpitaux, les laboratoires de santé publique et les laboratoires vétérinaires de diagnostic mènent régulièrement des activités de diagnostic qui comportent des échantillons primaires, mais ne visent ni la mise en culture, ni la concentration, ni l'épuration de l'agent pathogène (p. ex. titrage immuno-enzymatique utilisant un antigène absorbé [analyse ELISA], extraction de matériel génétique, fixation d'échantillons de tissus à des fins d'analyse histologique). Dans la plupart des cas, les risques associés à ce type d'activités sont considérés comme plus faibles que les risques associés aux cultures ou au travail *in vivo*. Les exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles applicables aux activités comportant des échantillons primaires peuvent être moins rigoureuses que les exigences liées à la manipulation de cultures pures (c.-à-d. faire l'objet d'une dérogation) en fonction des activités du laboratoire et des risques associés à l'agent pathogène soupçonné d'être présent dans l'échantillon primaire. L'ASPC et l'ACIA s'occupent de déterminer les niveaux de confinement associés aux agents pathogènes; la NCB est, quant à elle, axée sur la performance, ce qui permet au personnel des installations de procéder à des ELR pour déterminer les stratégies d'atténuation des risques à adopter en fonction de leurs activités. Si un échantillon semble être porteur d'un agent pathogène appartenant à un groupe de risque supérieur au niveau de confinement de l'installation où sont effectuées les analyses, il peut être nécessaire d'adopter des pratiques opérationnelles additionnelles ou de transférer l'échantillon à une installation dont le niveau de confinement est approprié. Ces mesures peuvent être établies en consultation avec l'ASPC et l'ACIA.

4.3.12 Échantillons, tissus et cellules autologues

L'infection à des fins expérimentales de cellules, de tissus ou d'autres échantillons prélevés chez la personne qui réalise l'expérience peut exposer cette personne à des dangers. Ces pratiques sont interdites (matrice 4.6 de la NCB). Toute personne qui utilise un procédé comportant la transformation *in vitro* ou un autre type de modification génétique de cellules provenant de son propre corps (c.-à-d. des **cellules autologues**) peut être touchée par une affection maligne (p. ex. dans le cas d'une modification des cellules pour qu'elles expriment un oncogène) ou par l'expression d'une protéine non usuelle possédant des propriétés pharmacologiques (p. ex. dans le cas d'une modification des cellules pour qu'elles expriment une toxine). Les expériences de ce genre mettent la personne à risque, car la

protection immunitaire innée, qui permet normalement de détruire les cellules étrangères, est alors contournée. Les membres du personnel ne devraient pas mener de telles expériences dans les aires de laboratoire ou les zones de confinement où ils travaillent, ni donner ou recueillir des échantillons ou des tissus provenant de leur propre corps ou de celui d'un autre membre du personnel.

4.3.13 Manipulation de matières biologiques du groupe de risque 1

En raison du faible risque à la santé publique et la population animale posé par les matières biologiques du GR1, la NCB ne mentionne aucune exigence liées aux activités qui les comportent. Néanmoins, même si les matières biologiques du GR1 présentent un faible risque pour la santé humaine ou animale, elles devraient tout de même être manipulées de façon sécuritaire dans un laboratoire de base ou un espace de travail avec des animaux de base. La prudence est de mise, et des pratiques de travail sécuritaires (p. ex. bonnes pratiques microbiologiques) devraient toujours être employées lors de la manipulation de ces matières. Le chapitre 21 fournit de plus amples renseignements sur le travail avec des matières du GR1.

4.4 Gestion du risque

Pour gérer les risques associés aux agents pathogènes humains, aux agents zoonotiques et aux toxines, il faut bien comprendre les exigences prévues par la loi qui régit les activités qui y sont liées (p. ex. importation, manipulation, possession); il faut également tenir compte des compétences des personnes concernées et des limites des installations où les matières sont **manipulées et entreposées**. En vertu de la législation applicable (c.-à-d. la LAPHT, le RAPHT, la LSA et le RSA), les organisations et les personnes qui manipulent ou entreposent des toxines ou des agents pathogènes humains ou zoonotiques doivent se conformer à la NCB et peuvent faire l'objet d'une inspection par l'ASPC ou l'ACIA. La gestion des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines est assurée par la conformité aux lois applicables et par la réalisation périodique d'ELR. Bien qu'il soit possible de consulter l'ASB ou toute autre personne désignée, il incombe aux membres du personnel de l'installation d'effectuer une ELR propre à leur zone de confinement et aux procédés utilisés (matrice 4.1 de la NCB). L'ASPC et l'ACIA peuvent aussi être consultées sur la détermination du groupe de risque et du niveau de confinement qui conviennent à un agent pathogène donné. Le chapitre 5 présente les mesures administratives ainsi que les rôles et responsabilités.

Le processus d'évaluation des risques présentés par des matières infectieuses ou des toxines suit les mêmes principes mis en œuvre dans la plupart des programmes de santé et sécurité au travail qui visent à réduire les risques et dangers auxquels les travailleurs sont soumis³⁰. Les mécanismes de contrôle des risques liés à la santé et à la sécurité en milieu professionnel s'appliquent également à la biosécurité et à la biosûreté. Ces mesures de contrôle sont les suivantes :

- *L'élimination (y compris la substitution)* : existe-t-il un agent pathogène ou un processus qui présente un niveau de risque moins important que celui utilisé et qui permettrait d'arriver au même résultat?

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

- *Les mesures d'ingénierie* : entre autres, le choix et l'utilisation de **dispositifs de confinement primaire** (p. ex. les **cages de confinement primaire**, les **enceintes de sécurité biologique** [ESB], les récipients fermés, et les systèmes de chauffage, ventilation et air climatisé [CVAC]).
- *Les mesures administratives* : mesures qui peuvent modifier la façon dont les tâches sont réalisées, telles que les politiques et les **procédures opératoires normalisées** (PON).
- *L'équipement de protection individuel (EPI)* : l'EPI choisi et porté permet de réduire ou de minimiser le risque d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.

Les lois sur la sécurité et d'autres références en matière de sécurité stipulent souvent que la liste de mesures ci-dessus présente la hiérarchie des mesures de contrôle, ce qui veut dire que ces mesures devraient être appliquées dans l'ordre sous lequel elles sont présentées. Lors de la réalisation d'une ELR, l'EPI devrait être le dernier élément de contrôle analysé.

4.4.1 Évaluations locales des risques

Les ELR sont des évaluations propres à un endroit en particulier, réalisées pour repérer les dangers associés aux activités menées ainsi qu'aux agents pathogènes, aux matières infectieuses ou aux toxines manipulées. Ces évaluations permettent d'examiner des éléments particuliers du programme de biosécurité et peuvent aussi permettre d'orienter l'évaluation globale des risques. Les employés qui travaillent avec les matières infectieuses et les toxines dans la zone de confinement sont les mieux placés pour contribuer à la réalisation d'une ELR destinée à cerner les dangers associés aux activités quotidiennes et à déterminer les mesures d'atténuation des risques. En fonction des procédures ou des tâches qui seront accomplies, il pourrait exister d'autres dangers (p. ex. chimique, radiologique et physique) qui nécessiteraient une analyse élargie des tâches dans le cadre d'un programme général de santé et sécurité. Dans ce cas, l'analyse élargie des risques liés à l'emploi peut déjà comprendre l'ELR pour les risques de biosécurité associés à la matière infectieuse et aux toxines. L'ASB devrait être impliqué dans l'élaboration de l'ELR. Si l'organisation dispose d'un CIB, comme le décrit le chapitre 5, il pourrait s'avérer utile d'aussi le mettre à contribution. Pour obtenir de plus amples renseignements ou confirmer le résultat de l'évaluation, il pourrait également assurer la liaison avec l'ASPC et l'ACIA.

4.4.1.1 Définir les tâches et les procédures

La première étape d'une ELR est de repérer les tâches et les procédures qui comportent la manipulation de matières infectieuses ou de toxines dans la zone de confinement. La possibilité que les matières infectieuses ou les toxines présentent des risques pour les employés, la communauté ou l'environnement devrait également être évaluée. Il est important de couvrir tous les risques connus et tous les risques potentiels associés aux activités menées et aux matières infectieuses et aux toxines concernées. Cette étape de l'ELR est essentielle puisqu'il est impossible de bien évaluer le risque associé à un danger si l'activité visée n'a pas été bien cernée.

4.4.1.2 Diviser les tâches en étapes

Toutes les activités comportant des matières infectieuses ou des toxines menées dans une zone de confinement (p. ex. la production à grande échelle, les activités de diagnostic, le travail *in vivo* avec des **petits animaux** ou des **gros animaux**) devraient être décrites. Pour réduire le travail nécessaire à la réalisation de chaque ELR et évaluer efficacement le risque réel, il est important de séparer en étapes les différentes tâches d'une même activité. Si une modification est apportée à une seule des étapes d'une tâche qui avaient été déterminées dans une ELR antérieure, seuls les effets de cette étape auront besoin d'être réévalués. Il est également crucial de connaître la quantité et la concentration des matières infectieuses ou des toxines utilisées au cours de l'activité, car cela permet de mieux évaluer les risques associés à chaque étape.

4.4.1.3 Définir les risques d'exposition potentiels pour chaque étape

Le risque (c.-à-d. l'éventualité d'un événement indésirable ainsi que les conséquences de cet événement) peut être caractérisé en fonction, d'une part, des matières infectieuses ou des toxines utilisées et, d'autre part, des activités menées. Chaque tâche (ou étape) entraînera un potentiel différent menant à une exposition (p. ex. l'émission d'ultrasons a une forte probabilité de générer des aérosols). Le potentiel d'exposition dépendra également des caractéristiques (p. ex. pathogénicité, virulence, voie de transmission), de la forme (p. ex. culture liquide, matrice solide, spores lyophilisées) et de la quantité (p. ex. quantité, volume, concentration) de l'agent pathogène. L'attribution de probabilités et de conséquences à toutes les combinaisons de facteurs possibles permettra de déterminer le risque connexe pour chaque étape. La figure 4-1 illustre une matrice qui peut aider à visualiser le concept en traçant la probabilité et la conséquence en vue de définir les risques.

4.4.1.4 Déterminer les stratégies d'atténuation appropriées pour chaque étape

Dans le contexte des ELR, les stratégies d'atténuation des risques sont des pratiques en matière de biosécurité mises en place pour réduire les risques cernés. Les stratégies d'atténuation des risques devraient toujours correspondre au niveau de risque. Les mesures de contrôle de la section 4.4 sont présentées dans l'ordre sous lequel elles devraient être étudiées et évaluées. Des stratégies d'atténuation des risques (p. ex. l'utilisation de dispositifs de confinement primaire, de PON, lesquelles décrivent les bonnes pratiques microbiologiques, de pratiques de décontamination et, d'un EPI approprié) devraient être créées, appliquées, puis revues et mises à jour régulièrement. Parfois, le concept de risque acceptable peut aussi entrer en jeu. Le concept de risque acceptable est fondé sur le postulat selon lequel le risque zéro n'existe pas; le niveau de risque tolérable ou « acceptable » est fondé sur une évaluation des risques. Si les risques associés aux matières infectieuses, aux toxines ou aux activités concernées sont jugés trop élevés, il peut être nécessaire de modifier ou d'annuler le projet.

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE
ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

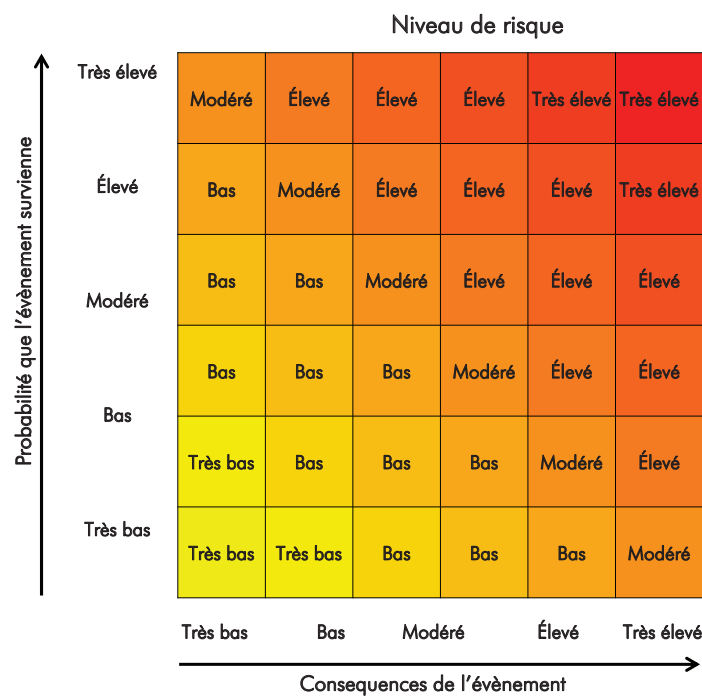


Figure 4-1 : Matrice d'évaluation des risques

Le risque peut être évalué en fonction de la probabilité qu'un évènement survienne, et les conséquences de cet évènement.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ³ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ⁴ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).
- ⁵ *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296). (2015).
- ⁶ United States Army Chemical School. (2005). *FM 3-11.9/MCRP 3-37.1B/NTRP 3-11.32/AFTTP(I) 3-2.55: Potential Military Chemical/Biological Agents and Compounds*. Fort Leonard Wood, MO, États-Unis : United States Army Chemical School.
- ⁷ Prusiner, S.B. (2004). *Prion Biology and Diseases*, 2e éd., Cold Spring Harbor, NY, États-Unis : Cold Spring Harbor Laboratory Press.
- ⁸ Aguzzi, A., Nuvolone, M., & Zhu, C. (2013). The immunobiology of prion diseases. *Nature Reviews Immunology*, 13:888-902.
- ⁹ Organisation mondiale de la santé animale. (2015). *General Disease Information Sheets: Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.oie.int/doc/ged/D13944.PDF>
- ¹⁰ Bae, S.-E., Jung, S., Kim, H.-Y. et Son, H.S. (2012). Correlation analysis for the incubation period of prion disease. *Prion*. 6(3): 276-281.
- ¹¹ Collinge, J., Whiffeld, J., McKintosh, E., Beck, J., Mead, S., Thomas, D.J. et Alpers, M.P. (2006). Kuru in the 21st century- an acquired human prion disease with very long incubation periods. *The Lancet*. 367(9528): 2068-2074.
- ¹² Organisation mondiale de la Santé. (2003). *WHO Manual for Surveillance of Human Transmissible Spongiform Encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease*, Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé.
- ¹³ Weissmann, C., Enari, M., Klöhn, P.-C., Rossi, D., & Flechsig, E. (2002) Transmission of Prions. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 99(Suppl. 4):16378-16383.
- ¹⁴ Denkers, N. D., Hayes-Klug, J., Anderson, K. R., Seelig, D. M., Haley, N. J., Dahmes, S. J., Osborn, D. A. et al. (2013). Aerosol Transmission of Chronic Wasting Disease in White-Tailed Deer. *Journal of Virology*. 87(3): 1890-1892.
- ¹⁵ Haybaeck, J., Heikenwalder, M., Klevenz, B., Schwarz, P., Margalith, I., Bridel, C., Mertz, K. et al. (2011) Aerosols Transmit Prions to Immunocompetent and Immunodeficient Mice. *PLoS Pathog.* 7(1): e1001257. doi:10.1371/journal.ppat.1001257
- ¹⁶ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office.
- ¹⁷ Department of Health du Royaume-Uni, Advisory Committee on Dangerous Pathogens et le Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. (2015). *Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection – Annex C: General Principles of Decontamination and Waste Disposal*. Guidance from the Advisory Committee on Dangerous Pathogens and the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. Londres, Royaume-Uni : Department of Health.

CHAPITRE 4 – FACTEURS DE RISQUE, GROUPES DE RISQUE ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

- ¹⁸ World Health Organization. (2000). *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- ¹⁹ Groupe d'Australie. (2015). *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.australiagroup.net/fr/human_animal_pathogens.html.
- ²⁰ Organisation mondiale de la santé animale. (2015). *Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE*. Consulté le 4 octobre 2015, à l'adresse <http://www.oie.int/fr/sante-animale-dans-le-monde/oie-listed-diseases-2015/>
- ²¹ Zufferey, R., Dull, T., Mandel, R. J., Bukovsky, A., Quiroz, D., Naldini, L. et Trono, D. (1998). Self-Inactivating Lentivirus Vector for Safe and Efficient *In Vivo* Gene Delivery. *Journal of Virology*. 72(12):9873-9880.
- ²² Nguyen, M. et Haenni, A. L. (2003). Expression Strategies of Ambisense Viruses. *Virus Research*. 93(2):141-150.
- ²³ Knipe, D. M. (éd.). (2007). *Fields Virology*, 5e éd., Philadelphie, PA, États-Unis : Lippincott Williams & Wilkins.
- ²⁴ Belsham, G. J. et Bostock, C. J. (1988). Studies on the Infectivity of Foot-and-Mouth Disease Virus RNA using Microinjection. *Journal of General Virology*. 69:265-274.
- ²⁵ Van Gennip, H. G. P., van Rijn, P. A., Widjoatmodjo, M. N. et Moormann, R. J. M. (1998). Recovery of Infectious Classical Swine Fever Virus (CSFV) from Full-Length Genomic cDNA Clones by a Swine Kidney Cell Line Expressing Bacteriophage T7 RNA Polymerase. *Journal of Virological Methods*. 78(1-2):117-128.
- ²⁶ Wong, D. (2009). *Virus Replication*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://virology-online.com/general/Replication.htm>.
- ²⁷ Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les établissements de santé*, Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.
- ²⁸ Santé Canada. (2002). *Guide de prévention des infections – La prévention et la lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé*. *Canada Communicable Disease Report*. 28S1:1-264. Consulté le 8 juillet 2014 à l'adresse <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H12-21-3-28-1F.pdf>
- ²⁹ United States Department of Labor. (2001). *Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens*. Title 29 Code of Federal Regulations. 1910.1030 Washington, DC, États-Unis : United States Department of Labor.
- ³⁰ Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2015). Fiches d'information Réponses SST : Contrôle des dangers. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.cchst.ca/oshanswers/hsprograms/hazard_control.htm

GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ



CHAPITRE 5 – GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ

Un programme de **biosécurité** vise à prévenir les infections et les **maladies** chez le personnel, et à protéger le publique, l'environnement et la population animale contre les dangers en prévenant la **libération** accidentelle d'**agents pathogènes** ou de **toxines**. Pour être efficace, le programme de biosécurité doit promouvoir et renforcer les pratiques de travail sécuritaires, améliorer la performance en matière de sécurité et accroître la conformité réglementaire grâce à une combinaison d'activités de formation, de documentation, d'inspections, d'évaluations, d'examen et de communications claires. Un programme de biosécurité peut comprendre une composante de **biosûreté** ou avoir un programme de biosûreté distinct, afin d'assurer une protection contre le vol, la perte ou l'utilisation malveillante d'agents pathogènes, de toxines, ou de toute autre **matière infectieuse**. La gestion d'un programme de biosécurité permet, entre autres, de s'assurer que tous les aspects du programme de biosécurité sont en place. Les exigences particulières à la gestion du programme de biosécurité réalisée dans des **installations** réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sont énoncées à la matrice 4.1 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

Le niveau de détail et de complexité du programme de biosécurité dépend de la nature de l'organisation (c.-à-d. sa taille, sa structure et sa complexité) et des activités qui y sont menées. Dans les organisations exerçant peu d'activités comportant des agents pathogènes, des toxines, ou de matière infectieuse, il peut suffire, pour élaborer un programme de biosécurité, d'élargir la portée d'un programme de sécurité déjà en place de manière à prendre en compte les besoins particuliers de l'installation en matière de biosécurité. Dans des organisations plus complexes telles que les universités, il peut être nécessaire d'avoir des employés se consacrant à la tâche de veiller à l'atteinte des buts du programme de biosécurité. Bien que certaines installations plus complexes préfèrent séparer les composantes de biosécurité et de biosûreté en deux programmes distincts, la biosûreté fait partie du programme de biosécurité dans le cadre de la NCB et du présent document. Le présent chapitre propose une façon de bien gérer un programme de biosécurité et décrit les principaux éléments d'un programme de biosécurité, lesquels seront examinés plus en détail dans les prochains chapitres.

5.1 Mesures de contrôle administratives

La réussite de tout programme de biosécurité repose sur l'engagement et la participation active de tous les membres de l'organisation, y compris de la **haute direction**, des superviseurs, l'**agent de la sécurité biologique** (ASB), et du personnel. Les mesures de contrôle administratives mises en œuvre par la plus haute autorité de la structure organisationnelle (c.-à-d. la haute direction) grâce aux politiques et aux procédures permettent d'assurer la protection des travailleurs dans toute l'installation contre l'**exposition** aux agents pathogènes humains, aux **agents zoopathogènes** et aux toxines. La présente section décrit les rôles et les responsabilités essentiels pour un programme de biosécurité efficace. Les mesures de contrôle administratives précises nécessaires au niveau opérationnel pour les installations réglementées par l'ASPC ou l'ACIA sont énoncées dans la matrice 4.1

de la NCB. Le *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche* (voir l'annexe A) est exigé de tout demandeur de **permis** permettant des activités contrôlées impliquant des agents pathogènes humains et des toxines qui entend effectuer de la **recherche scientifique**. Ce Plan peut être utile pour consigner les contrôles administratifs déjà existant.

5.1.1 Politique de biosécurité

Une politique de biosécurité ou code de pratique, qui est propre à l'établissement, est recommandé; il pourrait s'agir d'une politique, d'un code ou d'un plan autonomes traitant spécifiquement de la biosécurité, ou d'une politique de biosécurité intégrée à une politique ou à un plan de santé et de sécurité existant. La politique de biosécurité peut refléter l'engagement de la haute direction en ce qui a trait à la biosécurité, ainsi que les principes directeurs, les normes de biosécurité et de biosûreté applicables (p. ex. NCB, Organisation internationale de normalisation [ISO], Conseil canadien de protection des animaux [CCPA], lois [c.-à-d. la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), la *Loi sur la santé des animaux* (LSA), le *Règlement sur la santé des animaux* (RSA) et les lois fédérales/provinciales/territoriales applicables], les mécanismes de protection des employés, les objectifs du programme, les exigences en matière de reddition de comptes, les responsabilités, de même que les conséquences et les mesures disciplinaires en cas de non-conformité délibérée ou répétée^{2,3,4,5,6,7,8}. Une politique peut établir le **système de responsabilisation interne** en fonction des agents pathogènes, des toxines et de toute autre matière infectieuse réglementé (p. ex. des animaux infectés ou intoxiqués, des produits ou sous-produits porteurs d'un agent pathogène ou d'une toxine). Il est essentiel de communiquer la politique au personnel pour assurer que tous les travailleurs connaissent leurs responsabilités ainsi que les mesures disciplinaires en cas de non-conformité. Le chapitre 19 fournit de plus amples renseignements sur l'imputabilité relative aux agents pathogènes et aux toxines, et le système de responsabilisation interne.

5.1.2 Fonction du programme

La **fonction du programme** correspond à la description des travaux dont l'exécution est prévue ou proposée dans une **zone de confinement**; elle sert à consigner la portée des activités menées dans une installation. Elle comprend la liste des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées dont l'utilisation est prévue dans l'installation. La documentation du type d'activités exercées dans l'installation au niveau le plus large (p. ex. quel est le type d'activités, soit universitaires ou éducatives, hospitalières ou reliées aux soins de santé, de surveillance de santé publique, de surveillance de l'environnement, vétérinaires, reliés à la santé des animaux, de recherche et de développement, de fabrication ou de production) constitue un bon point de départ pour décrire l'objectif du programme. À partir de ce point, la portée des travaux dans le cadre des activités prévues à l'intérieur de l'installation, y compris les activités *in vitro* avec des agents pathogènes et des toxines (p. ex. **activités de diagnostic** de routine, **recherche scientifique** ou **production à grande échelle**), et des activités *in vivo* avec des agents pathogènes et des toxines (p. ex. projets avec de **petits animaux** ou de grands

animaux). Pour les projets *in vivo* avec des agents pathogènes et des toxines, l'objectif du programme comprend une liste de toutes les espèces animales qui seront utilisées. L'objectif du programme peut être documenté à l'échelon organisationnel; par contre, dans certains cas où l'on mène des activités diversifiées au sein d'une même organisation ou installation (p. ex. les universités), il peut s'avérer approprié d'élaborer un objectif de programme à l'échelon de la zone de confinement.

Dans les zones de confinement où des **agents zoopathogènes non indigènes** ou des agents pathogènes qui causent des **maladies animales émergentes** sont manipulés, les modifications à la fonction du programme (p. ex. ajout d'un nouvel agent pathogène, d'une nouvelle toxine ou d'une nouvelle espèce animale) ou aux **procédures opératoires normalisées (PON)** qui peuvent influencer le **bioconfinement** ou la biosécurité sont présentées à l'ACIA avant leur mise en œuvre pour permettre à l'ACIA de confirmer qu'elles sont acceptables afin de maintenir le **confinement** (matrice 4.1 de la NCB).

5.1.3 Rôles et responsabilités

Dans la plupart des organisations, la haute direction est l'autorité responsable de la délégation des pouvoirs appropriés en matière de biosécurité. La haute direction a aussi la responsabilité de maintenir les ressources nécessaires au fonctionnement du programme de biosécurité, d'assurer la conformité du programme aux exigences légales et, enfin, de veiller à ce que les problèmes en matière de biosécurité soient adéquatement pris en compte, en ordre de priorité, et corrigés. La haute direction établit les politiques et les pratiques, lesquelles décrivent les précautions raisonnables à prendre pour prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines. Elle joue aussi un rôle dans l'amélioration continue du programme de biosécurité, qui doit demeurer adapté aux besoins.

Les gestionnaires et les superviseurs sont chargés de s'assurer que le personnel respecte les lois et les règlements en matière de biosécurité. Lorsque des **activités réglementées** comportant la manipulation d'agents pathogènes humains et de toxines sont autorisées par un permis en vertu de la LAPHT, la personne indiquée comme titulaire du permis détient la responsabilité juridique ultime visant les activités menées avec les agents pathogènes et les toxines dans l'installation visée par le permis. Tous les membres du personnel effectuant du travail avec des agents pathogènes humains et des toxines dans une installation visée par un permis ont des responsabilités précises décrites dans la LAPHT et le RAPHT (résumées à la section 1.3 de la NCB).

Au Canada, dans les installations possédant des agents zoopathogènes et des toxines **importés** en vertu d'un **permis d'importation d'agents zoopathogènes** conformément à la LSA et au RSA, la personne indiquée comme importateur sur ce permis ou sur le permis visant les agents pathogènes et les toxines assume la responsabilité ultime concernant les agents pathogènes, les toxines et les autres matières infectieuses réglementées importés. Tous les membres du personnel qui manipulent des agents zoopathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées importés dans l'une installation autorisée à importer ou à recevoir des matières importées par **transfert**, en vertu d'un permis d'importation

d'agents zoonopathogènes conformément à la LSA et au RSA, ont des responsabilités précises (résumées à la section 1.4 de la NCB). Il incombe toujours à la partie visée par le règlement de comprendre ses obligations au titre de la LAPHT, du RAPHT, de la LSA et du RSA, le cas échéant; on encourage les parties visées par le règlement à consulter les sections pertinentes de la loi pour comprendre parfaitement les exigences.

Dans la mesure du possible, un cadre supérieur de l'organisation (c.-à-d. la haute direction) devrait être désigné comme titulaire de permis ou importateur pour allouer la surveillance des agents pathogènes, des toxines, et de toute autre matière infectieuse appropriée à l'installation. L'obligation de rendre compte est décrite dans le chapitre 19.

5.1.4 Agent de la sécurité biologique

Le responsable de la biosécurité ou l'ASB est une personne possédant les connaissances adéquates qui est chargée de la surveillance des pratiques de biosécurité et de biosûreté, y compris le programme de biosécurité de l'organisation. Dans de nombreuses installations, le rôle de responsable de la biosécurité ou d'ASB peut être assigné à une personne qualifiée qui remplit cette fonction à temps partiel (p. ex. microbiologiste en chef, technicien de **laboratoire**) ou il peut être délégué à une personne qualifiée qui s'acquitte de cette fonction à temps plein, selon ce qui a été établi par l'organisation. Dans certaines grandes organisations, plusieurs personnes peuvent exercer la fonction de responsable de la biosécurité ou d'ASB afin de gérer les éléments clés du programme de biosécurité. La LAPHT et le RAPHT ont été conçus pour refléter le rôle central de l'ASB en la réduction des **risques** dans les établissements où des agents pathogènes et des toxines sont **manipulés et entreposés**. Ils ont été conçus pour fournir à l'ASB l'autorité et les contrôles nécessaires pour faciliter leur travail en précisant les compétences, les fonctions et le pouvoir d'un ASB.

Le responsable de la biosécurité ou l'ASB doit posséder des connaissances adaptées aux risques associés au travail avec les agents pathogènes et les toxines dans l'installation; connaître la LAPHT, le RAPHT, la LSA et le RSA, ainsi que toutes les autres lois fédérales ou provinciales/territoriales applicables; connaître les **niveaux de confinement** de l'installation, ainsi que les politiques, les normes et les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté adaptées aux risques associés au travail avec les agents pathogènes et les toxines effectué dans l'installation. Il est recommandé que l'ASB actualise et approfondisse régulièrement ses connaissances sur les sujets liés à la biosécurité, ce qui lui permet de rester bien informé et à jour dans les domaines liés à la gestion des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines manipulés ou entreposés au sein de l'organisation. Conformément à l'article 36 de la LAPHT, un ASB désigné doit être nommé dans les installations qui présentent une demande de permis visant les activités réglementées effectuées sur des agents pathogènes humains et des toxines. L'article 8 du RAPHT fournit de plus amples renseignements sur les compétences des ASB désignés dans les installations visées par un permis.

L'ASB joue un rôle clé en aidant le personnel scientifique et technique à se retrouver dans les obligations administratives et réglementaires associées à la biosécurité. Les responsabilités de l'ASB sont distinctes de celles des membres du comité de santé et de sécurité au travail. Le responsable de la biosécurité ou l'ASB désigné est responsable de la surveillance des

pratiques de biosécurité et de biosûreté, y compris la gestion générale du programme de biosécurité, ce qui peut comprendre l'élaboration de politiques, la mise en œuvre du programme, la surveillance de la conformité, la réalisation d'évaluations des risques et d'inspections ou de vérifications internes; il peut superviser la formation en matière de biosécurité et consigner les données s'y rapportant; il peut aussi participer aux enquêtes sur les **incidents**, rédiger les rapports et recueillir la documentation exigée par les agences de réglementation ainsi que les présenter; il peut communiquer avec les employés de la zone de confinement, les employés de soutien, le personnel d'entretien ménager et les entrepreneurs au sujet des questions de biosécurité; il peut aussi travailler à l'amélioration continue du programme (matrice 4.1 de la NCB; RAPHT 9[1]). Le responsable de la biosécurité ou l'ASB désigné est également chargé de vérifier que les renseignements indiqués dans les demandes ou les renouvellements de permis, les demandes de permis d'importation d'agents zoopathogènes et les demandes de transfert sont exacts et complets; il est également chargé de communiquer avec l'ASPC et l'ACIA au nom du titulaire du permis ou du titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant. Bien que les responsabilités de l'ASB puissent être distinctes de celles des membres du comité de santé et de sécurité au travail, il est recommandé que l'ASB fasse partie du comité afin de lui permettre de tisser des liens appropriés en matière de sécurité. L'article 9 du RAPHT fournit de plus amples renseignements sur les fonctions et les pouvoirs légaux des ASB désignés dans les installations qui détiennent un permis.

L'ASB désigné peut être remplacé pour différentes raisons, notamment en cas de changement d'emploi ou d'absence prolongée (p. ex. congé sabbatique, congé parental). Les titulaires de permis doivent aviser l'ASPC immédiatement en cas de changement d'ASB désigné (RAPHT 36[6]). Par conséquent, un examen devrait être effectué au sein de l'organisation en vue de déterminer les circonstances qui justifient la désignation d'un nouvel ASB et la notification de l'ASPC. Il peut être avantageux de nommer des remplaçants pour les personnes-ressources en matière de biosécurité pour assumer les responsabilités quotidiennes de l'ASB pendant les absences à court terme de l'ASB désigné (p. ex. vacances).

5.1.5 Comité institutionnel de biosécurité

Un comité institutionnel de biosécurité (CIB) peut également prendre part au système de gestion d'un programme de biosécurité. L'ASB, ou le responsable de la biosécurité, devrait assurer la liaison avec le CIB en organisant des réunions périodiques où seraient abordés les problèmes et les préoccupations en matière de biosécurité, ainsi que les améliorations à envisager et à apporter aux politiques et aux protocoles. Le CIB peut aider l'ASB dans l'évaluation des risques, l'examen et l'approbation de protocoles de biosécurité, les conflits en matière de biosécurité et d'autres aspects liés à la biosécurité ou à la biosûreté. Les membres du CIB devraient être choisis judicieusement, de manière à ce que le CIB soit composé d'individus provenant de différents champs d'expertise. Il est recommandé de nommer au sein du CIB au moins un membre du personnel de recherche ou du personnel technique, un représentant de la direction, un conseiller médical qui pourra être consulté au besoin et l'ASB. Selon l'installation, d'autres membres pourraient faire partie de ce comité, par exemple des membres du personnel technique de l'installation ou un technicien en soins aux animaux.

5.2 Évaluations des risques et planification

Des évaluations des risques sont effectuées pour relever les dangers et les stratégies d'atténuation appropriées ainsi que pour vérifier si les mesures d'atténuation des risques sont proportionnelles au niveau de risque. Il existe de nombreux types d'évaluation des risques liée à la manipulation d'agents pathogènes et de toxines, notamment l'**évaluation globale des risques**, décrite plus bas. Pour que les lacunes à combler puissent être clairement repérées, l'évaluation devrait être faite en regard des exigences énoncées dans les chapitres 3, 4 et 5 de la NCB et des pratiques exemplaires existantes.

La première étape d'une évaluation des risques de biosécurité ou de biosûreté est toujours de déterminer les agents pathogènes, les toxines et toute autre matière infectieuse qui sont ou seront présents, afin de déterminer et de traiter les risques associés. Il peut s'avérer nécessaire de vérifier les **inventaires** existants (y compris les matières **entreposées à long terme**) et les propositions de recherche afin d'avoir une bonne représentation des risques présents dans l'installation. À la lumière des règlements, des normes et des lignes directrices applicables, dans le contexte d'activités de programme planifiées, un examen de l'installation devrait aussi être effectué afin d'établir les niveaux de confinement des laboratoires existants et de cerner d'éventuelles lacunes dans l'aménagement de l'installation ou dans les mesures de contrôle techniques. Le partage d'**espaces de travail en laboratoire** à l'intérieur de l'installation (p. ex. entre plusieurs chercheurs, plusieurs agents et différentes organisations) est un facteur à prendre en considération dans l'enquête puisque ces espaces peuvent avoir des répercussions sur la façon de gérer le programme de biosécurité. Il existe plusieurs normes et lignes directrices en matière de biosécurité sur le plan international qui peuvent fournir de l'aide supplémentaire en ce qui concerne les pratiques exemplaires et la réalisation des évaluations des risques de biosécurité et de biosûreté^{9,10,11,12}. D'autres types d'évaluation des risques dont la portée est plus précise sont abordés au chapitre 4 (Évaluations des risques associés aux agents pathogènes et Évaluations locales des risques) et au chapitre 6 (Évaluation des risques de biosûreté).

5.2.1 Évaluations globales des risques

Au moment d'élaborer un programme de biosécurité, une évaluation globale des risques est effectuée afin de cerner les dangers et d'établir les stratégies d'atténuation des risques appropriées (matrice 4.1 de la NCB). Le processus d'évaluation globale des risques consiste en une évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation.

L'évaluation globale des risques permet de recenser les dangers grâce à un examen systématique du type de **matières biologiques** présentes, examen qui englobe le personnel manipulant ces matières, les lieux de manipulation et d'entreposage de ces matières et les activités menées (p. ex. activités de diagnostic, recherche scientifique, travail à grande échelle, recombinaison génétique, travail avec des animaux). Cet examen permet de déterminer les questions de biosécurité les plus pressantes et de répartir les ressources là où elles peuvent être les plus efficaces. Une évaluation globale des risques permet d'orienter l'élaboration des stratégies d'atténuation des risques prévues dans le programme de biosécurité, notamment les mesures de contrôle, les pratiques et les procédures techniques

et administratives, et les activités de formation. Cette évaluation comprend une analyse générale des risques et des scénarios d'exposition ou de libération éventuelle, notamment l'examen de facteurs tels que l'ensemble des différents types de travaux à réaliser, l'équipement ainsi que les divers protocoles requis. Une évaluation globale des risques fournit une vue d'ensemble des risques associés au programme de biosécurité et peut être facilitée par des **évaluations locales des risques (ELR)**, lesquelles sont axées sur des éléments particuliers du programme.

L'évaluation globale des risques peut également comprendre un plan de communication des risques conçu pour répondre efficacement aux préoccupations du public concernant les risques associés à l'installation et à son exploitation. Un plan de communication des risques efficace est proactif et mis en œuvre dès les premières étapes de la planification de la construction de l'installation; il demeure utile même après l'entrée en activité de l'installation. Le plan peut comprendre un engagement rapide ainsi qu'une communication ouverte avec le public. La confiance, la transparence et l'accès à l'information sans compromettre la biosûreté sont donc des éléments essentiels d'un plan efficace de communication des risques; l'engagement du public devrait être maintenu pendant la durée de vie entière de l'installation.

5.3 Réalisation d'un programme de biosécurité

Bien que les programmes de biosécurité ne soient pas les mêmes d'une organisation à l'autre, un certain nombre d'éléments de base communs doivent être présents. S'ils sont fondés sur un engagement et une planification solides de la part de la direction, ces éléments fournissent un cadre rigoureux pour un programme de biosécurité efficace. La complexité d'un élément de programme donné dépend des résultats de l'évaluation globale des risques ainsi que de la nature et des activités de l'organisation. Dans le but de limiter le chevauchement d'exigences et pour améliorer l'efficacité de leurs opérations, une organisation ou une institution pourrait décider d'incorporer leur programme de biosécurité dans un système de gestion existant.

5.3.1 Manuel de biosécurité

Un **Manuel de biosécurité** comprenant les politiques, les programmes et les plans de l'établissement doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour (matrice 4.1 de la NCB). Le Manuel de biosécurité est l'outil le plus courant et le plus efficace pour consigner le programme de biosécurité et décrire par quels moyens l'organisation ou l'installation atteindra les buts et les objectifs liés au programme. Il est aussi l'un des outils les plus efficaces pour s'assurer que le personnel connaît les dangers, les risques, les stratégies d'atténuation, les interventions d'urgence et les pratiques de travail sécuritaires, et un outil que le personnel consulte au besoin pour vérifier les mises à jour et raviver ses connaissances sur ces points. Selon le niveau de détail et la complexité du programme, le Manuel de biosécurité peut soit être un document distinct ou être intégré dans un ou plusieurs manuels plus généraux de santé et de sécurité au sein de l'organisation. Une description du programme de biosécurité, ainsi que chacun des éléments principaux décrits plus bas, est comprise dans le Manuel de biosécurité afin que tout le personnel connaisse la structure du programme et ses responsabilités.

5.3.2 Plan de biosûreté

Un plan de biosûreté doit être élaboré et mis en œuvre par les installations où des agents pathogènes ou des toxines sont manipulés ou entreposés pour décrire et énoncer les mesures de sécurité qui visent à prévenir leur perte, leur vol, leur utilisation à mauvais escient, leur détournement ou leur libération intentionnelle. Le chapitre 6 fournit de plus amples renseignements sur la biosûreté.

5.3.3 Programme de surveillance médicale et d'évaluation

Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes ou des toxines doivent élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un **programme de surveillance médicale** (matrice 4.2 de la NCB). L'objectif principal de ce programme est de faciliter la prévention des maladies relatives à l'exposition du personnel de laboratoire à des matières infectieuses ou à des toxines, et leur détection lorsqu'elles surviennent afin de protéger la santé de la **communauté** contre celles-ci. Le chapitre 7 fournit de plus amples renseignements et des points à prendre en compte concernant les programmes de surveillance médicale et d'évaluation.

5.3.4 Programme de formation

Un programme de formation, fondé sur l'**évaluation des besoins en matière de formation**, doit être élaboré, mis en œuvre, évalué, amélioré et tenu à jour au besoin afin de cerner les besoins actuels et futurs du personnel de l'installation en ce qui concerne la formation, ainsi que les lacunes du programme de formation existant (matrice 4.3 de la NCB). La formation est un élément essentiel des programmes de biosécurité et de biosûreté afin que les employés soient bien informés des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines avec lesquels ils travailleront, ainsi que des pratiques de travail sécuritaires et des stratégies d'atténuation approuvées. Le chapitre 8 fournit de plus amples renseignements et des points à prendre en compte concernant les programmes de formation.

5.3.5 Pratiques de travail sécuritaires et procédures opératoires normalisées

Les **bonnes pratiques microbiologiques**, décrites au chapitre 21, constituent le fondement de toute pratique de travail sécuritaire lorsqu'il est question de matières infectieuses (matrice 4.6 de la NCB). Toutes les procédures concernant le travail avec des matières potentiellement infectieuses ou des toxines sont évaluées de manière à s'assurer que des pratiques de travail sécuritaires ont été établies (matrice 4.1 de la NCB). Les pratiques de travail sécuritaires peuvent être inscrites dans les PON afin que tous les membres du personnel puissent facilement les comprendre et les mettre en œuvre.

Les PON sont des procédures détaillées, étape par étape, présentées en cours de formation qui sont lues avant la première exécution de la procédure pour rappeler les procédures rarement effectuées et quand les PON sont modifiés. Elles servent de documents de référence pouvant être consultés par des vérificateurs internes et externes, et peuvent faciliter l'évaluation de la conformité de l'installation par rapport aux exigences du programme.

Les pratiques de travail sécuritaires et les PON propres à la zone de confinement (p. ex. **équipement de protection individuel** [EPI], procédures d'entrée et de sortie, et gestion des **déchets**) sont établies pour tenir compte des questions de biosécurité spécifiques de la zone de confinement et ajoutées au Manuel de biosécurité afin qu'elles soient consignées et accessibles à tout le personnel de la zone de confinement (matrice 4.1 de la NCB).

5.3.6 Planification des interventions d'urgence

Un **plan d'intervention d'urgence** (PIU) décrit les mesures à prendre en cas de déversement, d'exposition, de libération d'agents pathogènes ou de toxines, de fuite d'un animal infecté, de blessure ou de maladie chez un membre du personnel, de panne de courant, d'incendie, d'explosion ou de toute autre situation d'urgence (p. ex. inondation, tremblement de terre, ouragan) [matrice 4.9 de la NCB]. Le PIU devrait prendre en compte la structure physique du bâtiment ainsi que son emplacement (p. ex. conditions climatiques extrêmes, tremblement de terre, inondation). Ce type de plan vise à protéger la santé et la sécurité humaines et animale, et à protéger les biens et l'environnement. Le chapitre 17 fournit de plus amples renseignements sur les PIU.

5.3.7 Conformité réglementaire

Pour assurer la conformité réglementaire, il est essentiel de bien comprendre les lois et les règlements pertinents, notamment la LAPHT et le RAPHT en ce qui concerne les endroits où sont manipulés des agents pathogènes humains ou des toxines, de même que la LSA et le RSA pour ce qui est des agents zoonopathogènes ou des toxines. Il est donc important que les responsables de chaque installation où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes ou des toxines établissent un lien, par l'intermédiaire de l'ASB ou d'un autre responsable de la biosécurité, avec les agences de réglementation pertinentes, notamment l'ASPC et l'ACIA, et au besoin avec les autres organisations gouvernementales, non gouvernementales, provinciales, territoriales et municipales concernées à l'échelle canadienne. Le chapitre 23 fournit de plus amples renseignements sur la surveillance réglementaire.

5.4 Mesure de l'efficacité du programme

Un système de gestion expose le cadre des processus et des procédures qu'une organisation peut appliquer pour atteindre des objectifs précis. De façon générale, les systèmes de gestion suivent un cycle de planification, de mise en œuvre, de mesure et d'amélioration (ou cycle « *Plan-Do-Check-Act* », comme le décrit en anglais l'ISO), selon lequel le système de gestion lui-même est continuellement perfectionné².

L'efficacité de tout système de gestion repose sur le suivi et la mesure de sa performance en fonction des buts et des objectifs établis dans le programme. Cela comprend les points suivant pour un programme de biosécurité :

- la façon dont on empêche les infections et les maladies chez le personnel;
- la façon dont on empêche la libération d'agents pathogènes ou de toxines;

- la façon qu'on assure la conformité aux lois;
- la façon qu'on fait la promotion de la sécurité.

Des mécanismes internes pour déterminer l'efficacité du programme de biosécurité sont mis en vigueur; les mesures de la performance produisent des données qualitatives et quantitatives pouvant être recueillies et analysées de manière à fournir des renseignements sur le succès du programme. Les outils décrits ci-dessous sont couramment utilisés pour évaluer un programme de biosécurité.

5.4.1 Déclaration des incidents et enquêtes

Les rapports d'incidents, les enquêtes sur les incidents et les mesures correctives peuvent renseigner sur l'efficacité du programme de biosécurité, car ils mettent en lumière les insuffisances et les lacunes au niveau des procédures ou du programme lui-même. Les rapports d'incidents et les enquêtes sur les incidents sont requis dans des situations particulières, telles que la découverte **d'une intoxication ou d'une infection contractée en laboratoire (ICL)**, d'une exposition, ou la défaillance d'un système ou d'un appareil de confinement. Les incidents peuvent servir d'indicateurs du succès du programme, même s'ils sont généralement sous-déclarés et constituent, par conséquent, une mesure quantitative inexacte. Le chapitre 18 offre de plus amples renseignements sur la déclaration et la documentation d'incidents, et l'enquête sur les incidents.

5.4.2 Registres

Les registres sont des documents concernant le programme de biosécurité ou les systèmes de bioconfinement qui contiennent les éléments de preuve ou l'information comptable pour les événements qui se sont produits (p. ex. ce qui a été accompli, obtenu, effectué ou maintenu). On y a consigné la plupart des activités, dont les suivantes : la formation, les accès aux zones de confinement, les importations, l'entretien et les réparations, l'étalonnage et le suivi des appareils, la **décontamination**, ainsi que l'expédition, la réception et le transfert. Ils peuvent être utilisés pour évaluer si les éléments essentiels de biosécurité sont respectés (p. ex. quelles sont les zones de confinement auxquelles chaque personne a accès? Cette personne a-t-elle reçu une formation? Quels agents pathogènes sont manipulés ou entreposés dans l'installation? Les cycles d'autoclavage sont-ils toujours efficaces?).

Les registres sont conservés dans les dossiers afin de prouver qu'une activité donnée a été effectuée et de consigner les résultats obtenus (matrice 4.10 de la NCB). Il est important que les registres soient lisibles et qu'ils définissent clairement l'activité, le produit ou le service en question. Les registres historiques doivent être conservés pendant une période déterminée, devraient être faciles à récupérer et être conservés à l'abri des dangers ou des pertes.

5.4.2.1 Personnes autorisées

La NCB exige que les installations tiennent un dossier de toutes les personnes qui entrent et sortent de la zone de confinement où se trouvent des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE), des zones de NC3 (qui comprennent les **zones de confinement**

de **gros animaux** [zone GA] de NC3 [NC3-Ag]), et des zones de NC4 (matrice 4.10 de la NCB). Cela peut être accompli par le maintien d'un journal d'entrée et de sortie ou par voie électronique en demandant à tous les membres du personnel d'utiliser une carte électronique pour entrer dans la zone de confinement et en sortir.

De plus, la LAPHT exige que les titulaires de permis dressent et tiennent à jour la liste de l'ensemble des personnes qu'ils autorisent à accéder aux diverses zones de l'installation (p. ex. bâtiment et numéros de salle) visées par le permis (LAPH 31). La liste doit être remise à l'ASPC sur demande.

Cette liste doit inclure, mais sans s'y limiter, les employés, les étudiants, les chercheurs, les visiteurs, les membres du personnel chargés du nettoyage et de l'entretien ainsi que les entrepreneurs, peu importe s'ils manipulent ou non des agents pathogènes ou des toxines. La méthode de gestion de la liste des **personnes autorisées** est laissée à la discrétion de l'installation. Chaque chercheur ou gestionnaire de laboratoire doit connaître les personnes autorisées à entrer dans les aires visées par un permis; il est également possible de tirer ces renseignements des dossiers des étudiants ou des dossiers des ressources humaines.

5.4.3 Inventaire

Les processus de reddition de comptes et de gestion de l'inventaire à l'égard des agents pathogènes, des toxines, et de toute autre matière infectieuse réglementée permettent de trouver rapidement les agents pathogènes, les matières infectieuses ou les toxines, au besoin, et de repérer plus facilement les éléments manquants. Tout écart remarqué peut servir à déterminer les améliorations possibles, telles que celles des systèmes d'inventaire, de la formation continue du personnel, ou la mise en œuvre d'un nouveau système. Le chapitre 19 fournit de plus amples renseignements sur la reddition de comptes à l'égard des agents pathogènes et des toxines, et sur la gestion de l'inventaire.

5.4.4 Inspections et vérifications internes

Les inspections et les vérifications internes sont des éléments importants de tout programme de biosécurité, qui permettent de repérer de façon proactive les dangers, les insuffisances et les aspects à améliorer, de manière à aider à prévenir les accidents, les incidents et les expositions. Les inspections et les vérifications internes sont effectuées ou coordonnées par l'ASB, avec ou sans la participation des membres du personnel de l'installation, des superviseurs, des directeurs, de la gestion, le CIB, ou même les membres du comité de santé et de sécurité au travail indépendamment des inspections de l'ASPC et de l'ACIA. Il existe de nombreuses définitions des termes « vérification » et « inspection », qui sont souvent utilisés de manière interchangeable. Pour les besoins du présent document, les inspections internes sont effectuées en personne, elles ont lieu à des intervalles réguliers, elles sont rigoureusement consignées, elles se déroulent selon une procédure écrite qui indique les éléments à inspecter conformément aux exigences internes et externes. Les vérifications internes se font plus périodiquement, elles sont ciblées et elles peuvent être effectuées en personne ou sur papier. Les documents portant sur les inspections et les vérifications indiquent clairement les mesures correctives nécessaires.

En général, les inspections internes ont lieu au moins tous les ans (matrice 5.1 de la NCB), bien qu'il puisse être indiqué de passer plus fréquemment en revue certains éléments critiques du programme. L'ASB, les membres du CIB, la haute direction et des membres du personnel formés de manière appropriée peuvent mener les inspections internes en se promenant dans l'installation. Ces promenades donnent l'occasion d'observer l'environnement de travail physique, le matériel et les pratiques de travail, ainsi que de s'assurer que l'EPI est utilisé correctement. Il est également utile d'interroger les employés et les superviseurs, de prendre connaissance de leurs préoccupations et d'examiner les documents et les registres pertinents.

Des vérifications périodiques entre les inspections internes peuvent être un moyen utile de faire respecter et de favoriser la conformité. Les vérifications, qui peuvent se faire aléatoirement et sans préavis, devraient être effectuées par une personne ne participant pas aux activités évaluées.

Les rapports sur les inspections et les vérifications internes décrivent en détail les résultats des inspections ou des vérifications, ainsi que toute mesure corrective à prendre à l'égard des insuffisances et des éléments non conformes observés. Les procédures liées aux inspections et aux vérifications internes devraient notamment prévoir un suivi rapide des insuffisances, des dates cibles auxquelles les mesures correctives devraient être prises ainsi que des vérifications à effectuer pour confirmer la mise en œuvre des mesures correctives.

5.4.5 Exigences réglementaires en matière de reddition de comptes

La LAPHT et le RAPHT énoncent des exigences en matière de reddition de comptes pour le titulaire de permis dans les installations autorisées à mener des activités liées à des agents pathogènes humains et à des toxines. De plus, les redditions de comptes habituelles adressées à l'ASPC et à l'ACIA peuvent être requis en fonction des conditions liées au permis ou celles liées au permis d'importation d'agents zoopathogènes, ou à la demande de l'une ou l'autre des agences. Par exemple, conformément à la matrice 5.1 de la NCB, le rapport annuel des essais de vérification et de performance est requis en fonction d'une condition liée au permis, ainsi qu'une condition liée au permis d'importation d'agents zoopathogènes. Le chapitre 19 fournit de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires en matière de reddition de comptes.

5.5 Amélioration continue du programme

Pour rester pertinent, applicable et efficace, un bon programme de biosécurité est examiné régulièrement sur le plan de la gestion et continuellement amélioré. Des rapports périodiques sur le programme (p. ex. trimestriels, semi-annuels, annuels) peuvent servir à examiner les résultats du programme en regard des buts et des objectifs fixés. On peut en outre embaucher une tierce partie qui effectuera un examen des éléments individuels du système de gestion du programme, ainsi que du programme dans son entièreté, de façon objective et déterminera si celui-ci comporte des lacunes. L'examen aidera à répondre à des questions générales sur le système de gestion du programme telles que :

- Le système est-il en place et fonctionne-t-il?
- Est-ce que les procédures, les processus et les plans appropriés ont été mis en place pour assurer l'atteinte des buts et des objectifs du programme?
- Le programme est-il communiqué adéquatement au personnel et bien compris par celui-ci?
- Le programme doit-il être mis à jour?
- Le système est-il mis à jour en fonction de changement?
- Des ressources adéquates sont-elles allouées à l'entretien du système?

La haute direction devrait également examiner le programme de biosécurité à intervalles réguliers pour assurer l'efficacité du programme. Par exemple, cet examen pourrait servir à déterminer si le programme permet d'assurer la conformité aux exigences légales en vertu des lois en vigueur. La haute direction peut aussi vérifier si le système actuel correspond toujours aux buts et aux objectifs à long terme de l'établissement ou de l'organisation.

L'examen du programme de biosécurité peut également permettre de cerner les éléments non conformes ou d'autres problèmes qui pourraient entraîner la non-conformité. Des mesures correctives devraient être prises chaque fois que des éléments non conformes sont observés, et des mesures préventives devraient être appliquées pour empêcher le problème de se reproduire. Ces mesures constituent un cadre qui peut aider à garder le programme sur la bonne voie par rapport aux buts et aux objectifs fixés, et elles permettent de mettre l'accent sur la sécurité du personnel.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité - Exigences*. (2008). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ³ ENV/MC/CHEM(98)17. (1998). Série de l'OCDE sur les Bonnes pratiques de laboratoire et vérification de ces principes Numéro 1: *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)*. Paris, France : Direction de l'Environnement, Organisation de Coopération et de Développement Économiques.
- ⁴ Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁵ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ⁶ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ⁷ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).
- ⁸ *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296). (2015).
- ⁹ CEN Workshop 31 – Laboratory biosafety and biosecurity. CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011, *Laboratory biorisk management*. (2011). Bruxelles, Belgique : Comité européen de normalisation.
- ¹⁰ CEN Workshop 55 - CEN Workshop Agreement (CWA) 16393:2012, *Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008*. (2012).). Bruxelles, Belgique : Comité européen de normalisation.
- ¹¹ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- ¹² Organisation mondiale de la Santé. (2004). *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 3e éd., Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé.

BIOSÛRETÉ



CHAPITRE 6 – BIOSÛRETÉ

Bien que les concepts de la **biosécurité** et de la **biosûreté** soient étroitement liés, il est important de bien les différencier, surtout en ce qui concerne les **installations** où sont **manipulées et entreposées des matières infectieuses** ou des **toxines**. Le terme « biosécurité » réfère à l'ensemble des principes, des technologies et des pratiques opérationnelles liés au **confinement** qui sont mis en application pour prévenir l'**exposition** non délibérée à des agents pathogènes ou à des toxines, ou leur **libération** accidentelle; quant au terme « biosûreté », il fait référence aux mesures de sécurité conçues pour prévenir la perte, le vol, l'utilisation malveillante, le détournement et la libération intentionnelle de matières infectieuses ou de toxines. Ces concepts ne sont pas indépendants l'un de l'autre; ils sont plutôt essentiellement complémentaires, car l'utilisation de bonnes pratiques de biosécurité sert à renforcer les programmes de biosûreté, et vice versa.

L'approche à l'égard de la biosécurité et celle à l'égard de la biosûreté sont, dans une même mesure, axées sur les **risques** et le rendement. Les installations peuvent atteindre les objectifs visés par les exigences réglementaires en appliquant des mesures physiques et des procédures opérationnelles qui leur sont propres. La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, contient les **exigences physiques en matière de confinement**, les **exigences opérationnelles**, ainsi que les **exigences relatives aux essais de vérification et de performance**, minimales en matière de la biosûreté qui sont applicables aux installations canadiennes réglementées¹. Le présent chapitre a pour but de présenter les éléments à examiner et les démarches qui permettent la mise en place d'un programme de biosûreté solide.

Il convient de noter que, dans le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), le terme « biosûreté » ne réfère pas au concept de « biosûreté agricole », qui est hors de la portée de ce document. La biosûreté agricole désigne les pratiques visant à protéger, à l'échelle canadienne, le bétail et l'approvisionnement alimentaire contre les **maladies**. Elle se rapporte aux mesures de prévention qui visent à réduire au minimum le risque d'introduction d'une maladie au sein d'une population animale ou végétale et le risque de propagation d'un agent pathogène à l'intérieur d'un lieu déjà infecté.

6.1 Évaluation des risques de biosûreté

La première étape de l'élaboration d'un programme de biosûreté consiste à réaliser une évaluation des risques de biosûreté. Plusieurs ressources sont disponibles qui peuvent être utiles pour réaliser de telles évaluations et élaborer des programmes de biosûreté^{2,3,4,5}. Le programme de biosûreté varie en complexité et en précision de façon semblable aux autres types d'évaluations des risques décrits dans le GCB (aux chapitres 4 et 5), c'est-à-dire en fonction du niveau de risque lié aux **agents pathogènes**, aux **matières infectieuses** ou aux **toxines** présents. On recommande que l'**évaluation des risques de biosûreté** soit mise à jour au besoin et réexaminée annuellement pour tenir compte des modifications qui influent sur le niveau de risque (c.-à-d. l'introduction d'un nouvel agent pathogène, la construction d'une nouvelle installation). Les mesures énoncées ci-dessous constituent les éléments fondamentaux qui font partie d'une évaluation des risques de biosûreté.

6.1.1 Recenser les ressources et établir les priorités

La première étape de l'évaluation des risques de biosûreté consiste à recenser toutes les « **ressources** » concernées. Dans le domaine de la biosûreté, le terme « ressource » fait référence à tous les agents pathogènes, à toutes les matières infectieuses et à toutes les toxines qui se trouvent dans l'installation; toutefois, le matériel, l'équipement, les matières non infectieuses, les animaux, les connaissances, l'information, et même les personnes peuvent être reconnus comme des ressources. Au minimum, il est nécessaire de tenir un **inventaire** des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées **entreposées à long terme** (c.-à-d. pendant plus de 30 jours) dans l'installation, en y indiquant le ou les **groupes de risque** ainsi que l'emplacement. Pour les matières associées à un risque plus élevé (c.-à-d. **agents biologiques à cote de sécurité élevée** [ABCSE], groupe de risque 3 [GR3] et groupe de risque 4 [GR4]), il faut mettre en place des mécanismes permettant de détecter rapidement les échantillons manquants ou volés. D'après les pratiques exemplaires, d'autres facteurs (p. ex. la concentration, la quantité et la phase de la matière) peuvent également figurer dans l'inventaire. Avec cette information, il est possible de déterminer le potentiel pour l'utilisation malveillante des agents pathogènes ou des toxines, et la ressource peut être priorisée en fonction des conséquences de cette utilisation malveillante. Il faudrait aussi tenir compte des répercussions de la perte sur les opérations de l'installation.

L'existence d'agents pathogènes et de toxines qui présentent une **possibilité de double usage** (c.-à-d. dont les propriétés inhérentes lui permettent d'être utilisé de façon légitime dans des applications scientifiques, mais aussi de façon délibérément malveillante pour créer une arme biologique qui cause des maladies chez l'humain ou l'animal) est une préoccupation de premier plan en matière de biosûreté. Dans la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), les termes « agents pathogènes précisés » et « toxines précisées » désignent les agents pathogènes humains ou les toxines qui présentent un risque de mésusage; dans la NCB et le GCB, on les désigne collectivement par le terme ABCSE^{6,7}.

Les ressources sont classées en fonction de leur niveau de risque pour la biosécurité, lequel est établi selon plusieurs facteurs déterminants, notamment les conséquences d'une utilisation à des fins malveillantes, la facilité d'utilisation de la matière ainsi que les répercussions de la perte de la matière pour l'installation.

6.1.2 Définir les menaces

Les personnes, les organisations ou les groupes qui peuvent représenter un risque pour la sécurité des ressources au sein de l'installation (p. ex. vol) doivent être repérés et listés. Ces personnes ou ces groupes sont considérés comme des adversaires ou des menaces. On différencie les **menaces externes** (c.-à-d. engendrées par une personne non autorisée ou qui n'a pas de droit d'accès aux ressources, à la **zone de confinement** ou à l'installation; cette personne peut ne pas être liée officiellement à l'installation) des **menaces internes** (c.-à-d. engendrées par le risque de vol ou d'utilisation malveillante des ressources par des **personnes autorisées** à avoir accès aux ressources dans le cadre de leur travail). Les menaces internes comprennent les employés actuels mécontents, y compris les personnes

qui pensent voler, libérer ou détourner des agents pathogènes ou des toxines à des fins malveillantes, et les employés autorisés à accéder aux agents pathogènes et aux toxines qui permettent l'accès aux matières ou fournissent des renseignements à des personnes non autorisées en cédant à la contrainte ou à la manipulation. Les anciens employés, les groupes terroristes, les groupes criminels organisés, les groupes extrémistes de protestation, les personnes souffrant de troubles mentaux et les criminelles opportunistes sont des exemples de menaces externes.

L'évaluation des risques pour la biosûreté comprend l'évaluation des menaces afin de déterminer la possibilité et la manière pour chaque menace d'obtenir, d'endommager ou d'utiliser de manière malveillante les ressources, par exemple les agents pathogènes ou les toxines⁴. L'analyse des menaces doit tenir compte des motifs, des moyens et des occasions associés à chaque menace. Elle indique également les **vulnérabilités**, c'est-à-dire les faiblesses existant dans les mesures de sécurité qui peuvent influencer « les moyens et les occasions » pour une menace d'accéder à une ressource et, par conséquent, la probabilité qu'un événement survienne. Les vulnérabilités repérées peuvent faire l'objet de stratégies d'atténuation.

6.1.3 Déterminer les risques et les stratégies d'atténuation

Le niveau de risque en matière de biosûreté est déterminé d'après une analyse du risque associé à chaque ressource (ou à chaque groupe de ressources dotés de caractéristiques semblables) pour chaque menace. Les risques en matière de biosûreté les plus élevés correspondent aux événements ayant les conséquences les plus importantes, même s'il est peu probable qu'ils surviennent, suivis des événements ayant des conséquences modérées qui sont plus susceptibles de survenir.

Les risques peuvent être atténués à l'aide de mesures de sécurité physique, d'une vérification rigoureuse des antécédents du personnel, d'un cadre de responsabilisation clair visant les agents pathogènes et les toxines, de protocoles efficaces d'intervention en cas d'urgence et d'**incident** ainsi que de mesures de protection de l'information. Les ressources peuvent être gérées en fonction du niveau de risque; ils sont classés ainsi :

- ressources jugés à faible risque d'accès non autorisé nécessitent des mesures de gestion et de contrôle minimales;
- ressources à risque moyen ou élevé d'accès non autorisé et qui nécessitent une gestion et une atténuation des risques modérées;
- ressources à risque très élevé et qui nécessitent des mesures de gestion et de contrôle de grande portée.

La détermination des niveaux de risque acceptables en fonction des scénarios formulés (c.-à-d. la tolérance au risque) et des ressources accessibles pour atténuer les risques incombe à la **haute direction** de l'organisation. Les stratégies potentielles d'atténuation des risques liés aux vulnérabilités cernées devraient être énoncées, y compris les mesures préventives qui peuvent être instaurées pour réduire les risques relevés. Il est à noter qu'il est possible que les risques cernés soient déjà soumis à des mesures existantes de biosécurité ou de biosûreté. Tout risque non atténué ou jugé acceptable doit être consigné avec une explication de la décision.

Les stratégies d'atténuation qui sont développées afin de protéger contre les risques inacceptables peuvent être utilisées afin de développer un plan de biosûreté qui sera complémentaire au plan de biosécurité.

6.1.4 Énoncés de risque et registres des risques

Un énoncé de risque décrit fidèlement un risque et revêt une importance particulière dans le cadre du processus de gestion des risques⁹. Les énoncés de risque ont comme objectif de cerner et de consigner les différents risques lors des évaluations des risques de biosûreté. Un énoncé de risque qui traite d'une menace comprend au moins deux éléments : la *menace* en tant que telle ainsi que ses *répercussions* négatives potentielles au cas où elle se produirait. Un énoncé de risque (c.-à-d. la menace) peut être formulé de cette façon : « S'il arrive que [*la menace*], on peut s'attendre à [*répercussions négatives*] ».

Un registre des risques est un outil de gestion de projet commun pour documenter les résultats de l'évaluation de risque quantitative et qualitative, et la planification de réponse aux risques. Il s'agit essentiellement d'une liste de tous les énoncés de risque décelés et du niveau de risque dans un format facile à examiner, à modifier et à mettre à jour au besoin⁹.

6.2 Plan de biosûreté

Pour toute installation où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines, le plan de biosûreté est un élément clé du programme de biosécurité. Le plan de biosûreté s'appuie sur l'évaluation des risques de biosûreté. Il peut être simple ou complexe en fonction des agents pathogènes, des matières infectieuses ou des toxines dont dispose l'installation, et en fonction de la structure ou de la complexité de l'installation ou de l'organisation¹⁰. Le plan de biosûreté devrait être axé sur les risques qui sont causés par les menaces internes et externes et jugés inacceptables. Son élaboration devrait suivre un processus collaboratif auquel participent des membres du personnel de l'installation, par exemple des directeurs scientifiques, des chercheurs principaux, des employés de **laboratoire**, des administrateurs, des responsables des technologies de l'information, des responsables de l'hygiène et de la sécurité au travail, du personnel de sécurité ainsi que du personnel technique. Puisqu'il est possible qu'un programme de sécurité soit déjà en place et prévoit des mesures de biosûreté, il est essentiel que le personnel responsable de la sécurité générale de l'installation participe à la mise en place de ce plan, lequel pourrait aussi bénéficier de la participation des différents corps policiers. Grâce à la révision et à la mise à jour fréquentes du plan de biosûreté, les mesures, les politiques et les procédures liées à la biosûreté demeurent exactes et efficaces pour assurer la biosûreté de façon continue. Les exigences minimales liées aux plans de biosûreté et aux évaluations des risques de biosûreté sont énoncées à la matrice 4.1 de la NCB.

6.2.1 Éléments d'un plan de biosûreté

Après avoir effectué l'évaluation des risques de biosûreté, un plan de biosûreté adapté à l'installation peut être élaboré, exécuté, évalué et sans cesse amélioré au besoin. L'inclusion des éléments du plan de biosûreté au programme général de biosécurité réduira le doublement des renseignements et améliorera l'efficacité du système de gestion de la biosécurité. Un plan de biosûreté englobe les éléments ci-dessous. Au minimum, un plan de biosécurité devrait documenter que les risques associés à chaque élément ont été évalués, et décrire les stratégies, s'ils existent ou qui ont été ajoutés pour atténuer les risques. L'ASPC et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont conçu une ligne directrice supplémentaire qui précise un certain nombre de thèmes de biosécurité présentés dans le GCB et qui sert de ressource pour les intervenants qui veulent obtenir des renseignements additionnels et établir un plan de biosécurité robuste et complet; consultez le site Web de l'ACIA ou de l'ASPC pour de plus amples détails.

6.2.1.1 Sécurité physique

Dans un plan de biosûreté, les éléments de sécurité physiques visent à atténuer le risque qu'une personne non autorisée accède aux ressources recensées ou aux autres matières de nature délicate (c.-à-d. à protéger contre les menaces externes). Les installations devraient adopter des mesures de sécurité physique adéquates afin de réduire au minimum les risques associés à l'entrée non autorisée de personnes aux zones de confinement et à l'accès non autorisé aux matières infectieuses ou aux toxines dans l'installation. L'évaluation des mesures de sécurité physiques devrait comprendre un examen minutieux des lieux, du bâtiment, des zones de confinement et des aires d'entreposage.

Des **barrières de sécurité** (c.-à-d. des structures matérielles conçues pour prévenir l'entrée de personnel non autorisé), telles que des portes et des fenêtres verrouillées, des **systèmes de contrôle d'accès**, et des contenants ou de l'équipement d'entreposage sûrs, peuvent être intégrées à l'installation afin de rendre la zone de confinement plus sécuritaire et d'empêcher le personnel non autorisé d'y avoir accès. Il conviendrait d'envisager l'ajout de barrières de sécurité au périmètre de la propriété, au périmètre de l'édifice, au périmètre de l'installation, à la zone de confinement ainsi qu'aux salles et au mobilier qui comportent des agents pathogènes ou des toxines. Les barrières de sécurité aux points d'accès de la zone de confinement (p. ex. portes verrouillables, stations de sécurité ou postes de surveillance dotés de gardiens), les mesures de contrôle de l'accès (c.-à-d. **accès limité** ou **accès restreint**), les mécanismes de détection des accès non autorisés ou des tentatives d'accès non autorisé (p. ex. caméras de sécurité, registres tenus grâce à un système électronique de contrôle de l'accès), les barrières de sécurité additionnelles (p. ex. coffrets de sécurité ou congélateurs verrouillables) et l'entretien des barrières de sécurité sont des éléments clés à prendre en considération au moment de déterminer le niveau approprié de sécurité physique. Les exigences de sécurité physique minimales qui s'appliquent aux zones de confinement réglementées sont énoncées aux matrices 3.1, 3.2 et 3.3 de la NCB; quant aux exigences opérationnelles liées à la biosûreté, elles se trouvent aux matrices 4.5 et 4.6 de la NCB.

6.2.1.2 Compétence et fiabilité du personnel

Les directeurs devraient utiliser une procédure d'embauche qui garantit que les candidats qui obtiennent le droit d'accès aux agents pathogènes, aux toxines ou aux autres ressources possèdent la qualification, les aptitudes et les traits de caractère nécessaires à la réalisation des tâches ainsi qu'un profil qui convient parfaitement au poste offert¹¹. Les diplômes et les attestations d'études, tout comme l'expérience, peuvent garantir la compétence d'un candidat sur le plan scientifique; cependant, ils ne permettent pas toujours d'évaluer s'il possède les qualités requises pour manipuler des agents pathogènes ou des toxines, ou y avoir accès. Des politiques et des procédures pour prendre compte de la compétence et la fiabilité des employés devraient être établies afin de diminuer le risque de menace interne; les exigences relatives à la formation, à l'expérience, à la compétence et à la fiabilité du personnel qui manipule des matières infectieuses ou des toxines, ou qui y a accès, devraient être clairement définies et consignées. Le processus de présélection des employés est une étape déterminante dans l'évaluation de la compétence du candidat. Des procédures d'approbation et d'attribution des droits d'accès pour les visiteurs pourraient également être requises.

Le recours à un programme d'évaluation continue de la fiabilité permet de vérifier que l'accès aux agents pathogènes et aux toxines accordé à un individu continu à être justifié en fonction des critères établis de compétence du personnel. Ce programme permet aussi de cerner les menaces internes qui proviennent des employés auxquels un droit d'accès avait déjà été accordé. Toute circonstance à risque de compromettre la capacité d'une personne à remplir ses fonctions en toute sécurité peut également exercer une influence sur la validité de l'**Habilitation de sécurité en vertu de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines** (LAPHT), notamment : la participation à des activités criminelles; des difficultés financières ou des ennuis avec l'immigration; des changements importants dans le comportement, l'attitude, la conduite ou les agissements (p. ex. l'employé s'isole progressivement, démontre de la colère ou de l'agressivité, s'absente sans justification, semble en état d'ébriété ou sous l'influence de drogues); ou la non-conformité aux politiques et aux lois en vigueur. Des programmes qui permettent de repérer les employés en difficulté et de leur offrir de l'aide peuvent aider à réduire les risques.

6.2.1.3 Responsabilité à l'égard des agents pathogènes, des toxines et de leur inventaire

Des critères de responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines sont établis afin de suivre et de consigner les agents pathogènes et les toxines, ce qui comprend tout autre matière infectieuse réglementée présents en entreposage à long terme (c.-à-d. plus de 30 jours) dans la zone de confinement ou dans l'organisation. Ainsi, il est possible de détecter plus rapidement les éléments manquants et de repérer les différentes matières au besoin. Pour prévenir les menaces internes, l'instauration de mesures en matière d'inventaire peut s'avérer une approche fructueuse. Le niveau de précision d'un système d'inventaire est déterminé en fonction des risques associés aux agents pathogènes, aux toxines et aux autres matières infectieuses manipulés ou entreposés. Par exemple, l'inventaire des ABCSE ainsi que des agents pathogènes du GR3 et du GR4 qui sont entreposés à long terme doit être plus détaillé que celui des agents pathogènes du groupe de risque 2 (GR2); les échantillons

d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées peuvent ainsi être facilement reconnus et, par conséquent, on peut rapidement les localiser ou en indiquer la perte ou le vol (matrice 4.10 de la NCB). Des dispositions visant à préserver la responsabilité pendant le **transport**, la réception, la surveillance et l'entreposage des colis qui contiennent des agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées doivent également être incluses dans le plan de biosûreté. Le chapitre 19 fournit de plus amples renseignements sur la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines ainsi que sur les systèmes d'inventaire qui leur sont liés.

6.2.1.4 Gestion de l'information et sécurité

Des politiques et des procédures en matière de sécurité et de gestion de l'information sont mises en place pour assurer le niveau de confidentialité approprié et prévenir l'accès non autorisé à l'information de nature délicate ou le vol de celle-ci. L'information de nature délicate peut comprendre les plans de sécurité de l'installation, l'information concernant les employés, les codes d'accès, les mots de passe, l'inventaire des matières infectieuses et des toxines ainsi que l'emplacement des aires d'entreposage. Dans certains cas, des renseignements scientifiques peuvent aussi être considérés comme de l'information de nature délicate (p. ex. la procédure de clonage pour reconstituer un virus éteint)¹². Les politiques sur la gestion de l'information et la sécurité devraient régir la classification et la manipulation de l'information de nature délicate, en plus de dicter la façon dont cette information devrait être recueillie, consignée, transmise, consultée et détruite. La première étape d'atténuation des risques liés à l'usage malveillant de l'information par une menace externe consiste souvent à instaurer des contrôles d'accès adéquats aux renseignements de nature délicate, aux zones de confinement et aux aires associées.

Les mesures de protection de l'information devraient être adaptées au niveau de risque associé aux matières en question. Dans certains environnements de travail, l'accès aux registres et aux documents relatifs aux activités comportant des agents pathogènes ou des toxines est restreint aux seules personnes autorisées (matrice 4.10 de la NCB).

Sur le plan de la sécurité de l'information, des politiques ou des protocoles clairs en ce qui concerne la sécurité de base des technologies de l'information, telles que la création d'un mot de passe fort, la dissuasion ou la restriction de l'utilisation de connexions sans-fil non sécurisées et l'utilisation de réseau privé virtuel (RPV) pour communiquer entre plusieurs bureaux, sont des éléments à prendre en compte. L'utilisation et la surveillance des dispositifs électroniques mobiles comme les tablettes électroniques, les appareils personnels de sauvegarde de données et les appareils photo numériques méritent d'être envisagés comme une vulnérabilité car ils peuvent compromettre la sécurité de l'information. En plus d'être faciles à dissimuler, ils permettent la sauvegarde et le transfert de données sur des supports qui peuvent être amovibles et entreposés de façon indépendante.

6.2.1.5 Intervention en cas d'incident ou d'urgence

Les éléments du plan de biosûreté qui concernent l'intervention en cas d'incident ou d'urgence devraient, pour permettre une plus grande efficacité, être inclus au programme général de biosécurité (c.-à-d. en tant que composante du **plan d'intervention d'urgence [PIU]**). Par exemple, il est recommandé d'y inclure une procédure d'expulsion des personnes non autorisées. Tous les incidents devraient être déclarés. La déclaration des incidents liés à la biosûreté (p. ex. la perte ou le vol d'agents pathogènes ou de toxines, l'accès non autorisé à de l'information de nature délicate, la perte de clés ou de mots de passe) à l'**agent de la sécurité biologique (ASB)** devrait être mise de l'avant pour que ces incidents puissent être consignés, visés par une enquête et déclarés de façon appropriée. L'ASB pourrait, en fonction de l'incident, avoir à le déclarer aux organismes locaux d'application de la loi. L'ASB pourrait aussi se voir dans l'obligation de déclarer l'incident à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) en vertu des conditions liées au **permis**. Des renseignements supplémentaires au sujet des PIU et des enquêtes sur les incidents se trouvent respectivement aux chapitres 17 et 18.

6.3 Habilitations de sécurité en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*

L'ASPC a déterminé qu'une habilitation de sécurité délivrée en vertu de la LAPHT constitue une mesure importante de vérification des antécédents des employés. Cette habilitation est en complément aux évaluations de compétence et a le but d'atténuer le risque posé par les menaces internes potentielles dans les installations canadiennes détenant une autorisation visant les **activités réglementées** comportant la manipulation d'ABCSE. Conformément à la LAPHT, quiconque veut accéder aux locaux de l'installation où sont effectuées des activités réglementées comportant la manipulation d'ABCSE autorisée aux termes d'un permis doit détenir une habilitation de sécurité valide en vertu de la LAPHT délivrée par l'ASPC (LAPHT 33). L'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT délivrée par l'ASPC exige la vérification approfondie des bases de données des différents corps policiers et des services de renseignements, ainsi qu'une enquête de crédit. Sans habilitation de sécurité valide en vertu de la LAPHT, on peut accéder aux locaux où des activités réglementées comportant la manipulation d'ABCSE ont été autorisées uniquement s'il n'y a pas d'ABCSE dans cette partie de l'installation; si des ABCSE sont présents, mais rangés sous clé et inaccessibles; ou si le non-titulaire est accompagné et supervisé par un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide visant cette partie de l'installation (LAPHT 33). Le filtrage de sécurité est un élément de biosûreté important du cadre réglementaire découlant de la LAPHT, car il permet d'évaluer la crédibilité et la compétence de tous ceux qui seront autorisés à accéder aux ABCSE. L'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT ne peut être traitée sans consentement – le filtrage repose sur l'information contenu dans le formulaire de demande de filtrage de sécurité. Les articles pertinents de la LAPHT et du RAPHT sont indiqués aux fins de référence dans la présente section.

6.3.1 Processus d'obtention d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT

Le processus d'obtention d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT comprend une vérification des registres électroniques par la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et le Service canadien du renseignement de sécurité (SCRS), ainsi qu'une vérification des antécédents de crédit. La GRC détermine si une personne a un casier judiciaire au Canada et vérifie les registres des organismes d'application de la loi pour savoir si cette personne a participé à des activités criminelles ou si elle est associée à ce type d'activités, ce qui représenterait un risque inacceptable. Le SCRS examine les menaces domestiques et étrangères à la sécurité canadienne que posent les individus et les organismes, et évalue la loyauté du demandeur envers le Canada pour ce qui est des aspects de menaces à la sécurité nationale. En vertu de l'article 12 de la LAPHT, on exige du demandeur d'une habilitation de sécurité qu'il fournisse des renseignements supplémentaires pour appuyer sa demande notamment (mais non exclusivement), une copie de son certificat de naissance, une copie de deux cartes d'identité avec photo émises par un gouvernement, et une déclaration signée par le titulaire qui atteste que le demandeur a besoin d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT pour accéder à un ou des locaux de l'établissement. On demande aussi que ses empreintes digitales soient prises dans un établissement reconnu par la GRC. En ce qui concerne les étrangers, on leur demande également de fournir une copie de leur curriculum vitae, les résultats d'une vérification du casier judiciaire dans toutes leurs juridictions ainsi qu'une copie de leur visa actuel, le cas échéant.

Au moment de la publication, la norme de service pour la vérification des demandes et la délivrance d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT n'était pas établie. Toutefois, il est estimé que le processus de filtrage de sécurité pourrait prendre jusqu'à 80 jours ouvrables ou plus, mais si une demande est incomplète ou nécessite que la GRC ou le SCRS enquête davantage, le délai peut s'allonger. En vertu du RAPHT, la décision de délivrer, de suspendre, de refuser ou de révoquer une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT revient au ministre de la Santé ou à ses délégués. Dans le cas où un demandeur est refusé une habilitation de sécurité ou qu'une habilitation de sécurité est révoquée ou suspendue, l'individu peut porter en appel la décision en demandant une révision dans les 30 jours civils suivant la date qu'il a été informé de la décision de suspendre, de refuser ou de révoquer une habilitation de sécurité. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le formulaire de demande d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT et le processus d'appel, veuillez visiter le site Web de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/pathogenes).

6.3.2 Exemptions

Il n'est pas nécessaire de détenir une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT pour accéder aux installations visées par un permis et autorisées à manipuler et à entreposer les toxines précisées à l'annexe 1 de la LAPHT dans des quantités égales ou inférieures à la **quantité seuil** énoncée à l'article 10(2) du RAPHT. L'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT n'est pas non plus requise pour accéder à un agent pathogène du GR3 ou du GR4 qui est aussi un ABCSE et qui a été modifié au point où il ne correspond plus à la description du profil de risque dans la définition des groupes de risque respectifs de la LAPHT (p. ex. une souche vaccinale d'un agent pathogène du GR3 atténuée à un point tel que son profil de risque correspond à celui d'un agent pathogène du GR2).

6.3.3 Validité et transférabilité

L'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT délivrée par l'ASPC est valide pour une durée maximale de cinq ans et autorise son titulaire à accéder aux locaux de l'établissement ou des installations inscrites sur la demande. Elle est délivrée à une personne et est donc transférable entre des installations visées par un permis. Pour qu'un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT puisse accéder à une installation qui ne figure pas sur sa demande d'habilitation sans avoir à être accompagné d'une personne autorisée, l'ASPC exigera qu'il lui fournisse une nouvelle déclaration, laquelle sera signée par le titulaire de permis de la nouvelle installation et prouvera qu'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est nécessaire pour accéder à cette installation (RAPHT 18). Dans ce cas, le titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT ne peut pas accéder à la nouvelle installation visée par un permis tant que l'ASPC n'a pas reçu la déclaration signée par le titulaire de permis. Une déclaration propre à l'installation sera nécessaire chaque fois qu'un titulaire voudra accéder à un nouvel emplacement visé par un permis. Cette mesure s'applique pour toute la période de validité de l'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT.

6.3.4 Suspension et révocation

Dans le cas où l'ASPC obtient des renseignements qui lui aurait fait refuser la demande d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'un demandeur, elle suspendra l'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT visée. La suspension sera en vigueur jusqu'à ce que l'analyse des renseignements en question soit terminée et que la suspension soit levée, ou jusqu'à ce que l'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT soit révoquée. L'ASPC révoque une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT lorsqu'elle juge que son titulaire n'est plus approprié.

6.3.5 Déclaration d'infraction criminelle

Un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT doit obligatoirement aviser l'ASPC s'il est reconnu coupable d'un acte criminel (RAPHT 19). Une révision de l'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'un individu pourrait être initiée en fonction de la nature de l'infraction. La déclaration peut être transmise électroniquement à l'ASPC par courriel ou à l'aide du formulaire de déclaration des actes criminels qui se trouve sur le site Web de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/pathogenes). La non-déclaration d'une condamnation pour un acte criminel peut se traduire par la suspension ou la révocation de l'habilitation de sécurité délivrée en vertu de la LAPHT.

6.3.6 Accompagnement et supervision

Une personne qui ne détient pas d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT peut seulement accéder aux locaux de l'établissement où sont menées des activités autorisées réglementées comportant des ABCSE si elle est accompagnée d'un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT pour ces locaux de l'établissement, en plus d'être sous sa supervision (LAPHT 33). Dans ce cas, l'accompagnateur doit détenir une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT délivrée par l'ASPC; il ne peut accompagner et superviser qu'une personne non-titulaire à la fois (c.-à-d. dans un rapport de un pour un).

L'accompagnateur doit se trouver dans la même pièce que le non-titulaire et en surveiller les activités (RAPHT 23); le non-titulaire devrait toujours être dans le champ de vision de l'accompagnateur. Ceux qui ne détiennent pas d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT ne sont pas des personnes autorisées et n'ont donc pas accès aux ABCSE sauf s'ils sont sous la supervision directe comme décrit ci-dessus. Celui qui détient une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT suspendue ou révoquée, ou qui s'est vu refuser la délivrance de celle-ci, ne peut jamais, même s'il est accompagné ou supervisé, accéder aux locaux de l'établissement pour laquelle la tenue d'activités réglementées comportant des ABCSE a été autorisée (RAPHT 24).

6.3.7 Installations partagées

L'accès aux espaces partagés situés dans les locaux de l'installation où sont menées des activités comportant des ABCSE qui sont réglementées et autorisées aux termes d'un permis peut être problématique pour tout le personnel. Les gestionnaires et les directeurs de l'installation ainsi que le titulaire du permis devront déterminer la meilleure façon d'aborder ces enjeux. En somme, deux solutions sont possibles, chacun avec ses avantages et ses défis, selon l'horaire de travail et les aires entreposage sécurisées pour les ABCSE :

1. tous les employés qui travaillent dans les espaces partagés sont titulaires d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide; ainsi, qu'ils aient besoin de travailler avec les ABCSE ou non, ils peuvent accéder aux locaux de l'installation où ces agents sont présents;
2. les non-titulaires d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT (c.-à-d. ceux qui n'ont pas besoin d'avoir accès aux ABCSE) peuvent accéder aux installations partagées seulement dans les cas où :
 - il n'y a pas d'ABCSE présent;
 - les ABCSE sont mis sous clé et inaccessibles;
 - le non-titulaire est accompagné et supervisé par un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide pour cette partie de l'installation (c.-à-d. ratio de 1 pour 1).

La première solution offre une plus grande souplesse en termes des travaux qui peuvent avoir lieu dans l'espace partagé et quand, mais dépend plus fortement sur des contrôles opérationnels pour gérer le plus grand nombre de personnes ayant accès aux ABCSE. Cette solution a la possibilité d'affaiblir une attitude de sûreté, ce qui pourrait mener à la complaisance (c.-à-d. s'il est supposé que tous ceux qui accède à la salle détiennent une habilitation de sécurité, et que cela implique beaucoup d'individu, le personnel pourrait être moins apte de questionner un inconnu). En revanche, la deuxième solution aborde les défis ci-haut, avec moins de dépendance sur les contrôles opérationnels, et plus sur une planification stricte des activités.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada: Gouvernement du Canada.
- ² CEN Workshop 31 – Laboratory biosafety and biosecurity. CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011, *Laboratory biorisk management*. (2011). Bruxelles, Belgique: Comité européen de normalisation.
- ³ CEN Workshop 55 - CEN Workshop Agreement (CWA) 16393:2012, *Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008*. (2012). Bruxelles, Belgique: Comité européen de normalisation. (2012).
- ⁴ Salerno, R. M. et J. Gaudioso. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*, Boca Raton, FL, États-Unis : CRC Press.
- ⁵ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins et Animal and Plant Health Inspection Service Agriculture Select Agent Program. (2013). *Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities*, 2e révision. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Security_Guidance_v3-English.pdf
- ⁶ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ⁷ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*. (DORS/2015-44). (2015).
- ⁸ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2014). *Guide sur les énoncés de risque*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/tbs-sct/rm-gr/guides/rmg-gertb-fra.asp>.
- ⁹ Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. (2014). *Modèle de registre des risques - Introduction*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/biens-property/sngp-npms/ti-it/rgtenjx-rsklg-fra.html>.
- ¹⁰ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins and Department of Agriculture des États-Unis Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Program. (2007). *Select Agents and Toxins Security Plan Template*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Security_Plan_Template_Final_APHIS-CDC-English.pdf
- ¹¹ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins and Animal and Plant Health Inspection Service Agriculture Select Agent Program. (2013). *Guidance for Suitability Assessments*, 2e révision. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Tier_1_Suitability_Guidance_v3-English.pdf
- ¹² Tumpey T, Basler C, Aguilar P, Zeng H, Solórzano A, Swayne D, Cox N, Katz J, Taubenberger J, Palese P, García-Sastre A. (2005). Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus. *Science*. 310(5745):77-80.

PROGRAMME DE SURVEILLANCE MÉDICALE



CHAPITRE 7 – PROGRAMME DE SURVEILLANCE MÉDICALE

L'objectif principal d'un **programme de surveillance médicale** est d'aider à prévenir et à détecter les **maladies** associées à l'**exposition** du personnel à des **agents pathogènes** ou à des **toxines**. Ce programme est essentiellement axé sur la prévention, mais il prévoit également un mécanisme d'intervention qui permet de détecter une infection potentielle et de la traiter avant qu'une blessure grave, qu'une maladie ou que des transmissions secondaires ne surviennent. La surveillance médicale du personnel qui manipule des agents pathogènes et des toxines peut souvent être intégrée au programme de surveillance médicale déjà en place dans le milieu de travail (p. ex. programmes de santé et de sécurité au travail visant les dangers chimiques ou radiologiques).

Les exigences particulières associées à un programme de surveillance médicale sont énoncées dans la matrice 4.2 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹. Le programme de surveillance médicale est mis en œuvre en fonction des résultats d'une **évaluation globale des risques** et des **évaluations locales des risques** (ELR), afin de déterminer les agents pathogènes et les toxines manipulés, entreposés ou trouvés dans la **zone de confinement** ou dans l'organisation, et de déterminer les **risques** associés. Une description du programme de surveillance médicale est comprise dans le **Manuel de biosécurité** de la zone de confinement pour que le personnel puisse y avoir accès à des fins de référence. Il est important de mettre à jour le programme de surveillance médicale si des changements sont apportés à un programme de **laboratoire** (p. ex. lorsque des agents pathogènes ou les toxines différents seront introduits, ou de nouvelles procédures ou activités prendront place). Il pourrait être bon d'associer à l'élaboration du programme de surveillance médicale un professionnel de la santé au travail ou de la santé local (p. ex. médecin, personnel infirmier, hôpital local), ainsi que des intervenants d'urgence (p. ex. professionnels des services locaux d'ambulance, d'incendie et de police), en particulier lorsque les programmes comportent des agents pathogènes présentant un risque élevé.

Le présent chapitre traite d'un certain nombre d'aspects à prendre en considération dans l'élaboration d'un programme de surveillance médicale. Le niveau de détail et la complexité du programme dépendront de la nature de l'organisation (c.-à-d. sa taille, sa structure, sa complexité), des activités associées aux agents pathogènes et aux toxines qui y sont menées et des dispositions des lois applicables associées à la sécurité. Les éléments qui peuvent être pris en considération lors de l'élaboration d'un programme de surveillance médicale comprennent l'examen médical préalable à l'affectation, le dépistage sérologique, les épreuves sérologiques ou l'entreposage de sérum, la vaccination et d'autres examens, selon les résultats d'une ELR.

Le programme de surveillance médicale complète les procédures d'intervention en cas d'urgence médicale, lesquelles font partie du **plan d'intervention d'urgence (PIU)** d'une **installation**. Les chapitres 17 et 18 fournissent de plus amples renseignements sur les PIU ainsi que sur les rapports d'**incidents** et les enquêtes sur les incidents, respectivement.

7.1 Expositions en laboratoire et infections (ou intoxications) contractées en laboratoire

Le personnel des secteurs où sont **manipulées ou entreposées des matières infectieuses** ou des toxines court le risque d'être exposées aux agents pathogènes ou aux toxines, et aux effets néfastes associés à une exposition (c.-à-d. une infection ou une intoxication). Le terme « **infection (ou intoxication) contractée en laboratoire** », ou « **ICL** », est communément utilisé pour désigner des maladies associées aux expositions aux matières infectieuses ou aux toxines survenues au travail, à l'intérieur d'un laboratoire. Toutefois, le terme « **exposition** », traite plus précisément des infections et des **intoxications** (c.-à-d. le résultat d'une exposition aux toxines), qu'elles soient ou non associées à des symptômes, ainsi que ceux qui pourraient être relié à une zone de confinement mais qui surviennent à l'extérieur d'un laboratoire (p. ex. l'infection d'un employée de bureau dans une installation visée par un permis par un agent pathogène manipulé ou entreposé dans l'installation).

En plus des risques immédiats encourus par les personnes qui manipulent des matières infectieuses, les personnes exposées peuvent présenter un risque pour la santé publique par la transmission des infections à d'autres personnes à l'intérieur ou à l'extérieur du laboratoire. Même s'il peut s'avérer difficile de déterminer les causes fondamentales de l'infection dans tous les cas, les ICL causées par une exposition ne sont pas rares. La plus récente étude épidémiologique exhaustive a recensé 5 527 cas et 204 décès à l'échelle mondiale entre 1930 et 2004². Même si les ICL surviennent encore et qu'ils sont consignés, l'incidence des ICL semble avoir diminué avec les années, phénomène qui pourrait être attribuable à un renforcement des pratiques de **biosécurité**, à une meilleure conception de l'équipement et des installations de **confinement** ou, tout simplement, à une sous-déclaration des incidents^{3,4,5}. Malgré cette diminution apparente, on continue d'observer des cas d'exposition et d'ICL, et les professionnels du domaine de la biosécurité peuvent utiliser les données recueillies sur ces incidents pour mieux comprendre et quantifier le risque associé à un agent pathogène donné ou à une activité de laboratoire en particulier. De même, l'information peut ensuite servir à améliorer les normes, les lignes directrices, la formation, l'équipement et les systèmes, et les pratiques exemplaires en matière de biosécurité et de **bioconfinement**, ainsi que les programmes de surveillance médicale (p. ex. les recommandations en matière d'immunisation, de prophylaxie post-exposition ou de traitement). L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) recueille actuellement des rapports d'incidents sur les ICL et les cas d'exposition à des agents pathogènes ou à des toxines. Les données obtenues seront analysées et mises à profit pour adapter les pratiques actuelles et élaborer les futures pratiques en matière de bioconfinement et de biosécurité au Canada.

L'exposition à une matière infectieuse ou à une toxine n'est pas toujours suivie immédiatement par des symptômes ou une maladie patente. De plus, les ICL peuvent elles-mêmes être associées à des symptômes ou non. Certaines installations peuvent utiliser des pratiques de surveillance médicale qui peuvent déterminer une **séroconversion**, laquelle peut offrir une source supplémentaire de renseignements pour l'identification ou la confirmation d'infection ou de maladie récente ou antérieure. La séroconversion peut se produire après la première infection et le rejet de l'agent pathogène, et peut indiquer une période de latence après

l'infection avant l'apparition de la maladie associée à certains agents pathogènes (p. ex. le virus de l'immunodéficience humaine [VIH], *Mycobacterium tuberculosis*, virus de l'hépatite C et les **prions**). Il faut faire preuve d'un bon jugement au moment d'évaluer les données historiques associées aux ICL, car une sous-déclaration des incidents est probable, ce qui compromettrait l'exactitude des calculs statistiques. La sous-déclaration des cas d'exposition et d'ICL peut être attribuée à de nombreux facteurs, notamment :

- l'absence de mécanismes permettant de déclarer les cas d'exposition et d'ICL et de faire les suivis nécessaires;
- l'identification et la déclaration seulement des cas confirmés en laboratoire ou présentant des symptômes;
- le fait que les revues scientifiques ou médicales font peu état des cas d'ICL en raison de contraintes d'espace;
- l'incertitude quant à savoir si une maladie est causée par une exposition survenue dans un laboratoire ou dans la **communauté**;
- un manque d'intérêt ou de motivation à déclarer les incidents courants ou les incidents qui mettent en cause un agent pathogène fréquemment utilisé;
- la crainte de reproches ou de représailles.

La *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), article 13, exige que toute exposition à des agents pathogènes humains ou à des toxines qui peuvent causer une maladie ou que toute maladie qui pourrait avoir été causée par une exposition à un agent pathogène humain ou à une toxine dans l'installation soit déclarées à l'ASPC sans délai⁶. Les rapports permettent à l'ASPC d'évaluer la gravité de l'incident d'exposition et, après une demande ou lorsque c'est nécessaire, d'aider l'installation dans ses interventions. L'ASPC peut aussi offrir une expertise et de l'aide au personnel de l'installation dans l'élaboration de mesures correctives pour régler la cause de l'incident et éviter qu'il ne se reproduise. Les renseignements présentés dans un **formulaire de notification de l'exposition** après un incident d'exposition permettra à l'ASPC de suivre les nouvelles tendances, d'occasionner l'émission d'avis concernant la biosécurité ainsi que de modifier ou de mettre à jour les pratiques exemplaires en matière de biosécurité et de formation, et, par le fait même, d'analyser ces données à l'échelle nationale pour guider les orientations actuelle et future de la biosécurité et du bioconfinement. L'enquête, la consignation et la déclaration locale pour tout type d'incident servent à enregistrer les **accidents** évités de justesse et les ICL pour lesquelles on ne peut déterminer aucun cas d'exposition évident. Le chapitre 18 fournit de plus amples renseignements sur la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents.

7.2 Évaluation médicale préalable à l'affectation

Dans certains cas, il pourrait être avantageux que tout employé fait l'objet d'une évaluation médicale préalable à l'affectation. Cette section présente des options à considérer pour la mise en œuvre d'un programme d'évaluation médicale préalable à l'affectation. Une évaluation médicale préalable à l'affectation pourrait être réalisée pour tout nouvel employé,

ou tout employé qui reçoit de nouvelles responsabilités, avant d'entreprendre des activités dans le cadre desquelles il pourrait être exposé à des agents pathogènes humains, à des **agents pathogènes zoonotiques** ou à des toxines. Le but premier d'une évaluation de ce genre est d'évaluer l'état de santé initial de la personne et de déterminer si elle présente des problèmes médicaux sous-jacents qui pourraient accroître le risque associé aux activités prévues dans le cadre de son travail. Cette évaluation peut comprendre un entretien avec le professionnel de la santé au travail de l'établissement ou un questionnaire sur les antécédents médicaux personnels visant à consigner les problèmes médicaux antérieurs et actuels de la personne, les médicaments qu'elle prend actuellement, ses allergies connues à des médicaments, à des animaux ou à des allergènes présents dans l'environnement, ainsi que les vaccins qu'elle a déjà reçus. Les personnes immunodéprimées (p. ex. en raison d'un traitement médical, d'une grossesse, du diabète ou d'autres situations problématiques) peuvent être particulièrement sujettes aux infections ou aux intoxications, être incapables de suivre un traitement après l'exposition, ou être plus gravement atteintes si elles contractent une maladie à la suite d'une exposition à un agent pathogène ou à une toxine. Ce processus nécessite rarement un examen physique complet, mais il pourrait être approprié d'en effectuer un.

Avant toute **activité réglementée**, on devrait être informé des dangers associés aux agents pathogènes et aux toxines qui seront manipulés, des signes et symptômes des maladies causées par ces agents pathogènes ou ces toxines, ainsi que de toutes les mesures de prévention accessibles, comme des vaccins ou d'autres traitements, ainsi que des risques et des avantages liés à ces mesures. La personne devrait aussi être informée des mesures à prendre en cas d'exposition potentielle, notamment les premiers soins appropriés, la déclaration de l'incident, l'administration rapide de prophylaxie post-exposition et de traitements médicaux. On devrait également décrire aux membres du personnel, dans leur propre intérêt, les premiers signes et symptômes d'une possible infection ou intoxication par les agents pathogènes ou les toxines manipulés, et leur expliquer les mesures immédiates à prendre s'ils présentent ces symptômes. En clinique de diagnostic, il n'est pas toujours possible ou pratique de mentionner aux membres du personnel tous les agents pathogènes qu'ils pourraient rencontrer; en fait, il serait plus raisonnable de les informer des principaux symptômes à prendre en considération dans des situations où les maladies causées par des agents pathogènes inhabituels ont été diagnostiquées en laboratoire.

Avant qu'elles ne commencent à travailler avec les agents pathogènes, les personnes présentant un risque élevé d'exposition pourraient être encouragées à fournir un échantillon de sang, qui servira à la réalisation d'épreuves sérologiques, puis sera entreposé. Cet échantillon pourrait être entreposé à long terme et servir ultérieurement à déterminer si la personne est déjà immunisée parce qu'elle a été vaccinée ou infectée dans le passé, et à établir la séroréactivité de base à des fins de comparaison avec d'autres échantillons sanguins qui seraient recueillis à la suite d'une exposition potentielle.

7.3 Vaccination

Les vaccins sont des produits biologiques complexes fortement réglementés; ils visent à provoquer de manière efficace et sûre une réponse immunitaire protectrice. La disponibilité des vaccins et d'autres agents prophylactiques doit être évaluée et ces traitements devraient être offerts au personnel, au besoin, avant le début du travail comportant la manipulation d'un agent pathogène. Un dosage périodique des anticorps devrait être effectué après la vaccination, afin de déterminer si la protection immunitaire conférée est suffisante et soutenu, et si une dose de rappel est nécessaire. Si une personne refuse de recevoir un vaccin ou ne présente pas de réponse immunitaire à un vaccin qui est jugé nécessaire pour obtenir l'autorisation de travailler dans une zone de confinement, il pourrait s'avérer nécessaire d'envisager la réévaluation de l'affectation de cette personne, l'ajout de contrôles des paramètres environnementaux ou l'utilisation d'**équipement de protection individuel (EPI)**.

D'autres recommandations sur la vaccination peuvent être obtenues auprès des professionnels de la santé spécialistes de ce domaine ou auprès du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Le CCNI est un comité consultatif national constitué d'experts en sciences médicale et de la santé qui formule des recommandations à l'ASPC sur l'utilisation des vaccins au Canada, notamment sur l'identification des groupes à risque (p. ex. groupes professionnel, groupes d'âge) en ce qui concerne les maladies évitables par la vaccination. Toutes les recommandations du CCNI sont publiées dans le *Guide canadien d'immunisation*, et d'autres déclarations et mises à jour sont publiées dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC)*^{7,8}.

7.4 Surveillance médicale continue

La surveillance médicale continue du personnel courant des risques d'exposition aux agents pathogènes ou aux toxines peut donner une indication de l'exposition professionnelle. Le superviseur devrait encourager les membres du personnel à communiquer, sans la crainte de représailles, tout changement de leur état de santé qui pourrait augmenter de manière considérable leur risque d'exposition ou de maladie. Il pourrait notamment s'agir d'un déficit immunitaire ou d'une situation temporaire, comme la nécessité de prendre des antibiotiques, de troubles de la vue ou même de stress. Les évaluations médicales systématiques ou périodiques ne sont généralement pas nécessaires; cependant, ces évaluations pourraient être appropriées dans le cas d'employés qui courent un risque important d'être exposés à des agents pathogènes ou à des toxines, car elles pourraient permettre la détection précoce d'une infection qui pourrait être causée par une exposition en laboratoire. Des essais cliniques (p. ex. épreuves sérologiques) exigés par un conseiller médical ou un médecin devraient être limités à des examens approuvés offerts sur le marché et suffisamment sensibles pour détecter une infection actuelle ou antérieure (c.-à-d. la séroconversion). Les échantillons de sérum prélevés au moment de l'évaluation préalable à l'affectation peuvent être utilisés pour déterminer les valeurs de référence, ou valeurs « préexposition », pour tout examen à effectuer dans le cadre du programme de surveillance médicale. Bien que seuls les patients reçoivent les résultats de leurs examens médicaux, les personnes qui découvrent une infection ou une séroconversion possiblement causées par une exposition qui peut être

liée à un laboratoire ont l'obligation d'en informer leur superviseur ou les autorités internes de l'organisation (c.-à-d. l'**agent de la sécurité biologique** [ASB], le titulaire de permis), qui, à leur tour, ont l'obligation légale d'en informer l'ASPC (LAPHT 13).

7.5 Plan d'intervention post-exposition

Les plans d'intervention post-exposition énoncent les procédures à suivre et les mesures à prendre en cas d'exposition connue, soupçonnée ou potentielle à un agent pathogène ou à une toxine (p. ex. la déclaration, les examens médicaux et le traitement), et ils pourraient faire partie d'un PIU général. Dans les zones de confinement où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes ou des toxines, on peut établir un plan d'intervention post-exposition en consultation avec le professionnel de la santé au travail ou le médecin, le comité institutionnel de biosécurité (CIB), l'ASB ainsi que le conseiller en santé et en sécurité au travail. Le chapitre 18 fournit de plus amples renseignements sur la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents.

7.6 Points additionnels à prendre en considération au sujet du confinement élevé

Toute exposition professionnelle potentielle qui se produit dans une **zone de confinement élevé** (c.-à-d. **niveau de confinement 3** [NC3]; ce qui comprend les **zones de confinement de gros animaux** [zone GA] de NC3 [NC3-Ag]; ou niveau de confinement 4 [NC4]) devrait faire l'objet d'une évaluation immédiate, puisqu'une infection par un agent pathogène à risque élevé pourrait causer une maladie grave ou la mort. Les agents pathogènes manipulés dans les zones de NC4 sont souvent exotiques, et une ICL représenterait une grave menace pour la communauté. Dans les zones de confinement élevé, il est particulièrement important de s'assurer que l'ensemble du personnel, y compris le personnel de l'installation et le personnel de soutien, respecte toutes les procédures et tous les protocoles de surveillance médicale. Il est fortement recommandé qu'un spécialiste des maladies infectieuses participe à l'élaboration du programme de surveillance médicale, y compris l'évaluation des risques, les évaluations préalables à l'affectation et l'élaboration du plan d'intervention post-exposition. De plus, il est requis pour les zones de NC4 (matrice 4.2 de la NCB), et fortement recommandé pour les zones de NC3 et les zones de confinement de gros animaux (zones GA) de NC3 (NC3-Ag), que le plan d'intervention post-exposition soit élaboré en consultation avec les établissements de santé locaux, afin de tenir les professionnels de la santé informés des agents pathogènes qui sont manipulés. On recommande également que les procédures et les traitements appropriés soient en place. Des procédures spécifiques concernant la mise en quarantaine du personnel potentiellement infecté pourraient devoir être établies avant qu'une exposition ne se produise. Dans les zones de NC4, il est aussi requis que le superviseur communique avec tout employé de la zone de confinement dont l'absence n'était pas prévue pour déterminer si une maladie qui pourrait être associée aux activités avec les agents pathogènes utilisés en est la cause (matrice 4.2 de la NCB).

7.7 Carte de contact en cas d'urgence médicale

Afin d'offrir un moyen de faciliter la communication entre le personnel de laboratoire, les professionnels de la santé et d'autres personnes, particulièrement lors de situations d'urgence, l'employeur fournit une carte de contact en cas d'urgence médicale aux membres du personnel qui travaillent avec des primates non humains (PNH), ceux qui travaillent avec des agents pathogènes ou des toxines qui sont responsables de maladies peu susceptibles d'être reconnues par un médecin, et tout le personnel des zones de NC4. La carte devrait contenir des renseignements importants sur les agents pathogènes ou les toxines manipulées par la personne, tels que les voies d'infection ou d'intoxication, de transmission, les symptômes et les traitements préventifs et thérapeutiques. Cette mesure est également recommandée pour le personnel des zones de NC3 et les zones GA de NC3 (NC3-Ag). En cas de maladie inexplicquée, cette carte peut être présentée au personnel de l'hôpital ou de l'établissement de soins ou aux intervenants d'urgence. Le superviseur de la zone de confinement devrait préciser dans quelles circonstances le personnel devrait avoir la carte en sa possession (p. ex. lorsqu'il se trouve dans l'installation à l'exception de la zone de confinement, ou tout au long de la période au cours de laquelle on mène une étude comportant un agent pathogène particulier). Il incombe à l'installation de déterminer les circonstances dans lesquelles les employés doivent avoir cette carte en leur possession. Un exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale est présenté à la figure 7-1.

| | |
|---|--|
| CARTE DE CONTACT EN CAS D'URGENCE MÉDICALE | |
| NOM : _____ | |
| DATE D'ÉMISSION : _____ | |
| JE TRAVAILLE AVEC : | |
| <input type="checkbox"/> _____ AGENTS PATHOGÈNES DU GROUPE DE RISQUE 4 | L'employé(e) de laboratoire doit avoir cette carte en sa possession et la remettre à un médecin s'il (ou si elle) présente des symptômes pouvant être associés à un agent pathogène utilisé dans le cadre de ses fonctions. (Voir verso.) |
| <input type="checkbox"/> _____ AGENTS PATHOGÈNES DU GROUPE DE RISQUE 3 | |
| <input type="checkbox"/> _____ PRIMATES NON HUMAINS | |
| <input type="checkbox"/> _____ TOXINES | |
| <input type="checkbox"/> _____ AUTRES | |

RECTO

| | |
|---|-------------------------|
| À L'INTENTION DU MÉDECIN | |
| L'employé(e) travaille dans un milieu où des microorganismes pathogènes sont présents. Veuillez communiquer avec les personnes ci-dessous pour obtenir des renseignements sur les agents auxquels l'employé(e) a pu être exposé(e). | |
| NOM DE L'INSTALLATION : _____ | |
| ADRESSE : _____ _____ | |
| CONTACT 1 : _____ | |
| NOM | TÉL. (Dom. / Tr./ Cel.) |
| CONTACT 2 : _____ | |
| NOM | TÉL. (Dom. / Tr./ Cel.) |

VERSO

Figure 7-1 : Exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Guide canadien sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Harding, A. L. et Brandt Byers, K. (2006). Epidemiology of Laboratory-Associated Infections. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4^e éd., p. 53-77, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- ³ Singh K. (2011). It's time for a centralized registry of laboratory acquired infections. *Nature Medicine*. 17(8):919.
- ⁴ Singh K. (2009). Laboratory-Acquired Infections. *Clinical Infectious Diseases*. 49:142-147.
- ⁵ Willermark N., Van Vaerenbergh B., Descamps E., Brosius B., Dai Do Thi C., Leunda A., Baldo A. et Herman P. (2015). *Laboratory-Acquired Infections in Belgium (2007-2012)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.biosafety.be/CU/PDF/2015_Willemarck_LAI%20report%20Belgium_2007_2012_Final.pdf
- ⁶ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*. (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ⁷ Agence de la santé publique du Canada. (2014). *Guide canadien d'immunisation*, éd. Evergreen. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>
- ⁸ Agence de la santé publique du Canada. (2014). *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/index-fra.php>

PROGRAMME DE FORMATION



CHAPITRE 8 – PROGRAMME DE FORMATION

Un programme de formation est essentiel à la réussite d'un programme de **biosécurité**. Il est très important que le personnel soit informé des dangers présents dans le milieu de travail ainsi que des pratiques et des outils qui peuvent les protéger contre ces dangers. Ce type de programme comprend à la fois de l'éducation et de la formation. L'éducation a trait au processus qui consiste à fournir des renseignements généraux ou des connaissances théoriques. On peut former le personnel sur les dangers liés au travail en ayant recours à diverses méthodes, notamment des cours magistraux, des présentations vidéo, l'apprentissage en ligne, la formation en cours d'emploi et la distribution de documents imprimés, tels que des manuels, des **Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)** et des affiches. La formation est de nature pratique et elle est propre à l'emploi; elle comprend la démonstration des pratiques et des procédures. Ces deux concepts complémentaires sont fondamentaux dans la mise sur pied d'un programme de formation solide. La responsabilité de veiller à ce que le personnel de la **zone de confinement** reçoive une formation adéquate incombe généralement à un superviseur ou le directeur de l'**installation**. L'**agent de la sécurité biologique (ASB)** ou le responsable de la biosécurité joue un rôle dans la promotion et la surveillance de la formation portant sur les politiques, les normes et les pratiques en matière de biosécurité et de **biosûreté** afin qu'elle soit mise en place et consigné dans les installations réglementées où des **agents pathogènes humains**, des **agents zoopathogènes** et des **toxines** sont **manipulés et entreposés** conformément au *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT)* [RAPHT 9(1)(c)(i)] et à la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition^{1,2}. Les éléments devant être inclus dans un programme de formation sur la biosécurité sont exposés dans la matrice 4.3 de la NCB.

8.1 Besoins et objectifs en matière de formation

Le contenu exact du programme de formation varie d'une organisation à l'autre, et même d'une zone de confinement à l'autre, à l'intérieur d'une même installation. Une **évaluation des besoins en matière de formation** est la première étape de la mise en œuvre d'un programme de formation efficace. Cette évaluation vise à cerner les besoins actuels et futurs du personnel de l'installation en ce qui concerne la formation, ainsi que les lacunes du programme de formation existant. Les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation devraient constituer le point de départ de l'établissement des objectifs d'apprentissage, de la sélection et de la conception des programmes d'apprentissage, de la mise en œuvre des programmes, de la détermination de la fréquence du perfectionnement et de l'évaluation de la formation offerte. L'évaluation des besoins devrait tenir compte des risques cernés dans le cadre des évaluations des agents pathogènes et des risques liés à la biosûreté, ainsi que des problèmes spécifiques pouvant être atténués par la formation.

Le **Manuel de biosécurité** décrit les principaux éléments du programme de biosécurité, y compris les buts et les objectifs du programme de formation. Les objectifs devraient être mesurables et devraient définir clairement les comportements ou les compétences que les participants devraient avoir appris au cours de la formation.

8.2 Contenu du programme de formation

Tous les programmes de formation ont un certain nombre d'éléments et d'exigences en commun. Le fait d'associer le programme de formation sur la biosécurité et celui sur la biosûreté aux autres exigences du milieu de travail en matière de formation pourrait être avantageux et s'avérer une façon efficace d'utiliser les ressources. Les employés qui suivent la formation sur le Manuel de biosécurité et les **procédures opératoires normalisées (PON)** doivent bien connaître le contenu de ce manuel, notamment le plan de biosûreté et le **plan d'intervention d'urgence (PIU)**. Les employés qui démontrent qu'ils connaissent et peuvent appliquer correctement les PON sur lesquelles ils ont suivi une formation seront en mesure de manipuler de façon sécuritaire les agents pathogènes et les toxines qu'ils trouveront dans leur milieu de travail et d'intervenir en conséquence lors d'une situation d'urgence.

La formation concernant les dangers qui pourraient être associés au travail effectué est particulièrement importante et peut comprendre les éléments suivants :

- Information sur la nature des **matières infectieuses** et des toxines qui sont utilisées dans le milieu de travail ainsi que sur la façon de les identifier;
- Signes et symptômes des **maladies** causées par une **exposition** aux agents pathogènes que les employés manipuleront. Dans les installations où une vaste gamme d'agents pathogènes pourraient être manipulés (p. ex. installations de diagnostic), une approche plus vaste pourrait être envisagée (c.-à-d. formation sur les signes et les symptômes généraux préoccupants plutôt que sur les symptômes associés à chaque agent pathogène);
- Pratiques de travail sécuritaires et mesures physiques de contrôle, notamment en ce qui concerne la manipulation et l'élimination des matières infectieuses ou des toxines (c.-à-d. **décontamination** et gestion des **déchets**), ainsi que le choix, l'utilisation et l'entretien adéquats de l'**équipement de protection individuel (EPI)**;
- Information sur les renseignements pertinents en matière de sécurité (p. ex. FTSSP) et sur la façon de les trouver et de les utiliser;
- Information sur les exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux activités comportant les matières infectieuses ou les toxines en question.

Il existe un grand nombre de ressources d'enseignement et de formation pouvant aider à l'élaboration d'un programme de formation. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) offre des matières d'apprentissage, y compris des cours de formation sur la biosécurité (p. ex le cours en ligne *Principes de la biosécurité en laboratoire*), des modèles, des boîtes à outils, des affiches, des vidéos d'instruction, et plus encore, le tout disponible sur le portail de la biosécurité de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/formation).

8.2.1 Formation sur la biosûreté

Pour établir et entretenir le sens de la responsabilité et de la sensibilisation à la sécurité, il est essentiel que tout le personnel suit la formation sur la biosûreté, laquelle peut comprendre les éléments suivants :

- sensibilisation aux **menaces internes** et aux **menaces externes**;
- comportements préoccupants;
- repérage et expulsion d'une personne suspecte;
- politiques concernant l'accès aux **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE);
- procédures relatives à l'accompagnement;
- procédures d'auto-déclaration et de déclaration par les pairs;
- mesures correctives, procédures et politiques;
- sécurité de l'information;
- politiques sur la sécurité, y compris :
 - procédures d'entrée et d'accès, et prévention du talonnage;
 - prévention du partage des moyens d'accès individuel;
 - déclaration de la perte ou d'un risque d'utilisation abusive d'un mot de passe;
 - façon de repérer et de déclarer des personnes ou des activités suspectes;
 - gestion de l'**inventaire** des documents et des registres;
- intervention en cas d'alarme;
- intervention en cas d'infraction à la sécurité.

8.2.2 Formation sur les systèmes et les dispositifs de confinement

Les programmes de formation doivent comprendre des renseignements sur les éléments de la conception physique de la zone de confinement et des **systèmes de confinement** qui sont pertinents à l'individu en formation (matrice 4.3 de la NCB). Afin d'éviter un bris de **confinement**, la formation devrait aussi inclure une révision des types de **dispositifs de confinement primaire** et des systèmes de confinement associés à la zone de confinement, un aperçu de la façon d'identifier lorsqu'ils fonctionnent correctement et quand ils sont défectueux.

Là où des systèmes de confinement secondaires (p. ex. les systèmes de confinement de secours) ont été intégrés dans la zone de confinement, la formation devrait comprendre une révision du fonctionnement de ces systèmes. Le programme de formation doit réviser l'utilisation et l'exploitation adéquates des systèmes de confinement, des dispositifs de confinement primaires et d'autre équipement de **laboratoire**, pour qu'ils soient utilisés correctement et continuent de protéger le personnel contre la **libération** d'un agent pathogène ou d'une toxine, ou l'exposition à ceux-ci. Le personnel doit démontrer qu'il connaît et peut

appliquer correctement les PON sur lesquelles il a été formé, y compris les PON pour l'utilisation correcte des systèmes, des dispositifs et des autres équipements de confinement. Des exemples de dispositifs de confinement primaires et de systèmes de confinement qui devraient être révisés lors de la formation en biosécurité comprennent notamment :

- **enceintes de sécurité biologique (ESB);**
- systèmes de chauffage, ventilation et air climatisé (CVAC);
- **technologie de décontamination** (p. ex. autoclaves, **systèmes de décontamination des effluents, cuves d'immersion**);
- systèmes de **cages de confinement primaire** utilisés dans des **zones de confinement de petits animaux** (zone PA);
- centrifugeuses;
- équipements de laboratoire et appareil utilisé pour des activités avec des agents pathogènes et des toxines.

8.3 Choix des participants

La détermination des destinataires cibles est un élément clé de la conception d'un programme de formation, puisqu'elle permet de déterminer les besoins exacts en matière de formation ainsi que le type de formation convenant le mieux aux styles d'apprentissage des destinataires.

8.3.1 Nouveaux employés

La mise en œuvre d'un programme d'orientation pour les nouveaux employés leur donne l'information nécessaire avant d'être exposés aux dangers liés au travail. La formation offerte aux nouveaux employés devrait comprendre tous les éléments énumérés à la section 8.2 du présent chapitre, ainsi que tous les autres sujets pertinents (p. ex. révision de l'historique de l'organisation, programme de sécurité, politiques, droits et responsabilités du personnel, renseignements généraux sur le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT]). De la formation pratique en cours d'emploi, une supervision et des directives supplémentaires devraient être données pendant la période d'emploi initiale de tout nouvel employé. En plus de la formation officielle, l'expérience pratique de travail compte pour beaucoup. Les stagiaires peuvent exécuter des activités comportant des matières infectieuses et des toxines à l'intérieur de la zone de confinement, à condition qu'ils soient supervisés par des **personnes autorisées**.

8.3.2 Personnel de laboratoire existant

La formation est un processus continu et, par conséquent, ne se limite pas aux nouveaux employés. Il est possible que le personnel existant ait besoin de recevoir des renseignements ou de la formation sur les nouvelles procédures, le travail dans un nouvel environnement ou encore la manipulation de matières infectieuses ou de toxines nouvelles. La formation d'appoint, offerte à une fréquence fondée sur une évaluation des besoins en formation ou

lorsqu'un changement dans le programme de biosécurité le justifie, contribue à tenir à jour les connaissances du personnel au sujet des dangers, des risques, des **ressources** et des mesures de contrôle dans le milieu de travail. Une formation d'appoint annuelle sur les procédures d'intervention d'urgence doit être offerte (matrice 4.3 de la NCB). La formation d'appoint est aussi une occasion de communiquer au personnel toute nouvelle information sur les matières infectieuses ou les toxines utilisées, ainsi que de le mettre au courant des modifications apportées aux pratiques recommandées ou aux exigences réglementaires.

8.3.3 Autres membres du personnel

Le programme de formation doit s'appliquer à tous les membres du personnel qui ont accès à la zone de confinement, et non pas seulement à ceux qui manipulent des matières infectieuses et des toxines. Les visiteurs, les entrepreneurs, ainsi que les employés des services de nettoyage, de sécurité et d'entretien, doivent recevoir une formation sur les dangers, les risques et les mesures de contrôle, en fonction des activités prévues, et faire l'objet d'une supervision par des membres autorisés du personnel pendant qu'ils mènent des activités dans une zone de confinement (matrice 4.3 de la NCB).

8.3.4 Conditions d'apprentissage

L'intégration des principes d'apprentissage des adultes dans la conception des programmes d'éducation et de formation sur la biosécurité contribuera au succès du programme. Ces principes peuvent comprendre la motivation, le renforcement, la conservation et l'application des compétences et des connaissances déjà acquises. Étant donné que les styles d'apprentissage varient d'une personne à l'autre, une gamme d'outils et de méthodes d'enseignement sont recommandés afin d'atteindre le plus grand nombre de personnes. La formation est plus efficace si des outils d'éducation variés sont utilisés, par exemple un exposé combiné à des aides visuelles, des présentations vidéo, des didacticiels d'autoformation et des activités de résolution de problèmes. Le fait de participer dans des simulations et des exercices d'intervention d'urgence renforcent les connaissances et les compétences acquises au moyen des autres méthodes d'enseignement. Les formateurs devraient aussi prendre en compte les questions liées à l'accessibilité, par exemple les barrières linguistiques ou la déficience auditive de certains participants, et s'adapter en conséquence.

8.4 Évaluation de la formation

Une variété de méthodes peut être utilisée pour évaluer l'assimilation des connaissances et des compétences transmises dans un programme de formation. La méthode d'évaluation qui est choisie (p. ex. examen écrit, évaluation pratique) devrait permettre de mesurer efficacement le perfectionnement et l'acquisition de connaissances chez celui qui reçoit la formation. Les examens ou les questionnaires administrés avant et après la formation sont des outils utiles pour évaluer l'atteinte des objectifs d'apprentissage. L'évaluation des pratiques et des comportements en milieu de travail, au moyen d'audits de l'installation, d'inspections ou d'une surveillance régulière par les superviseurs, peut aussi donner une indication utile de la mesure dans laquelle la formation a été comprise et de la nécessité d'offrir ou non du perfectionnement ou de revoir le programme de formation. Des formulaires

d'évaluation de la formation peuvent être remis à la fin d'un cours ou d'une séance de formation pour solliciter les commentaires des participants. Cette méthode permet d'obtenir des commentaires précieux, notamment sur l'efficacité du contenu du cours, le ou les formateurs et les méthodes d'enseignement utilisées, et elle peut contribuer à l'amélioration du programme de formation.

Un examen annuel (ou périodique) de la performance des personnes qui ont accès aux agents pathogènes humains, aux agents zoonotiques et aux toxines permet d'évaluer leur respect et leur compréhension des procédures de biosécurité et de biosûreté. L'examen annuel offre l'occasion au superviseur d'examiner et de renforcer l'importance de la biosécurité et de la biosûreté, de discuter des exigences de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), le RAPHT, la *Loi sur la santé des animaux* (LSA), le *Règlement sur la santé des animaux* (RSA) et la NCB, et de se pencher sur tout problème possible qui ont déjà eu, ou pourrait avoir, une incidence sur le rendement au travail^{3,4,5}.

8.5 Registres sur la formation

Les registres sur la formation et le perfectionnement font état de la participation à la formation et indiquent si celle-ci a été complétée avec succès. Ils peuvent contenir des feuilles de présence, des aide-mémoire, des examens, des certificats ou d'autres types de registres (p. ex. une description de la formation avec les signatures du participant, du formateur et du superviseur) jugés pertinents par l'organisation. Pour faciliter le suivi du perfectionnement nécessaire, on indique dans ces registres : la date du cours ou de la formation; le nom des participants ou des stagiaires; et le type ou le nom du cours ou de la formation. Les registres sur la formation et le perfectionnement en matière de biosécurité peuvent être combinés à ceux de la formation en santé et en sécurité au travail, le cas échéant. Tous les registres sur la formation et le perfectionnement devraient être tenus à jour, et la version la plus récente devrait être conservée (c.-à-d. si la formation est répétée ou actualisée, ou si un cours d'appoint est donné, on ne conserve que les renseignements les plus récents d'une personne donnée). Les périodes de conservation minimales pour les registres de formation se trouvent dans la matrice 4.10 de la NCB. On utilisera ces registres pour déterminer les besoins en matière de formation d'appoint.

8.6 Examen du programme de formation

L'évaluation régulière du contenu du programme de formation aidera à déterminer les secteurs qui ont besoin d'une mise à jour pour faire en sorte qu'il demeure exact et pertinent. Il est recommandé que le programme soit revu et mis à jour au moins une fois par année ou dès qu'on apporte des changements aux conditions de travail, aux procédures, aux dangers ou à l'information sur les dangers. L'examen des programmes de biosécurité et de biosûreté devrait aussi comprendre un examen des registres sur la formation et le perfectionnement, de manière à mesurer la performance du programme de formation (p. ex. fréquence des séances de formation, nombre de participants, variété des thèmes et des programmes). Cet examen permettra d'adapter les ressources de manière à optimiser le programme de formation.

RÉFÉRENCES

- ¹ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines. (DORS/2015-44).* (2015).
- ² Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada: Gouvernement du Canada.
- ³ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24).* (2015).
- ⁴ *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21).* (2015).
- ⁵ *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296).* (2015).

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL



CHAPITRE 9 – ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL

L'équipement de protection individuel (EPI) fait référence aux dispositifs et aux vêtements conçus pour réduire au maximum le **risque d'exposition** à divers dangers. L'EPI demeure le dernier moyen de défense pour protéger le personnel et réduire au minimum le risque de transmission d'**agents pathogènes** et de **toxines** au public et à la population animale. L'EPI aide à prévenir la dissémination d'agents pathogènes et des toxines sur les individus contaminés (ou leurs vêtements) en créant une barrière entre la personne et les matières infectieuses et les toxines **manipulés ou entreposés**. L'EPI devrait être le dernier élément de contrôle appliqué, puisqu'il constitue une barrière additionnelle pour se protéger contre l'exposition aux matières dangereuses en cas de défaillance des mesures de contrôle administratives ou des mesures d'ingénierie. Les exigences en matière d'EPI sont énoncées à la matrice 4.4 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

Au Canada, la santé et la sécurité au travail sont réglementées à l'échelle provinciale, territoriale et fédérale, et les exigences relatives à l'EPI ont été intégrées dans les lois pertinentes sur la santé et la sécurité au travail. L'employeur est chargé de veiller à ce que l'EPI approprié soit disponible et à ce qu'il soit entretenu et utilisé adéquatement; il est également responsable de s'assurer que le personnel soit adéquatement formé pour se servir de l'EPI. Les exigences relatives à l'EPI énoncées dans la NCB portent précisément sur la **biosécurité** et ne visent pas à remplacer les lois provinciales ou territoriales, ni les exigences de la réglementation locale sur la santé et la sécurité au travail. Le présent chapitre offre des recommandations sur les différents types d'EPI et l'utilisation générale de l'EPI habituellement porté dans les **zones de confinement** où sont manipulées ou entreposées des **matières infectieuses** et des toxines.

9.1 Types et choix d'équipement de protection individuel

L'EPI peut comprendre des appareils de protection respiratoire, des dispositifs de protection des mains, des pieds, de la tête et des yeux, et des combinaisons de protection complète du corps. Le choix d'un EPI se fonde sur une **évaluation locale des risques** (ELR) de la zone de confinement et est propre au travail à réaliser.

9.1.1 Protection des mains

Les gants protègent les mains contre la **contamination** et réduisent les risques associés à l'ingestion (p. ex. transfert des mains à la bouche) ou à l'absorption par la peau. Les gants constituent une barrière protectrice lorsqu'on manipule des matières infectieuses, des toxines, des animaux infectés ou du matériel potentiellement contaminé par un agent pathogène ou une toxine (p. ex. tissus, **cultures**, sang et liquides organiques). Les gants peuvent être fabriqués de différents matériaux et devraient être choisis en fonction d'une activité ou d'un danger en particulier; pour la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, les gants devraient être propres, jetables et résistants aux liquides.

La résistance des gants aux liquides est influencée par les conditions d'utilisation, notamment la nature et la concentration des substances chimiques employées, la durée d'utilisation, la température, le stress physique et l'épaisseur du matériau du gant². Le tableau 9-1 présente les recommandations générales concernant les matériaux des gants couramment utilisés pour travailler avec des agents pathogènes, des matières infectieuses, des toxines ainsi que des désinfectants chimiques uniquement en fonction des données sur la compatibilité chimique. La compatibilité des matériaux des gants avec une substance chimique peut être évaluée à l'aide de la mesure du temps écoulé entre l'exposition de la surface externe d'un gant à un produit chimique et la détection de la substance à l'intérieur du gant (c.-à-d. le temps de protection); de la mesure de la vitesse à laquelle un produit chimique traverse le matériau du gant (c.-à-d. le taux de perméation) et de l'évaluation de la dégradation des propriétés physiques (p. ex. la fragilisation, l'assouplissement, le gonflement) du matériau du gant à la suite de l'exposition aux substances chimiques³.

Tableau 9-1 : Compatibilité des gants de caoutchouc naturel, de caoutchouc synthétique et de polymère de plastique avec les désinfectants chimiques communs^{4,5,6,7}

| Type de désinfectant | Désinfectant chimique | Latex de caoutchouc naturel | Caoutchouc synthétique | | Polymère de plastique |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------|---------|------------------------------|
| | | | Néoprène | Nitrile | Polychlorure de vinyle (PVC) |
| Agents oxydants | Hypochlorite de sodium (<15 %) | B | B | P | TB |
| | Iode | B | B | B | B |
| | Peroxyde d'hydrogène (30 %) | TB | TB | TB | TB |
| | Hydroxyde de sodium (50 %) | TB | TB | TB | TB |
| | Hydroxyde d'ammonium | B | B | B | TB |
| Phénoliques | Hexachlorophène | B | B | B | - |
| Composés ammoniés quaternaires | Chlorure de N,N-didécyl N,N-diméthyle ammonium | B | B | TB | - |

| Type de désinfectant | Désinfectant chimique | Latex de caoutchouc naturel | Caoutchouc synthétique | | Polymère de plastique |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------|---------|------------------------------|
| | | | Néoprène | Nitrile | Polychlorure de vinyle (PVC) |
| Aldéhydes | Glutaraldéhyde (25 %) | TB | TB | TB | TB |
| | Formaldéhyde (37 % dans 1/3 méthanol/eau) | P | B | TB | TB |
| Alcools | Éthanol (92 %) | P | TB | TB | B |
| | Alcool isopropylique | B | TB | TB | TB |
| Bisbiguanides | Digluconate de chlorhexidine (4 %) | P | P | TB | – |

- P Passable. Ces gants présentent une dégradation modérée, un taux de perméation modéré et un temps de protection inférieur à 30 minutes.
- B Bon. Ces gants présentent très peu de dégradation à la suite de l'exposition à la substance chimique, un temps de protection de 30 à 60 minutes et un faible taux de perméation.
- TB Très bon. Ces gants présentent très peu de dégradation à la suite de l'exposition à la substance chimique, un temps de protection supérieur à 60 minutes et un faible taux de perméation OU il s'agit du type de gants à privilégier d'après le testeur.
- Aucune donnée disponible.

Outre la compatibilité chimique, on devrait tenir compte du niveau de réduction de la dextérité ou de la susceptibilité aux perforations associées au matériau du gant. Des gants antistatiques peuvent être nécessaires lors de la manipulation de toxines lyophilisées. En général, le port de gants en latex, en nitrile ou en vinyle permet d'empêcher efficacement les mains d'être exposées aux matières infectieuses ou aux toxines. Les gants résistants aux coupures ou à la perforation protègent bien les mains en cas de risque de coupure, de morsure, de piqûre ou d'abrasion accidentelles.

9.1.1.1 Port de gants doubles

Bien que la plupart des matériaux couramment utilisés pour la fabrication des gants forment une barrière convenable contre les matières infectieuses et les toxines, ils ne demeurent pas toujours imperméables. Les gants peuvent s'user, se percer ou se déchirer, et ne plus offrir une protection suffisante avec le temps. Le port de deux paires de gants jetable résistants au liquide réduit considérablement la détérioration du gant interne⁸. Dans certaines situations, il est parfois recommandé de porter deux paires de gants, et dans les **zones de confinement élevé**, il est indiqué d'en porter deux paires, selon l'ELR.

9.1.1.2 Protection contre les dangers physiques

Il est important de vérifier que le matériau dans lequel les gants sont fabriqués procure une protection efficace contre les dangers, avant de manipuler des matières dangereuses (c.-à-d. compatible avec les désinfectants ou les solvants utilisés). Par exemple, les gants en latex, en nitrile et en vinyle offrent peu ou pas de protection contre les dangers physiques, comme les températures extrêmes (p. ex. chaleur d'un autoclave, froid de l'azote liquide), ou contre les objets pointus ou tranchants (p. ex. aiguilles, scalpels, dents d'animaux). Dans ces situations, des gants faits d'autres matériaux ou une paire additionnelle de gants conviendraient. Les gants résistants à la chaleur composés de tissu éponge ou de laine protègent contre les températures élevées, et les gants de nylon doublés de tricot jersey ou de coton protègent contre les basses températures. Pour se protéger contre les objets pointus ou tranchants, les coupures ou les morsures, les gants en fibre para-aramide ou en maille d'acier inoxydable offrent une protection efficace. Pour certaines activités, il peut être nécessaire de les combiner avec des gants imperméables pour obtenir une protection suffisante.

9.1.2 Protection des pieds

Les chaussures protectrices visent à fournir une barrière efficace contre les agents pathogènes et les toxines potentiels présents dans les zones de confinement. Ils protègent notamment contre les déversements de matières infectieuses ou de toxines, et les blessures résultant d'une chute, d'un trébuchement, d'un écrasement ou d'une perforation, tous susceptible d'entraîner ou d'augmenter le risque d'entraîner une exposition à un agent pathogène ou une toxine, ce qui pourrait conduire à des infections ultérieurs chez la population humaine ou animale. Les chaussures complètement fermées protégeront tout le pied d'une exposition à des liquides dangereux dans l'éventualité d'un déversement. Le risque de trébuchement ou de chute accidentelle peut être réduit par le port de chaussures sans talons ou à talons plats, ou munies d'une semelle antidérapante dans les aires où la surface de marche est souvent humide ou glissante. Le port de chaussures à embout d'acier protège contre les blessures par écrasement lorsqu'on travaille avec des objets lourds ou de **gros animaux**. Dans le cas des activités dans lesquelles on utilise des objets tranchants ou pointus, les chaussures dotées de semelles résistantes à la perforation offrent une protection contre les blessures par perforation. Les chaussures fabriquées de matériaux non absorbants seront faciles à nettoyer et à désinfecter. Le port de chaussures à usage réservé limite la dispersion des matières infectieuses ou soupçonnées de l'être se trouvant sur les chaussures hors de la zone de confinement.

Les couvre-chaussures jetables et imperméables offrent une couche de protection supplémentaire contre la contamination par des liquides. Les couvre-bottes réutilisables peuvent être portés, à condition que des procédures de **décontamination** appropriées soient en place. Des bottes en caoutchouc, utilisées conjointement avec des pédiluves, peuvent aussi être portées par le personnel pour se protéger dans les zones où de grands volumes d'eau seront employés (p. ex. décontamination de **box**, nettoyage de cages). Dans les **salles animalières**, les **box** et les **salles de nécropsie**, on peut porter une protection supplémentaire comme les couvre-bottes dans les zones de confinement où l'on héberge des **petits animaux** et des bottes de caoutchouc ou d'autres chaussures de sécurité dans les **box** et les salles de nécropsie des zones où l'on héberge des gros animaux.

Outre les exigences énoncées à la matrice 4.4 de la NCB, les chaussures protectrices devraient être conformes à la norme de l'Association canadienne de normalisation (CSA) CSA-Z195, *Chaussures de protection*, s'il y a lieu⁹.

9.1.3 Protection de la tête

Certaines activités au cours desquelles on manipule des matières infectieuses ou des toxines sont associées à un risque d'exposition attribuable à des vaporisations ou des éclaboussures, ou à des agents pathogènes ou des toxines en suspension dans l'air. Ce risque peut être réduit par le port d'un bonnet ou d'un dispositif de protection de la tête (p. ex. bonnet bouffant résistant aux liquides) qui protège les cheveux et le cuir chevelu d'une contamination. Le cas échéant, les dispositifs protégeant la tête devraient être conformes à la norme CSA Z94.1, *Casques de sécurité pour l'industrie : tenue en service, sélection, entretien et utilisation*¹⁰.

9.1.4 Protection des yeux et du visage

Il existe de nombreux types de dispositifs de protection des yeux et du visage qui protègent les yeux, le nez ou la bouche des objets projetés ou des éclaboussures de liquides infectieux ou de toxines. Le type de protection des yeux et du visage choisi dépendra du degré de protection nécessaire à l'accomplissement de la tâche. Les lunettes de sécurité protègent les yeux des blessures associées aux objets d'une certaine taille, tels que les copeaux, les fragments, le sable, la saleté et les éclaboussures mineures. Les lunettes à coques offrent un degré de protection supérieur en raison de l'ajustement serré au-dessus et autour des yeux, qui forme une barrière contre les liquides dangereux. Les visières protègent le nez, la bouche et la peau en plus des yeux. Selon le type de dispositif de protection des yeux ou du visage choisi, les lunettes à verres correcteurs peuvent être portées sous le dispositif en question; les lunettes de sécurité peuvent aussi avoir des verres correcteurs. Pour ce qui est des personnes portant des lentilles cornéennes, certaines activités peuvent être associées à un risque supplémentaire en cas d'exposition ou de blessure des yeux. En cas d'exposition ou de lésion des yeux, on pourra intervenir rapidement et convenablement si l'on dispose d'un moyen permettant de déceler les porteurs de lentilles cornéennes. Les dispositifs de protection des yeux et du visage peuvent être réutilisés, s'ils ont été bien décontaminés après avoir entrés en contact avec des matières infectieuses ou des toxines. Les dispositifs de protection à usage unique qui ont été utilisés sont considérés comme des **déchets** contaminés.

Le cas échéant, les dispositifs de protection des yeux et du visage devraient être conformes aux normes CSA Z94.3, *Protecteurs oculaires et faciaux*, et CSA Z94.3.1, *Sélection, utilisation et entretien des lunettes de protection*^{11,12}. Selon la norme CSA Z94.3, on considère que les visières sont des dispositifs de protection secondaire et n'offrent une protection oculaire adéquate que lorsqu'elles sont portées avec des lunettes de sécurité ou des lunettes à coques.

9.1.5 Protection du corps

Le sarrau est le type d'EPI le plus couramment utilisé pour protéger le corps et les vêtements personnels contre la contamination par des matières infectieuses. Les sarraus qui descendent jusqu'au genou et qui couvrent le bras jusqu'aux poignets protègent la peau et les vêtements d'une exposition aux matières dangereuses. Les sarraus ajustés au corps et avec des manches à poignets élastiques risquent moins de traîner et de s'accrocher durant le travail de **laboratoire**. Les boutons-pression sont préférables aux boutons, car, en cas d'urgence, ils permettent de retirer rapidement le sarrau. Il existe sur le marché des sarraus à usage unique (c.-à-d. jetables) ou réutilisables ainsi que des sarraus ignifuges et imperméables. Ces derniers fournissent une protection accrue contre les flammes ou les liquides dangereux. Portés et gardés les sarraus ou autres vêtements de protection uniquement dans les aires prévues, à l'intérieur de la zone de confinement, évite la contamination des zones « propres ».

Le port de vêtements personnels appropriés contribue également à la protection du corps. Le port de vêtements qui couvrent les jambes jusqu'aux chevilles confère une protection. Les shorts, les jupes et les autres vêtements qui laissent certaines parties des jambes exposées sous le sarrau ne devraient pas être portés dans la zone de confinement.

9.1.5.1 Autres couches de vêtements protecteurs

Pour obtenir une protection accrue lors du travail avec des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés par des **agents pathogènes zoonotiques**, on peut porter une couche additionnelle d'EPI à usage réservé. Cette couche additionnelle peut comprendre une deuxième paire de gants, un bonnet, une blouse ne s'ouvrant pas à l'avant avec poignets serrés à porter par-dessus les vêtements de laboratoire à usage réservé, une combinaison recouvrant le corps en entier, des couvre-manches jetables ou un tablier imperméable porté par-dessus un sarrau s'ouvrant ou non à l'avant. Une blouse ne s'ouvrant pas à l'avant et s'attachant à l'arrière habituellement porté par-dessus des vêtements à usage réservé (p. ex. tenue de bloc opératoire) au lieu d'un sarrau de laboratoire, protège le torse et peut être porté lors du travail avec des récipients ouverts contenant des matières infectieuses ou des toxines. Une tenue de bloc opératoire peut être portée sous la couche externe de vêtements protecteurs pour prévenir la contamination des vêtements personnels en cas de déchirure de la couche externe de protection. La tenue de bloc opératoire fait généralement partie de l'EPI à usage réservé utilisé dans les zones de confinement élevé ou les salles animales et les box, car elle peut être stérilisée et nettoyée en vue d'une nouvelle utilisation. Les blouses chirurgicales destinées aux salles d'opération comportent une couche de tissu imperméable, et les pans à l'arrière se superposent et s'attachent à l'aide de rubans pour offrir une protection accrue. Les tabliers sont fréquemment portés dans les salles de nécropsie par-dessus le sarrau ou la blouse; ils offrent une protection additionnelle contre les déversements ou les éclaboussures de matières infectieuses ou de toxines. Les combinaisons recouvrant le corps entier fournissent une protection additionnelle et peuvent être fabriquées de matériaux jetables ou réutilisables. Les personnes qui travaillent avec de gros animaux portent généralement une combinaison pour se protéger contre les matières organiques. Les matériaux qui entrent dans la composition des combinaisons, tels que les fibres de polyéthylène à haute densité soumises à un filage éclair, le tissu caoutchouté, le PVC et le néoprène forment une bonne barrière, car ils sont difficiles à déchirer ou à perforer et bloquent les contaminants biologiques, chimiques et particuliers.

9.1.5.2 Combinaisons à pression positive

Les combinaisons à pression positive offrent une protection maximale de tout le corps (c.-à-d. de la tête aux orteils) contre l'environnement de la zone de confinement, et elles sont dotées de boîtes, de gants et d'un casque. L'approvisionnement en air respirable est assuré par un tuyau d'alimentation raccordé à la combinaison, qui crée une pression positive à l'intérieur de celle-ci. Des essais d'intégrité sont effectués pour vérifier que les combinaisons sont étanches aux gaz (c.-à-d. pas de déchirure ni fuite) et peuvent maintenir une pression positive stable lorsqu'elles sont ventilées.

9.1.6 Masques et protection respiratoire

Les pratiques opérationnelles sécuritaires et l'utilisation de **dispositifs de confinement primaire** peuvent limiter la formation d'**aérosols** infectieux ou de toxines aérosolisées et réduire l'exposition à ceux-ci. Les masques chirurgicaux et de nombreux types de masques antipoussières offrent peu de protection contre les **agents pathogènes aéroportés**, les aérosols infectieux et les toxines aérosolisées, mais ils protègent les muqueuses du nez et de la bouche contre les déversements et les éclaboussures. Les masques n'ont pas été conçus pour être utilisés plus d'une fois. Les appareils de protection respiratoire sont employés en présence d'un risque d'exposition à des toxines aérosolisées ou à des aérosols infectieux qui peuvent être inhalés. On dispose de deux types d'appareils : les appareils de protection respiratoire à épurateur d'air et les appareils de protection respiratoire à approvisionnement en air. Le type d'appareil de protection respiratoire dépend des risques associés à l'activité exercée. La formation du personnel sur les matières dangereuses aéroportées et sur le choix, l'ajustement, l'inspection et l'entretien d'un appareil de protection respiratoire sont des exemples d'éléments pouvant faire partie d'un programme de protection respiratoire mis en œuvre en milieu professionnel, programme obligatoire dans tous environnements de travail dans lequel on utilise des appareils de protection respiratoire. Le cas échéant, les appareils de protection respiratoire devraient être conformes à la norme CSA Z94.4, *Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoire*¹³.

9.1.6.1 Vérifications de l'ajustement de l'appareil de protection respiratoire

Les appareils de protection respiratoire doivent être bien ajustés à la figure pour fonctionner adéquatement. Pour assurer une bonne protection, certains types d'appareils nécessitent un joint d'étanchéité entre l'appareil et le visage. Il est autant dangereux de porter le mauvais appareil ou de mal le porter que de ne pas en porter du tout. L'appareil devrait être choisi et ajusté en fonction du visage de l'utilisateur, et l'étanchéité après ajustement devrait être vérifiée. Les poils faciaux, les imperfections de la peau, le maquillage et les variations de poids peuvent avoir des effets sur l'ajustement. Au Canada, la plupart des provinces et des territoires exigent la réalisation d'essais d'ajustement qualitatifs ou quantitatifs garantissant le bon ajustement du ou des appareils choisis avant que l'utilisateur s'adonne aux activités nécessitant le port de ces appareils. De plus, la norme CSA Z94.4, *Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoire*, précise que l'employeur doit s'assurer que la personne est médicalement autorisée à porter un appareil de protection respiratoire. L'utilisation et l'entretien appropriés des appareils de protection respiratoire sont une composante clé du programme de formation dans les lieux de travail où ces appareils sont portés.

9.1.6.2 Appareils de protection respiratoire à épuración d'air

Les appareils de protection respiratoire à épuración d'air aident à réduire la concentration de **microorganismes** et de particules dans l'air inhalé par l'utilisateur pour le ramener à un degré d'exposition acceptable en faisant passer l'air à travers un filtre à particules ou une cartouche chimique. Les demi-masques à épuración d'air recouvrent le nez et la bouche, mais non les yeux, tandis que les masques complets recouvrent le visage entier. Les demi-masques à épuración d'air jetables, dont les masques N95 et N100, sont destinés à un usage unique. Les demi-masques et les masques complets de protection respiratoire à ventilation non assistée peuvent être munis de cartouches filtrantes jetables de sorte qu'ils offriront un degré de protection similaire. Les appareils de protection respiratoire à ventilation non assistée créent une pression négative à l'intérieur du masque pendant l'inhalation. Le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis a approuvé neuf classes de filtres à particules à utiliser avec les appareils de protection respiratoire à ventilation non assistée, à savoir les filtres de la série N (N95, N99 et N100; non résistants à l'huile), de la série R (R95, R99 et R100; résistants à l'huile) et de la série P (P95, P99, P100; à l'épreuve de l'huile)¹⁴. Les numéros indiquent l'efficacité de l'élimination des contaminants. Les masques portant la cote N95 ou une cote supérieure protègent suffisamment le personnel au cours de la plupart des activités menées avec des microorganismes.

9.1.6.3 Appareils de protection respiratoire à épuración d'air motorisés

Les appareils de protection respiratoire à épuración d'air motorisés (APRM) créent une pression positive autour de la tête de l'utilisateur. Ces appareils sont destinés à être décontaminés et réutilisés, et les cartouches filtrantes doivent être remplacées régulièrement, selon l'ELR. Les filtres à particules de ces appareils sont tous à haute efficacité (HE), ce qui veut dire qu'ils retiennent au moins 99,97 % des particules les plus pénétrantes (0,3 μm) selon leur certification. Compte tenu des effets de l'impaction, de la diffusion et de l'interception, les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)** sont encore plus efficaces contre les particules dont la taille est inférieure ou supérieure à 0,3 μm ¹⁵. La plupart des filtres de ces appareils retiennent les aérosols à base d'huile, mais certains ne le font pas; l'utilisateur devrait consulter les directives du fabricant avant d'utiliser un appareil de protection respiratoire dans un environnement où se trouvent des particules contenant de l'huile.

9.1.6.4 Appareil de protection respiratoire à approvisionnement d'air

Les appareils de protection respiratoire à approvisionnement d'air fournissent de l'air propre et respirable provenant d'une source, telle qu'une bouteille d'air comprimé ou un réservoir. Il s'agit généralement d'appareils de protection respiratoire à adduction d'air, mais il peut également s'agir d'appareils respiratoires autonomes (ARA). L'air des appareils à adduction d'air provient d'un petit tuyau raccordé à un compresseur d'air ou à une bouteille d'air comprimé, tandis que les appareils autonomes fournissent de l'air respirable provenant d'une bouteille portée sur le dos.

9.2 Éléments clés à prendre en considération lors du choix de l'équipement de protection individuel



Il n'existe aucun type de gants ou d'appareil de protection respiratoire pouvant offrir une protection contre tous les différents dangers présents dans un milieu de travail. Le port d'un EPI inapproprié peut avoir des répercussions sur le rendement du personnel (p. ex. des gants rigides ou encombrants peuvent réduire la dextérité et la capacité de manipuler des objets), ce qui crée un risque d'**accident** et peut entraîner l'exposition à des dangers. Dans les lieux de travail où des matières infectieuses ou des toxines sont manipulées, une ELR doit être menée avant toute chose pour établir des pratiques de travail sécuritaires et choisir le bon EPI. Le choix de l'EPI dépend du **niveau de confinement**, de la quantité et du type de matières infectieuses ou de toxines utilisées ainsi que de la nature des activités. Cette évaluation devrait être effectuée par l'**agent de la sécurité biologique** (ASB) ou autre personnel compétent (c.-à-d. un spécialiste de la prévention des infections ou d'hygiène du travail) et l'employé concerné, éventuellement en consultation avec l'employeur, le comité de biosécurité de l'établissement ainsi que le comité de santé et de sécurité au travail. Une fois qu'on a établi la nécessité d'un EPI, l'équipement est choisi en fonction du degré de protection nécessaire et de la pertinence de l'équipement dans le contexte (p. ex. gants qui permettent une bonne dextérité, vêtements et chaussures qui offrent une bonne protection). Par exemple, dans les **zones de confinement de gros animaux** (zones GA), où le box offre le **confinement primaire** et que l'EPI est la principale protection contre une exposition à des agents pathogènes et à des toxines, il est essentiel que l'employé choisisse son EPI en conséquence. Il importe que l'employé joue un rôle dans le choix de l'EPI, pour garantir un ajustement et un confort satisfaisants et favoriser le port. Une fois l'EPI choisi, l'employé devrait recevoir la formation nécessaire sur la bonne utilisation de l'EPI, notamment les situations dans lesquelles l'EPI doit être porté, la marche à suivre pour l'enfiler et le retirer correctement, ses limites, son entretien, sa décontamination et son élimination.

De nombreux facteurs liés aux risques doivent être pris en considération dans le choix de l'EPI approprié, mais on doit aussi tenir compte des allergies et d'ergonomie. Les allergies à certains matériaux (p. ex. le latex des gants) peuvent parfois poser plus de risques pour la santé que les dangers eux-mêmes. L'ajustement et le confort sont des facteurs importants à considérer pour régler les problèmes d'ergonomie potentiels; le personnel peut être tenté de retirer l'EPI s'il est inconfortable ou mal ajusté. Au moment de choisir l'EPI qui sera utilisé lors de la manipulation de gros animaux, il faudrait songer à opter pour de l'équipement léger, aéré, qui n'entrave pas les **déplacements**, qui n'a pas tendance à s'accrocher sur le matériel ni à s'emmêler et qui ne sera pas endommagé par les animaux.



9.3 Utilisation de l'équipement de protection individuel

9.3.1 Enfilage de l'EPI

Le protocole d'enfilage de l'EPI décrit l'ordre particulier dans lequel il faut enfiler chacun des articles. Les **procédures opératoires normalisées (PON)** sur l'enfilage de l'EPI avant de pénétrer dans des **espaces de travail en laboratoire**, des salles animalières, des box, des salles de nécropsie ou des zones de confinement sont élaborées en fonction de l'ELR et varient en complexité selon le type d'EPI porté. Il est important que ces PON soient comprises et suivies par tous les employés. Le rangement de l'EPI à tous les points d'entrée courants de la zone de confinement facilite l'accès à l'EPI pendant la préparation précédant l'entrée dans la zone. Les employés devraient vérifier soigneusement si les dispositifs ou vêtements présentent une détérioration avant de les enfiler. Voici l'ordre d'enfilage préconisé dans les zones de confinement qui nécessitent seulement le port d'un sarrau et de gants :

|  Ordre d'enfilage | Une seule paire de gants et un sarrau | Deux paires de gants et un sarrau |  Ordre de retrait |
|---|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Sarrau (bien attaché) • Gants (portés par-dessus les poignets du sarrau) | <ul style="list-style-type: none"> • Première paire de gants • Sarrau (bien attaché) • Deuxième paire de gants (portés par-dessus les poignets du sarrau) | |

Les zones GA de Niveau de confinement 2 (NC2) (c.-à-d. les zones NC2-Ag) et les zones de confinement élevé sont munies de vestiaires utilisés pour séparer les vêtements personnels des vêtements réservés à la zone de confinement, ou pour séparer des vêtements protecteurs réservés aux différents espaces de **confinement** (c.-à-d. zone de confinement d'animaux par opposition à un box). Voici un exemple de protocole d'enfilage d'un EPI à plusieurs couches. Les vêtements personnels (y compris les sous-vêtements lorsqu'une douche est exigé à la sortie) et les accessoires, notamment les bijoux et les cartes d'identité, sont retirés et gardés dans un espace réservé à cette fin avant l'enfilage de l'EPI.

|  Ordre d'enfilage | EPI à plusieurs couches |  Ordre de retrait |
|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Vêtements réservés à la zone de confinement, par exemple tenue de bloc opératoire, des chaussures réservées à la zone, des couvre-chaussures et un bonnet • Première paire de gants • Sarrau se fermant à l'arrière ou couche de vêtement protecteur équivalente • Masque ou appareil de protection respiratoire • Dispositif de protection des yeux, notamment les lunettes de sécurité, les lunettes à coques ou une visière • Deuxième paire de gants, portés par-dessus les poignets du sarrau | |

Selon la nature des activités menées dans la zone de confinement, le personnel doit se conformer à des exigences particulières qui pourraient être affichées aux points d'entrée, avant de pénétrer dans la zone de confinement, par exemple sur la nécessité de porter certains dispositifs d'EPI. L'EPI et l'ordre d'enfilage peuvent être différents selon le contexte (p. ex. travail dans une zone GA de niveau de confinement 3 [c.-à-d. NC3-Ag] ou une salle de nécropsie où l'ELR préconise le port d'un APRM).

9.3.2 Retrait de l'EPI

Il est important de retirer ou d'enlever l'EPI soigneusement afin de réduire au minimum le risque de contamination de la peau et des cheveux. Les PON sur le retrait de l'EPI à la sortie des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières, des box, des salles de nécropsie ou des zones de confinement décrivent l'ordre de retrait à suivre et toute instruction particulière portant sur les articles d'EPI à enlever. Le retrait se fait généralement dans l'ordre inverse de l'enfilage, comme il est mentionné à la section 9.3.1 du présent chapitre. Il faut se rappeler que le devant et les manches du sarrau peuvent être contaminés.

Voici les éléments dont il faut tenir compte lorsque vous retirez des gants :

- Les gants devraient être retirés avec soin de la façon suivante : pincer l'extérieur du gant près du poignet avec la main gantée opposée et soigneusement retourner le gant pour que l'intérieur soit exposé.
- Une fois le gant retiré, le tenir dans la main gantée opposée; glisser un doigt de la main dégantée et pincer l'autre gant par l'intérieur à l'endroit du poignet et retourner le gant de façon à exposer son intérieur et à former une boule avec les deux gants, puis les jeter avec soin dans un contenant destiné aux déchets biologiques dangereux. Si deux paires de gants sont portées, il faut répéter ces étapes pour la deuxième paire.
- Les mains doivent ensuite être lavées, conformément aux protocoles de sortie, avant de quitter la zone de confinement, la salle animalière, le box ou la salle de nécropsie. Il est recommandé de se laver les mains avec du savon sous l'eau courante; les mains devraient être frottées l'une contre l'autre pour produire de la mousse et il faut bien nettoyer partout, y compris le dos de chaque main, entre les doigts et sous les ongles, pendant au moins 15 à 30 secondes avant de rincer¹⁶. Les désinfectants pour les mains à base d'alcool sont moins efficaces que le lavage des mains avec de l'eau et du savon et ils n'éliminent pas tous les types d'agents pathogènes¹⁷. Si l'efficacité d'un désinfectant pour les mains contre les agents pathogènes et les toxines manipulés dans la zone de confinement a été démontrée, il peut s'agir d'une solution de rechange pour éviter la propagation de la contamination en l'absence de lavabos facilement accessibles pour le lavage des mains. Voir l'annexe B pour la technique efficace de lavage des mains.

Les éléments à considérer lors du retrait d'autres articles ainsi que la séquence recommandée pour retirer l'EPI sont présentés dans l'exemple suivant:

- Après avoir manipulé des matières infectieuses ou des toxines, il faut enlever les gants avant de sortir les mains de l'**enceinte de sécurité biologique (ESB)**. Il faut jeter les gants de la même façon que les déchets biologiques dangereux dans l'ESB. Ceci aidera à prévenir la propagation non intentionnelle de la contamination à l'extérieur de l'ESB. Lorsque deux paires de gants sont portées, c'est la deuxième paire (extérieure) qui est enlevée avant la sortie de l'ESB. La première paire (intérieure) protégera les mains de l'utilisateur contre l'exposition aux aérosols infectieux ou aux toxines aérosolisées résiduels avant la sortie de l'ESB. Afin de prévenir la propagation de la contamination hors de l'ESB, les mains gantées doivent être désinfectées ou décontaminées immédiatement après leur sortie de l'ESB. Les mains nues devraient être lavées immédiatement après la sortie de l'ESB.
- Retirer ensuite la blouse en gardant à l'esprit le fait que le devant et les manches pourraient être contaminés. Pour retirer la blouse, les rubans à l'arrière sont défaits, puis la blouse est enlevée à partir du cou et des épaules en prenant soin d'éviter tout contact entre le côté contaminé et le corps. Une fois retiré, la blouse doit être pliée ou roulée en boule avant d'être jetée dans le contenant de déchets réservé aux articles à décontaminer.
- Retirer ensuite la visière ou les lunettes de sécurité, en gardant à l'esprit le fait que la face externe des lentilles peut être contaminée. Pour retirer les lunettes de sécurité, prendre la bande élastique ou les montures et tirer les lunettes loin du visage avant de les mettre dans un contenant réservé aux articles à décontaminer.
- Le masque ou l'appareil de protection respiratoire peut ensuite être retiré; il importe de se rappeler que le devant du masque peut être contaminé. Retirer ensuite le masque conformément aux directives du fabricant en prenant les précautions nécessaires pour ne pas propager les contaminants pouvant se trouver à l'extérieur du masque. Le masque doit ensuite être jeté.
- Retirer les bonnets et les autres dispositifs de protection de la tête, puis les jeter ou les décontaminer.
- Retirer ensuite les chaussures protectrices ou les couvre-chaussures et les ranger ou les jeter.
- Finalement, la paire de gants intérieure (lorsque deux paires sont portées) peut être enlevée et jetée. Les mains sont immédiatement lavées en profondeur avec de l'eau et du savon pour les décontaminer et enlever tout agent pathogène potentiel qui aurait pu traverser les couches d'EPI.

Il faudrait toujours se laver les mains dans l'évier réservé à cet usage immédiatement après avoir retiré l'EPI, après quoi l'employé peut enlever la tenue de bloc opératoire et remettre ses vêtements personnels. Les désinfectants pour les mains peuvent remplacer le lavage des mains uniquement lorsque les lavabos ne sont pas facilement accessibles, si l'efficacité du désinfectant pour les mains contre les agents pathogènes ou les toxines manipulées dans

la zone de confinement a été démontrée. Cet exemple ne s'applique pas lorsqu'une douche prise dans une **installation** de douche corporelle est exigée à la sortie, mais il indique l'ordre dans lequel l'EPI devrait être retiré pour réduire au minimum le risque de contamination. Les membres du personnel qui travaillent dans des zones de confinement élevé doivent retirer la couche additionnelle de vêtements protecteurs couvrant le corps en entier lorsqu'ils traversent la **barrière de confinement**. Les membres du personnel sortant de salles animalières, de box ou de salles de nécropsie situées dans de n'importe quel niveau de confinement doivent retirer les vêtements réservés à la zone (y compris les chaussures) ou la couche additionnelle d'EPI et les chaussures (le cas échéant), sauf si la sortie s'effectue par un corridor « sale ». Si un changement de vêtements n'est pas exigé à la sortie des box et des salles de nécropsie, c'est une bonne pratique que les membres du personnel passe leurs pieds dans un pédiluve contenant un désinfectant adapté à l'agent pathogène utilisé, afin de décontaminer efficacement les chaussures¹⁸.

9.3.3 Conseils généraux d'utilisation

Les sections suivantes portent sur des généralités relatives au port de différents articles d'EPI.

9.3.3.1 Gants

- Au lieu de gants en latex, on peut porter des gants en nitrile ou en vinyle pour fournir une résistance aux liquides (p. ex. en cas d'allergie au latex).
- S'assurer que les gants sont intacts; vérifier qu'ils ne présentent pas de déchirures ni de défauts avant de les enfiler.
- Changer de gants souvent s'ils doivent être portés longtemps.
- Ne jamais réutiliser des gants jetables. Jeter les gants utilisés dans un contenant pour déchets contaminés.
- Retirer les gants et se laver les mains avant de sortir de la zone de confinement, de la salle animalière, du box ou de la salle de nécropsie.

9.3.3.2 Chaussures

- Porter des chaussures qui recouvrent entièrement le pied, sans talons ou à talons bas.
- Les chaussures devraient offrir une protection contre les liquides dangereux et pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées. S'assurer que les couvre-chaussures jetables sont intacts; vérifier qu'ils ne présentent pas de déchirures avant de les enfiler.
- Ne jamais réutiliser des couvre-chaussures. Jeter les couvre-chaussures utilisés dans un contenant pour déchets contaminés.
- Ne jamais porter de chaussures réservées à la zone de confinement en dehors de cette dernière.
- Porter des bottes imperméables en milieu humide.

9.3.3.3 Protection de la tête

- Retirer le dispositif de protection de la tête avant de sortir de la zone de confinement.
- Décontaminer le dispositif de protection de la tête réutilisable après usage; recueillir les bonnets jetables et les décontaminer avant de les sortir de la zone de confinement pour les éliminer.

9.3.3.4 Protection des yeux et du visage

- Porter des lunettes de sécurité dans les zones présentant un risque d'exposition pour les yeux.
- Porter des lunettes à coques pour protéger les yeux contre les éclaboussures et les déversements.
- Porter une visière pour protéger le nez, la bouche et la peau contre les éclaboussures et les déversements.
- Décontaminer les dispositifs réutilisables de protection des yeux et du visage après chaque usage, même s'ils sont rangés dans la zone de confinement.
- Décontaminer les verres correcteurs à la barrière de confinement avant de sortir des zones de niveau de confinement élevé, sauf s'ils étaient protégés par de l'EPI supplémentaire (p. ex. APRM ou un autre dispositif recouvrant toute la tête, conformément à l'ELR).
- Ne jamais porter de dispositifs de protection des yeux et du visage réservés aux zones de confinement en dehors de ces dernières.

9.3.3.5 Protection du corps

- Porter des vêtements protecteurs bien fermés dont les manches recouvrent entièrement les bras.
- Retirer, décontaminer et faire nettoyer les vêtements protecteurs après qu'ils ont été contaminés. Dans les zones de niveau de confinement élevé, retirer la couche de vêtements protecteurs en sortant avant de traverser la barrière de confinement. Tout l'EPI (réutilisable ou jetable) est décontaminé avant d'être sorti de la zone de confinement. Les vêtements de protection réutilisables sont décontaminés avant d'être envoyés à la buanderie; des installations de buanderie situées à l'intérieur de la zone de confinement peuvent convenir pour la décontamination, si leur efficacité contre les agents pathogènes manipulés a été démontrée (c.-à-d. **validée**).
- Ne jamais porter de vêtements protecteurs réservés aux zones de confinement en dehors de ces dernières (p. ex. bureaux, cafétéria).

9.3.3.6 Masques et protection respiratoire

- Suivre une formation sur les appareils de protection respiratoire et s'assurer de leur bon ajustement par des essais qualitatifs ou quantitatifs avant d'amorcer toute activité nécessitant le port d'un appareil de protection respiratoire.
- Vérifier l'étanchéité à chaque utilisation de l'appareil de protection respiratoire.
- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter ou décontaminer l'appareil de protection respiratoire conformément aux instructions du fabricant ou aux PON élaborées en collaboration avec le fabricant, même s'il est entreposé dans la zone de confinement.
- On doit faire preuve de prudence pour éviter que les filtres ou les cartouches soient mouillés pendant la décontamination. Remplacer les cartouches dont la fin de la vie utile approche.
- Ne jamais réutiliser un masque ou un appareil de protection respiratoire jetable; décontaminer les appareils de protection respiratoire et les masques usagés avant de les jeter.
- Inspecter l'appareil de protection respiratoire après chaque utilisation; jeter ou réparer toutes les pièces défectueuses.
- Retirer l'appareil de protection respiratoire en sortant de la zone de confinement, à un endroit où une évaluation des risques permet de conclure qu'il n'y a plus de danger.
- Les appareils de protection respiratoire réutilisables devraient être entreposés de manière à les protéger contre tout danger potentiel qui pourrait avoir un effet néfaste (p. ex. poussière, lumière du soleil, chaleur, froid extrême).

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd.,. Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Klingner, T. D. et Boeniger, M. F. (2010). A critique of assumptions about selecting chemical-resistant gloves: A case for workplace evaluation of glove efficacy. *Applied Occupational and Environmental Hygiene*. 17(5):360-367.
- ³ ASTM F739-12. *Standard Test for Permeation of Liquids and Gases through Protective Clothing Materials under Conditions of Continuous Contact*. (2012). West Conshohocken, PA, États-Unis: American Society for Testing and Materials.
- ⁴ Ansell Occupational Healthcare. (2008). *Chemical Resistance Guide: Permeation & Degradation Data*, 8th ed. Red Bank, NJ, États-Unis. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.ansellpro.com/download/Ansell_8thEditionChemicalResistanceGuide.pdf
- ⁵ Ansell Occupational Healthcare. (2009). *A Guide to Safe Handling of Hazardous Materials*. Red Bank, NJ, États-Unis. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.ansellhealthcare.com/pdf/guide_hazardous_materials.pdf
- ⁶ All Safety Products. (2015). *Glove Selection Chart - Chemical Breakthrough Ratings*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.allsafetyproducts.com/glove-selection-chart-chemical-breakthrough-ratings.html>
- ⁷ National Research Council des États-Unis. (1981). *Prudent Practices for Handling Hazardous Chemicals in Laboratories*, Washington, DC, États-Unis: The National Academies Press, pp. 159-160.
- ⁸ Albin, M. S., Bunegin, L., Duke, E. S., Ritter, R. R. et Page, C.P. (1992). Anatomy of a defective barrier: sequential glove leak detection in a surgical and dental environment. *Critical Care Medicine*. 20(2):170-184.
- ⁹ CSA Z195-F14 - *Chaussures de protection*. (2014). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation
- ¹⁰ CSA Z94.1-F15, *Casques de sécurité pour l'industrie: Tenue en service, sélection, entretien et utilisation*. (2015). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ¹¹ CSA Z94.3-F07 (C2014), *Protecteurs oculaires et faciaux*. (2007). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ¹² CSA Z94.3.1-F09, *Sélection, utilisation et entretien des lunettes de protection*. (2009). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ¹³ CSA Z94.4-F11, *Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoires*. (2011). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ¹⁴ National Institute for Occupational Safety and Health des États-Unis (1996). *NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators*, DHHS (NIOSH) Publication Number 96-101. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/>
- ¹⁵ Richardson, A. W., Eshbaugh, J. P., Hofacre, K. C. et le Edgewood Chemical Biological Center, U.S. Army Research, Development and Engineering Command. (2006). *ECBC-CR-085: Respirator Filter Efficiency Testing Against Particulate and Biological Aerosols Under Moderate to High Flow Rates*, Columbus, OH, États-Unis : Battelle Memorial Institute.
- ¹⁶ Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*, Ottawa, ON, Canada: Agence de la santé publique du Canada.
- ¹⁷ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (2015). *Show Me the Science – When to Use Hand Sanitizers*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/handwashing/show-me-the-science-hand-sanitizer.html>
- ¹⁸ Morley, P. S., Morris, S. N., Hyatt, D. R. et Van Metre, D. C. (2005). Evaluation of the efficacy of disinfectant footbaths as used in veterinary hospitals. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 226(12):2053-2058.

TRAITEMENT DE L'AIR



CHAPITRE 10 – TRAITEMENT DE L'AIR

Le système de chauffage, ventilation et air climatisé (CVAC) fournit de l'air frais et permet le maintien d'une bonne qualité de l'air intérieur. Ce système nettoie et filtre l'air intérieur, régule la température et l'humidité et contrôle les odeurs provenant des animaux, tout en assurant une ventilation (p. ex. pendant l'utilisation de produits chimiques à des fins de **décontamination**). Les lignes directrices sur la ventilation des **laboratoires** s'appuient sur plusieurs normes, notamment les normes American National Standards Institute (ANSI)/ American Industrial Hygiene Association (AIHA) Z9.5, ANSI/ American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) 62.1 et Norme nationale du Canada (CAN)/Association canadienne de normalisation (CSA)-Z317.2, mais la réglementation locale ainsi que le code du bâtiment ou le code de prévention des incendies devraient également être consultés^{1,2,3}. Les *Lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) sur : les animaleries* contiennent d'autres recommandations sur les systèmes de CVAC utilisés dans le cadre d'un travail avec des animaux⁴. Les exigences propres au traitement de l'air des **zones de confinement** réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sont énoncées à la matrice 3.5 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition⁵.

10.1 Courant d'air vers l'intérieur

Les systèmes de CVAC peuvent être conçus pour maintenir une pression d'air différentielle négative dans la zone de confinement, de sorte que l'air traverse la **barrière de confinement** et s'écoule à l'intérieur de la zone, des aires de **confinement** inférieur vers les aires de confinement plus élevé. Ce **courant d'air vers l'intérieur (CAVI)** favorise l'établissement d'une zone tampon d'air à la barrière de confinement, qui sert à réduire le **risque** de propagation des **matières infectieuses** ou des **toxines** aérosolisées hors de l'espace de travail. Aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur (CAVI) est maintenu, il existe souvent des sas et des portes munies d'un **dispositif d'interverrouillage** (ou des **procédures opératoires normalisées [PON]**) permettant l'entrée du personnel, des animaux et du matériel à travers la barrière de confinement. Les systèmes de CVAC qui maintiennent un courant d'air vers l'intérieur (CAVI) sont essentiels aux **systèmes de confinement**. Les sas sont décrits en détail au chapitre 3, où l'on retrouve d'autres éléments à prendre en compte. Les exigences propres aux sas sont énoncées dans la matrice 3.3 de la NCB. Les exigences propres au courant d'air vers l'intérieur (CAVI) sont énoncées dans la matrice 3.5 de la NCB.

Les **zones de confinement élevé** sont conçues de façon que la pression de l'air diminue progressivement à mesure qu'on progresse dans la zone de confinement (p. ex. grâce à une séquence de différences de pression entre le côté « sale » et le côté « propre » des sas et des douches). Dans les zones de confinement élevé, les systèmes de CVAC sont reliés à une alimentation de secours, et, dans les zones de NC4, les systèmes de contrôle automatique du bâtiment sont reliés à une source d'alimentation continue (UPS) garantissant le fonctionnement en cas de panne d'électricité. Des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage, des avertisseurs visuels ou sonores, ou encore des protocoles peuvent être utilisés pour empêcher l'ouverture simultanée de la **porte critique** sur la barrière de confinement et d'une porte de l'extérieur de la zone de confinement donnant sur un sas

ainsi que d'une porte du sas donnant sur un **espace de travail en laboratoire**, une **salle animalière**, un **box** ou une **salle de nécropsie**, car cela pourrait perturber le courant d'air vers l'intérieur (CAVI) et altérer l'intégrité de la barrière de confinement.

Le scellement des ouvertures de la barrière de confinement (p. ex. fenêtres, portes, conduits d'aération, autres conduits) et l'utilisation adéquate de l'équipement bien conçu traversant la barrière de confinement (p. ex. autoclaves installés à même la barrière, **passes-plats** et **cuves d'immersion**) favoriseront le maintien du courant d'air vers l'intérieur (CAVI) et l'intégrité de la barrière de confinement (matrices 3.2 et 4.8 de la NCB). Des dispositifs de surveillance comme les dispositifs de bille dans un tube placés en haut de portes, lesquels confirment visuellement la présence du courant d'air vers l'intérieur (CAVI), ou un manomètre différentiel mesurant la différence de pression entre deux pièces, sont prévus pour que le personnel de la zone de confinement puisse vérifier que le courant d'air vers l'intérieur (CAVI) est maintenu, avant de pénétrer dans la pièce (matrices 3.5 et 4.5 de la NCB).

La filtration à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) de l'air évacué réduit le risque de dispersion des matières infectieuses ou des toxines à l'extérieur des zones de confinement élevé. De petits filtres HEPA disposés en série servent à protéger les canalisations des dispositifs de surveillance des différences de pression qui traversent la barrière de confinement. L'arrivée d'air peut également passer par des filtres HEPA, selon le **niveau de confinement** (matrice 3.5 de la NCB).

Les exigences et les recommandations suivantes devraient être prises en considération au moment d'installer des systèmes de CVAC :

- L'air des zones de confinement élevé devrait être évacué afin d'éviter sa réintroduction dans le bâtiment, conformément aux normes applicables, par exemple la norme ANSI/ASHRAE 62.1².
- Des mécanismes de régulation comme des systèmes d'approvisionnement et d'évacuation de l'air interdépendants devraient être mis en place pour qu'une pressurisation soutenue du laboratoire soit évitée durant les pannes de ventilateur, et des avertisseurs visuels ou sonores sont prévus pour aviser le personnel de ces pannes (matrice 3.5 de la NCB).
- Les dispositifs de transfert de l'air utilisés pour limiter les fuites dans les zones de confinement devraient être conçus pour assurer le maintien des courants d'air directionnels et offrir une **protection antirefoulement**. Il s'agit de dispositifs fixés aux murs ou aux portes permettant un transfert de l'air et limitant les différences de pression entre deux pièces.
- L'utilisation d'humidificateurs auxiliaires à certains endroits pourrait contribuer au bien-être du personnel et des animaux.
- Les services de soutien mécanique des systèmes de CVAC devraient être situés le plus près possible de la barrière de confinement. Afin de réduire la longueur des conduits potentiellement contaminés, les boîtiers de filtres HEPA devraient aussi être le plus près possible de la barrière de confinement. De plus, l'**installation** de vannes isolant des sections de conduits facilitera la décontamination.

10.1.1 Vérification du courant d'air vers l'intérieur et de l'intégrité de la barrière de confinement

La vérification visuelle du courant d'air vers l'intérieur (CAVI) à toutes les portes critiques de la barrière de confinement permet de s'assurer que l'air s'écoule des zones de niveau de confinement inférieur aux zones de niveau de confinement plus élevé, compte tenu de la conception, et jamais dans le sens opposé. La différence de pression entre des zones adjacentes peut être vérifiée visuellement dans des conditions normales de fonctionnement du système de CVAC en tenant une poire à fumée devant chaque porte placée dans son état normal (c.-à-d. généralement fermée). Les vérifications à l'aide d'une poire à fumée ou d'un autre moyen visuel devraient être effectuées dans des conditions opérationnelles normales et dans le cadre de pannes simulées.

Les tests de fumée servent également à détecter les fuites au niveau des surfaces qui forment la barrière de confinement dans une zone de confinement. Les joints, les angles, les pénétrations scellées (p. ex. conduits, plomberie, câblage), ainsi que les joints autour des portes, des fenêtres, des autoclaves et des cuves à immersion, devraient tous être vérifiés pour détecter la présence de fuites. Les inspections visuelles des planchers, des murs et des plafonds, ainsi que des joints plancher-mur et mur-plafond, permettent de détecter les fissures, les ébréchures ou l'usure pouvant nécessiter une réparation.

10.1.1.1 Tests de perte de pression

Dans les zones de confinement dotées de **portes hermétiques** ou de **portes scellables**, les tests de perte de pression dans la zone de confinement (salle entière) permettent de vérifier l'intégrité du périmètre de la salle (c.-à-d. la capacité des gaz et des liquides de passer à travers la membrane du périmètre et les perforations prévues pour les services). Voici la procédure de base à suivre pour effectuer les tests de perte de pression en cas de pression négative⁶.

1. Isoler la zone en fermant et en verrouillant toutes les portes et valves ainsi que les **volets de confinement** à la barrière de confinement. Éviter d'installer sur les portes, les fenêtres et les services des dispositifs de scellement temporaires qui couvriraient les scellants permanents et les empêcheraient d'être testé pour des fuites. Capuchonner toutes les conduites des sondes de pression (p. ex. manomètres différentiels).
2. Installer un manomètre calibré à travers la barrière de confinement de manière à ce qu'il ne soit pas influencé par la distribution d'air. Le manomètre devrait avoir une précision minimale de 10 Pa (c.-à-d. 0,05 pouce de colonne d'eau [po C.E.]) et pouvoir lire une pression allant jusqu'à 750 Pa (c.-à-d. 3 po C.E.).
3. Installer un robinet à bille dans la tuyauterie entre la source de vide (c.-à-d. le ventilateur ou la pompe) et la salle pour que la salle puisse être scellée une fois la pression nécessaire obtenue.
4. Brancher la salle à une source de vide pour créer un différentiel de pression négative de 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.). Laisser stabiliser la pression de la salle, puis fermer le robinet entre la source de vide et la salle pour sceller la salle à 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.).

5. Mesurer la perte progressive de pression négative à partir de 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.); enregistrer le différentiel de pression toutes les minutes pendant 20 minutes.
6. Attendre au moins 20 minutes avant d'effectuer un deuxième test, au besoin, afin de permettre au système CVAC d'atteindre l'équilibre.
7. Débrancher la source de vide et ouvrir lentement le robinet à bille pour permettre le retour à une pression normale.
8. Si le taux de fuite dépasse la valeur acceptable :
 - pressuriser la salle à un niveau adéquat pour localiser les fuites;
 - tout en conservant une pression continue dans la salle, appliquer une solution bulleuse aux sections devant être évaluées (p. ex. joints, angles, pénétrations scellées); il est également possible de localiser les fuites à l'oreille si une méthode sonore (c.-à-d. équipement de détection électronique des sons) est utilisée;
 - repérer les endroits où se forment des bulles;
 - réparer la ou les fuites avant de refaire un test, au besoin.

10.2 Filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)

Les **filtres HEPA** permettent de retenir plus de 99,97 % des particules présentes dans l'air dont le diamètre est de 0,3 micron, soit les particules les plus pénétrantes. En raison des effets de l'impaction, de la diffusion et de l'interception, les filtres HEPA sont encore plus efficaces envers les particules dont le diamètre est inférieur ou supérieur à 0,3 micron⁷. Bien qu'il soit établi en usine que ces filtres sont efficaces à 99,97 %, ils atteignent généralement un niveau d'efficacité beaucoup plus élevé. Des filtres HEPA d'une efficacité minimale de 99,99 % devraient être utilisés dans les installations de confinement. Avant l'achat, il faut expliquer clairement au fournisseur les exigences en matière de filtration que les filtres HEPA doivent satisfaire une fois installés⁸.

Les filtres HEPA sont normalement constitués d'une feuille de fibres pliée en accordéon. Des séparateurs (p. ex. en aluminium ondulé) maintiennent l'espace entre les plis et empêchent l'air de les aplanir (voir le médaillon de la figure 10-1). Le milieu filtrant est collé dans un cadre en bois, en métal ou en plastique, qui peut facilement être endommagé ou déformé s'il n'est pas manipulé correctement. C'est la raison pour laquelle il est important que l'intégrité et l'efficacité des filtres soient vérifiées après leur installation ou leur **déplacement**, et à intervalles réguliers par la suite.

Les filtres HEPA sont habituellement fixés dans leur boîtier (figure 10-1) au moyen d'un joint d'étanchéité (en néoprène) ou d'un scellant (gel). Il arrive fréquemment que ces joints soient comprimés, se déchirent ou soient incompatibles avec les décontaminants gazeux. Par exemple, le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) peut désagréger certains types de néoprène [joints en néoprène noir à cellules ouvertes]. Les joints en matériaux denses peuvent résister

plus longtemps aux fréquents cycles de décontamination que les joints fabriqués dans les mêmes matériaux, mais à cellules ouvertes. Les scellants de gel sont posés entre le boîtier de filtres et la rainure ménagée sur le pourtour du filtre pour assurer une étanchéité parfaite. Le rebord aminci du boîtier s'introduit dans cette rainure pour compléter l'étanchéité. Les scellants de gel résistent généralement aux problèmes de compression et de compatibilité associés aux joints d'étanchéité. L'intégrité des filtres HEPA fait l'objet d'un essai de performance afin de confirmer l'absence de fuites de la matière filtrante, des joints ou des joints d'étanchéité du boîtier du filtre. Pour effectuer le test visant le boîtier du filtre, le boîtier est mis en présence d'une concentration de particules connue et on analyse le pourcentage de pénétration en aval du filtre (c.-à-d. essai par balayage).

Les filtres encrassés devraient être remplacés lorsque le courant d'air ne peut être maintenu à l'intérieur d'un intervalle cible ou conformément aux instructions du fabricant. L'installation de préfiltres devrait être envisagée, surtout dans les zones de confinement d'animaux, afin de protéger les filtres HEPA de la poussière et des débris (p. ex. poils, pelage). La norme AHSRAE 52.2, *Gravimetric and Dust-Spot Procedures for Testing Air-Cleaning Devices Used in General Ventilation for Removing Particle Matter* fournit de plus amples renseignements sur les préfiltres⁹.

Les filtres HEPA qui peuvent être décontaminés par fumigation *in situ* avec un gaz (p. ex. du formaldéhyde, du peroxyde d'hydrogène vaporisé [PHV] ou du dioxyde de chlore [ClO₂]) subissent ce procédé de décontamination avant leur élimination. Dans les zones de confinement où les procédés de décontamination utilisés sont inefficaces contre les **agents pathogènes** et les toxines manipulés (les **prions**, par exemple, ne sont pas complètement inactivés par la plupart des procédés de décontamination les plus courants), il est nécessaire d'éliminer les filtres HEPA de façon sécuritaire par un autre moyen. Citons notamment le recours à des filtres HEPA de type bag-in/bag-out ou à un protocole permettant de confiner le filtre HEPA à retirer, puis de le décontaminer par la suite.

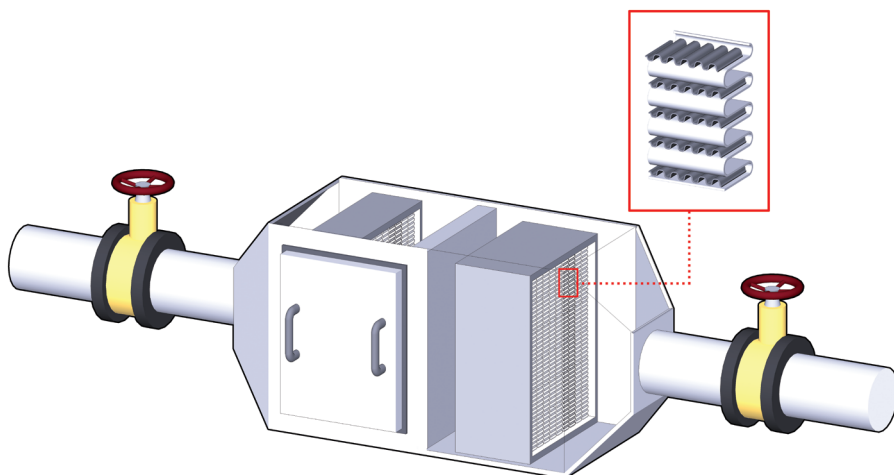


Figure 10-1 :

Diagramme représentatif d'un boîtier de filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) et vue en coupe dévoilant les filtres HEPA situés dans le boîtier.

Le médaillon illustre le milieu filtrant, soit une feuille de fibres pliée en accordéon munie d'un séparateur entre chacun des plis.

RÉFÉRENCES

- ¹ ANSI/AIHA Z9.5-2012, *Laboratory Ventilation*. (2012). Fairfax, VA, États-Unis: American National Standards Institute / American Industrial Hygiene Association.
- ² ANSI/ASHRAE 62.1-2013, *Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality*. (2013). Atlanta, GA, États-Unis: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.
- ³ CAN/CSA-Z317.2-F10 (C2015), *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé: exigences particulières*. (2010). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- ⁴ Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*. Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁵ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ⁶ Department of Agriculture des États-Unis, Research, Education, and Economics Division. (2012). *Agriculture Research Service (ARS) Facilities Design Standards, ARS-242.1*. Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- ⁷ Richardson, A. W., Eshbaugh, J. P., Hofacre, K. C. et le Edgewood Chemical Biological Center, U.S. Army Research, Development and Engineering Command. (2006). *ECBC-CR-085: Respirator Filter Efficiency Testing Against Particulate and Biological Aerosols Under Moderate to High Flow Rates*, Columbus, OH, États-Unis : Battelle Memorial Institute.
- ⁸ *IEST RP-CC001.5, HEPA and UPLA Filters*. (2010). Rolling Meadows, IL, États-Unis: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- ⁹ *ASHRAE 52.2-2012, Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size*. (2012). Atlanta, GA, États-Unis: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.

ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE



CHAPITRE 11 – ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

Lorsqu'elles sont bien entretenues et utilisées avec de **bonnes pratiques microbiologiques**, les **enceintes de sécurité biologique** (ESB) assurent un **confinement primaire** efficace, adapté à la manipulation des **matières infectieuses** ou des **toxines**. Les ESB de différentes catégories et de différents types fonctionnent toutes selon les mêmes grands principes. La protection du personnel est assurée par un courant continu d'air dirigé vers l'intérieur, appelé courant d'air entrant, qui contribue à empêcher les **aérosols** de s'échapper par l'ouverture frontale. L'air évacué, dans la **zone de confinement** environnante ou directement à l'extérieur du bâtiment, passe par un **filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)** afin de protéger l'environnement. Certaines catégories d'ESB assurent également la protection du produit manipulé grâce à un courant d'air descendant traité par un filtre HEPA qui expulse les contaminants en suspension dans l'air à l'intérieur de l'enceinte et qui empêche l'air entrant non filtré de s'introduire dans l'espace de travail. Le présent chapitre fournit une description générale des différents types et classes d'ESB. Les divers fabricants peuvent doter leurs ESB de caractéristiques de conception et de technologies de pointe uniques. Les **exigences physiques en matière de confinement**, les **exigences opérationnelles**, ainsi que les **exigences relatives aux essais de vérification et de performance**, relatives aux ESB situées dans les zones de confinement réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sont énoncées dans les matrices 3.7, 4.6 et 5.1 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

11.1 Catégories et descriptions

11.1.1 Catégorie I

Les ESB de catégorie I assurent la protection du personnel et de l'environnement, mais ne protègent pas le produit (figures 11-1a et 11-1b). Ce type d'enceinte est souvent utilisé pour loger des appareils (p. ex. fermenteurs, homogénéisateurs) ou pour effectuer des manipulations lors desquelles la protection du produit n'est pas un problème (p. ex. changement de cage). L'air ambiant est aspiré dans l'enceinte par l'ouverture frontale, passe directement au-dessus du plan de travail, puis est évacué de l'ESB en passant à travers un filtre HEPA. Les ESB de catégorie I reliées au système de chauffage, ventilation et air climatisé (CVAC) par des jonctions rigides étanches peuvent évacuer l'air directement à l'extérieur du bâtiment, ou recycler l'air extrait à l'intérieur de la zone de confinement. Comme l'air n'est jamais recyclé à l'intérieur de l'ESB, il est possible de travailler en toute sécurité avec des quantités infimes de produits chimiques volatiles toxiques si l'ESB est munie de jonctions rigides étanches. Les ESB de catégorie I sont adaptées à la manipulation des **matières biologiques** du **groupe de risque 1** (GR1), du groupe de risque 2 (GR2) et du groupe de risque 3 (GR3). Dans les ESB utilisées comme **stations pour le changement de cage ventilées**, il peut être nécessaire de remplacer le filtre plus souvent en raison de son encrassement.

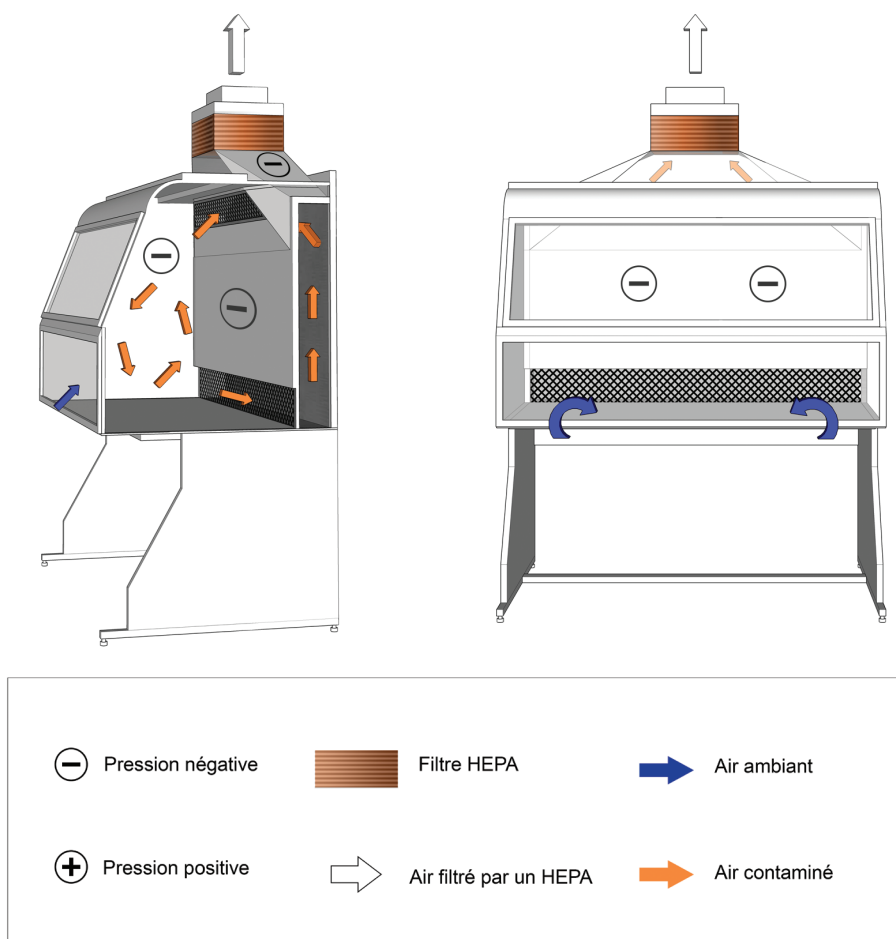


Figure 11-1 a : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie I.

Cette ESB est utilisée conjointement avec le système de CVAC du bâtiment. L'air évacué passe par un filtre HEPA avant d'être rejeté à l'extérieur du bâtiment.

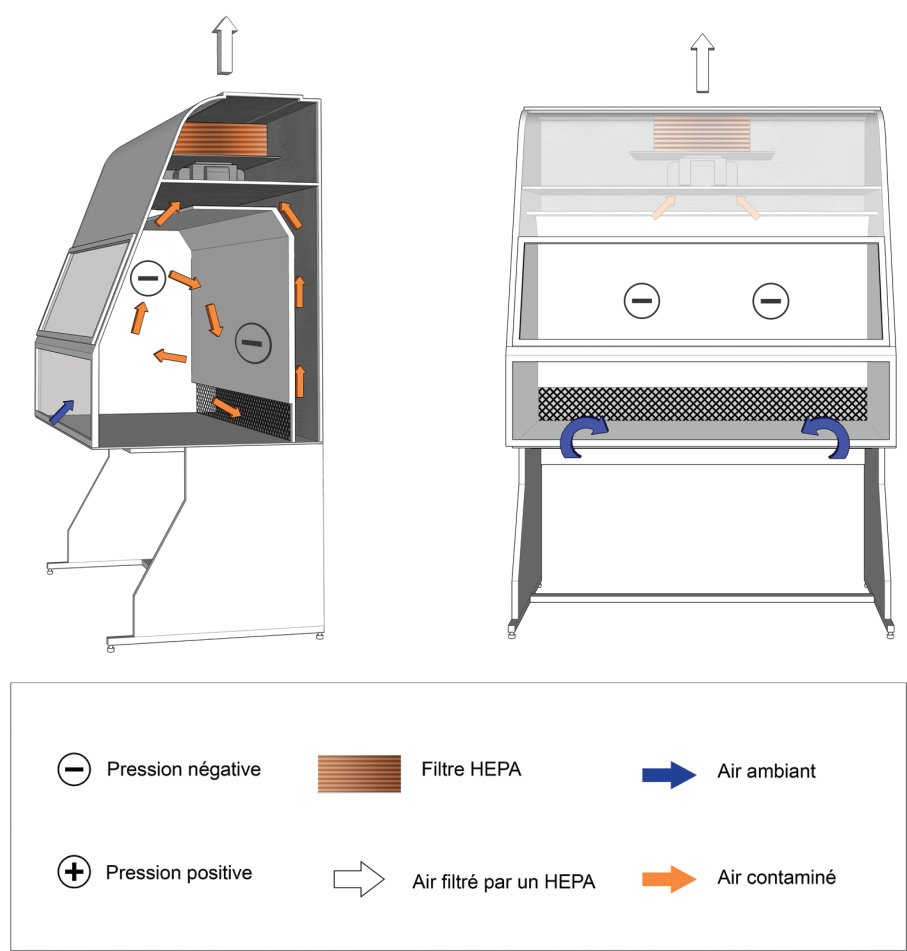


Figure 11-1b : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie I.

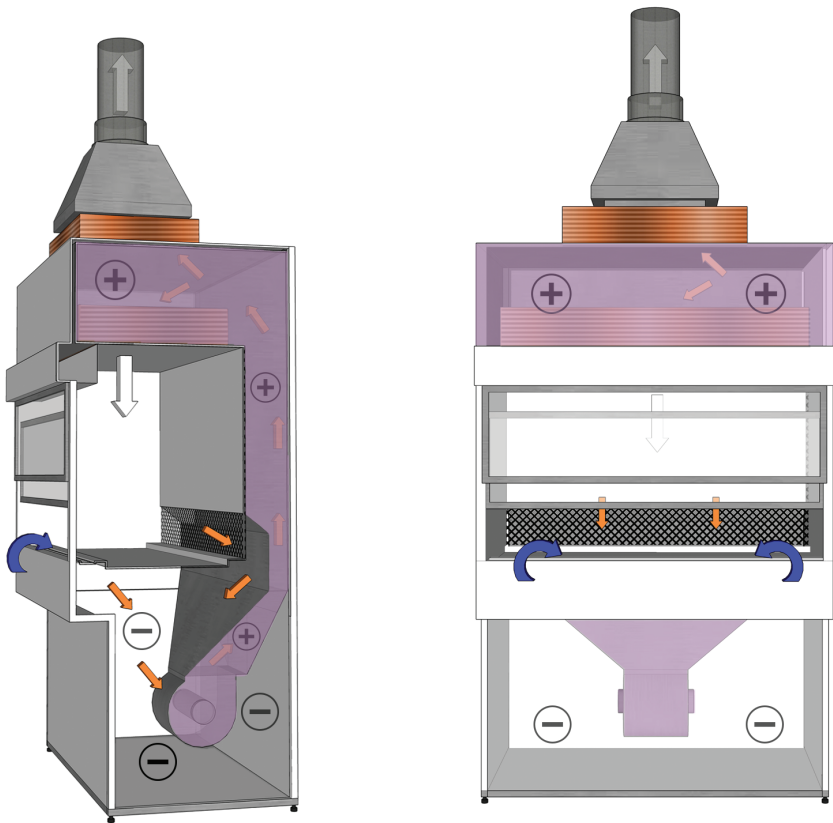
Cette ESB dispose de son propre ensemble moteur et ventilateur interne. L'air évacué passe par un filtre HEPA, puis est rejeté dans la pièce.

11.1.2 Catégorie II

Les ESB de catégorie II assurent la protection du personnel et de l'environnement; cependant, à la différence des ESB de catégorie I, elles assurent également la protection du produit. Il existe quatre types d'ESB de catégorie II (A1, A2, B1 et B2), qui se différencient principalement par le ratio entre l'air évacué de l'ESB et l'air recyclé dans l'ESB, ainsi que par leur système d'évacuation. Certains types d'ESB peuvent recycler l'air à l'intérieur de la zone de confinement, tandis que d'autres peuvent l'évacuer directement à l'extérieur du bâtiment par des conduits réservés à cet usage. Il existe des modèles nouveaux qui peuvent être configurés soit comme une ESB de type A ou de type B pendant l'installation. Les ESB de catégorie II et de type A sont les ESB les plus utilisées dans les **laboratoires** de microbiologie. Les matières biologiques du GR1, du GR2 et du GR3 peuvent être manipulées en toute sécurité dans une ESB de catégorie II. Les matières biologiques du groupe de risque 4 (GR4) peuvent être manipulées dans une ESB de catégorie II, à condition que l'employé porte une combinaison à pression positive. Le tableau 11-1 résume les distinctions techniques entre les différentes enceintes de catégorie II.

11.1.2.1 Type A1

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant et une partie de l'air recyclé issu de l'enceinte sont aspirés par la grille avant, puis traversent un filtre HEPA avant d'être dirigés vers le bas et de passer au-dessus du plan de travail (figure 11-2). À une hauteur d'environ 6 à 18 cm au-dessus du plan de travail, le courant d'air contaminé se divise en deux parties presque égales, l'une passant à travers la grille avant, et l'autre, à travers la grille arrière pour s'accumuler ensuite dans un plénum contaminé. Le plénum contaminé est soit maintenu en dépression, ou peut être maintenu en surpression et entouré de plénums ou conduits en dépression (la figure 11-2 illustre un modèle avec un plénum contaminé en surpression). À partir de ce plénum contaminé, environ 30 % de l'air passe à travers un filtre HEPA avant d'être évacué à l'extérieur de l'enceinte. La fraction restante de 70 % est recyclée et passe à travers un filtre HEPA avant d'être à nouveau dirigée vers le plan de travail. Dans les ESB de type A1, l'air peut être évacué dans la zone de confinement ou directement à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague. Les ESB de type A1 ne sont jamais munies de jonctions rigides étanches. Dans ce type d'enceinte, on ne peut effectuer absolument aucun travail avec des substances chimiques volatiles toxiques ou des radionucléides, car l'air recyclé peut engendrer une accumulation dangereuse de substances toxiques à l'intérieur de l'ESB ou de la zone de confinement.



⊖ Pression négative



Filtre HEPA



Air ambiant

⊕ Pression positive



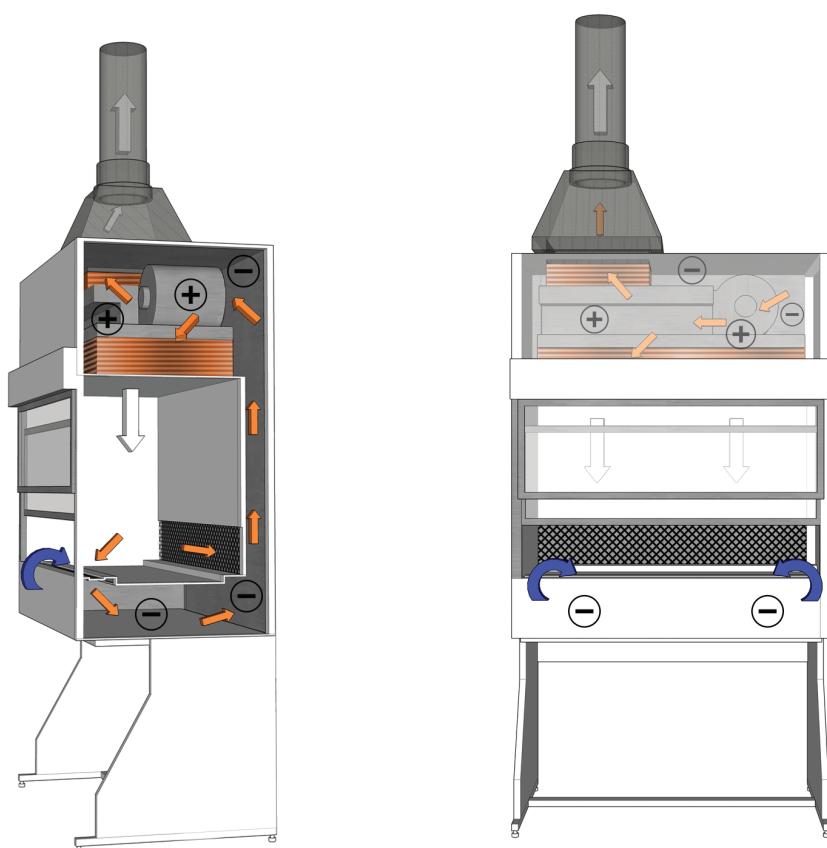
Air filtré par un HEPA



Air contaminé

Figure 11-2 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type A1 (munie d'un plénum contaminé en surpression).

L'air évacué de l'ESB peut être recyclé dans la pièce ou évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague. Le plénum contaminé en surpression est indiqué en mauve.



⊖ Pression négative



Filtre HEPA



Air ambiant

⊕ Pression positive



Air filtré par un HEPA



Air contaminé

Figure 11-3 :

Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type A2.

L'air évacué de l'ESB peut être recyclé dans la pièce ou évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague. Cette ESB a un plénium en dépression.

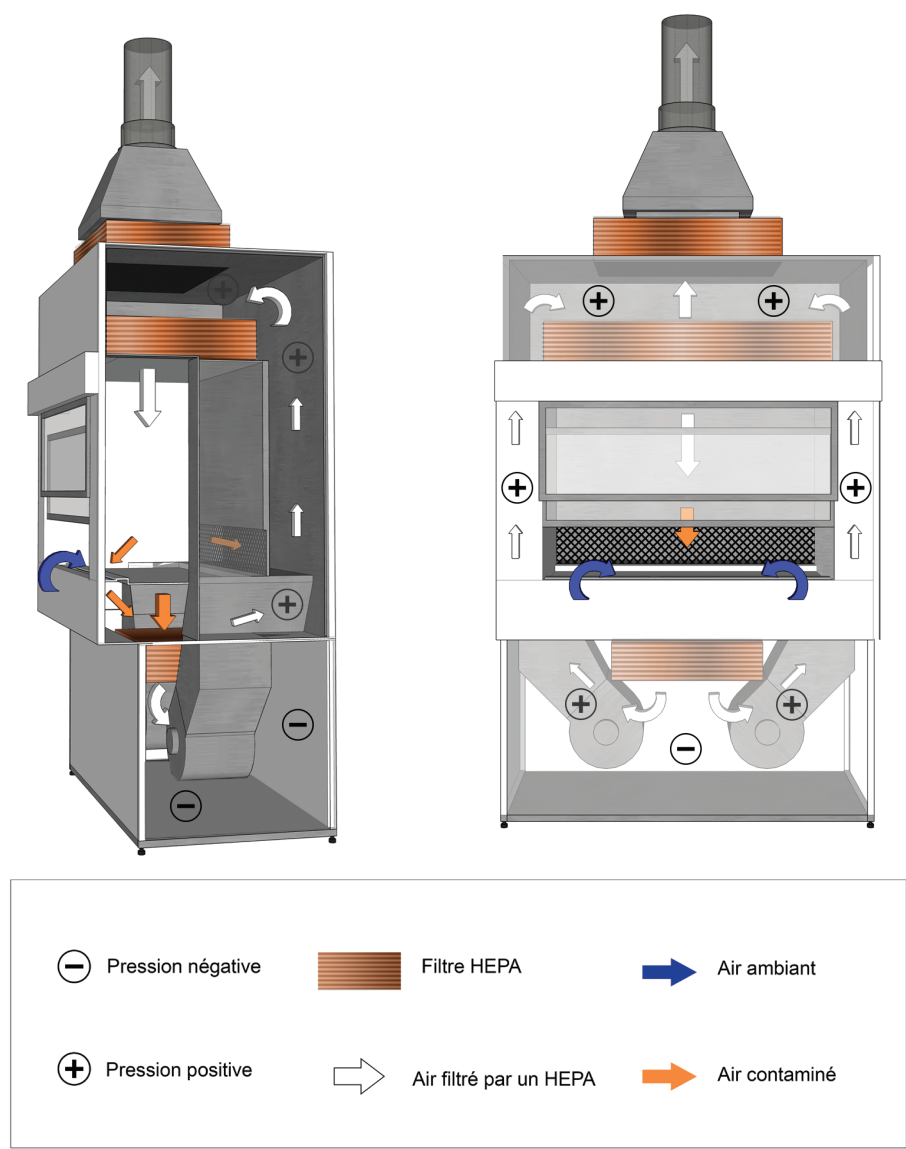


Figure 11-4 :
Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type B1.

L'air de l'ESB est évacué à l'extérieur du bâtiment par une jonction rigide étanche. Le plénum en surpression dans cet exemple n'est pas contaminé car l'air est filtré avant d'atteindre les ventilateurs d'évacuation.

11.1.2.2 Type A2

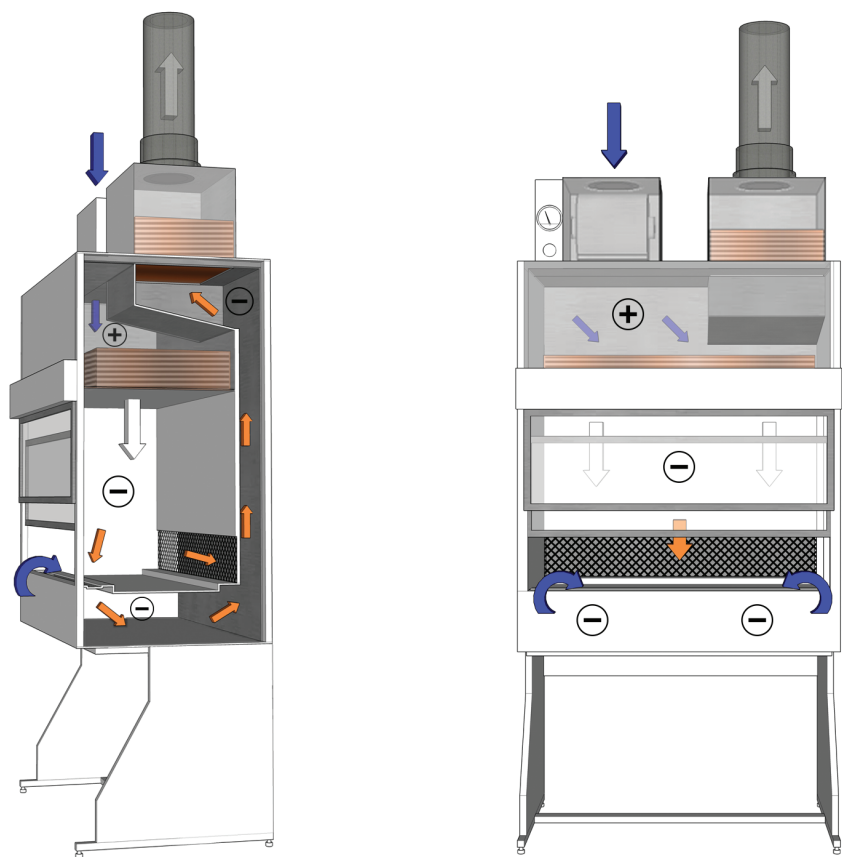
Les enceintes de type A2 sont pratiquement identiques à celles de type A1; cependant, la vitesse d'aspiration de l'air y est plus grande, et ces enceintes sont toujours dotées soit de plénums contaminés en dépression, soit de conduits ou de plénums contaminés en surpression entourés de conduits et de plénums en dépression (figure 11-3). Grâce à cet élément de conception, si une fuite se produisait dans les conduits ou les plénums en surpression, l'air contaminé serait aspiré vers l'intérieur plutôt que d'être évacué dans la zone de confinement. Ce type d'ESB est adapté au travail avec des quantités infimes de substances chimiques volatiles toxiques et de radionucléides, si l'évacuation se fait par un raccord à bague.

11.1.2.3 Type B1

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant et une partie de l'air recyclé issu de l'ESB sont aspirés par la grille avant, puis traversent un filtre HEPA situé sous le plan de travail (figure 11-4). L'air est ensuite dirigé vers le haut, à travers les plénums latéraux et un deuxième filtre HEPA, puis est dirigé vers le bas pour passer au-dessus du plan de travail. Directement au-dessus du plan de travail et à mi-chemin entre les grilles avant et arrière, le courant d'air se divise en deux parties et plus de 50 % de ce courant d'air contaminé passe à travers la grille arrière et un filtre HEPA avant d'être évacué directement à l'extérieur du bâtiment. La fraction restante (moins de 50 %) de l'air contaminé passe à travers la grille avant et se mélange au courant d'air entrant avant de traverser le filtre HEPA situé sous le plan de travail. Les ESB de type B1 sont munies de jonctions rigides étanches. Il est possible de travailler avec de faibles quantités de substances chimiques volatiles toxiques et avec d'infimes quantités de radionucléides dans la partie arrière du plan de travail, à l'endroit où l'air est évacué directement à l'extérieur du bâtiment.

11.1.2.4 Type B2

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant est aspiré par le ventilateur d'approvisionnement dans la partie supérieure de l'enceinte, traverse un filtre HEPA, puis est dirigé vers le bas et passe au-dessus du plan de travail (figure 11-5). Le système d'évacuation du bâtiment aspire l'air, qui passe à travers les grilles avant et arrière jusqu'à un plénum contaminé, puis traverse un filtre HEPA avant d'être évacué de l'enceinte directement à l'extérieur du bâtiment. Les ESB de type B2 sont munies de jonctions rigides étanches. Il est possible de travailler avec des substances chimiques volatiles toxiques et des radionucléides dans ce type d'enceinte, puisque l'air n'est jamais recyclé ni dans l'enceinte, ni dans la zone de confinement. Un refoulement d'air à partir de l'avant de l'ESB, aussi appelé **retour d'air**, peut se produire dans les ESB de catégorie II de type B2, notamment à la suite d'une défaillance du système de CVAC, d'une interruption de l'alimentation électrique ou d'une panne du ventilateur d'évacuation de l'ESB. Tous les efforts doivent être déployés pour régler mécaniquement les problèmes de retour d'air (matrice 3.7 de la NCB). Lorsqu'un retour d'air survient dans une **zone de confinement élevé**, le laboratoire est considéré comme contaminé, et une **décontamination** complète de toute la pièce pourrait être nécessaire. La quantité d'air requise pour faire fonctionner ce type d'ESB est un élément à prendre en considération, car d'autres ajustements de la quantité d'air pourraient être nécessaires pour équilibrer les échanges d'air dans la zone de confinement.



⊖ Pression négative



Filtre HEPA



Air ambiant

⊕ Pression positive



Air filtré par un HEPA



Air contaminé

Figure 11-5 :
Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie II et de type B2.

L'air de l'ESB est évacué à l'extérieur du bâtiment par une jonction rigide étanche.

Tableau 11-1 :

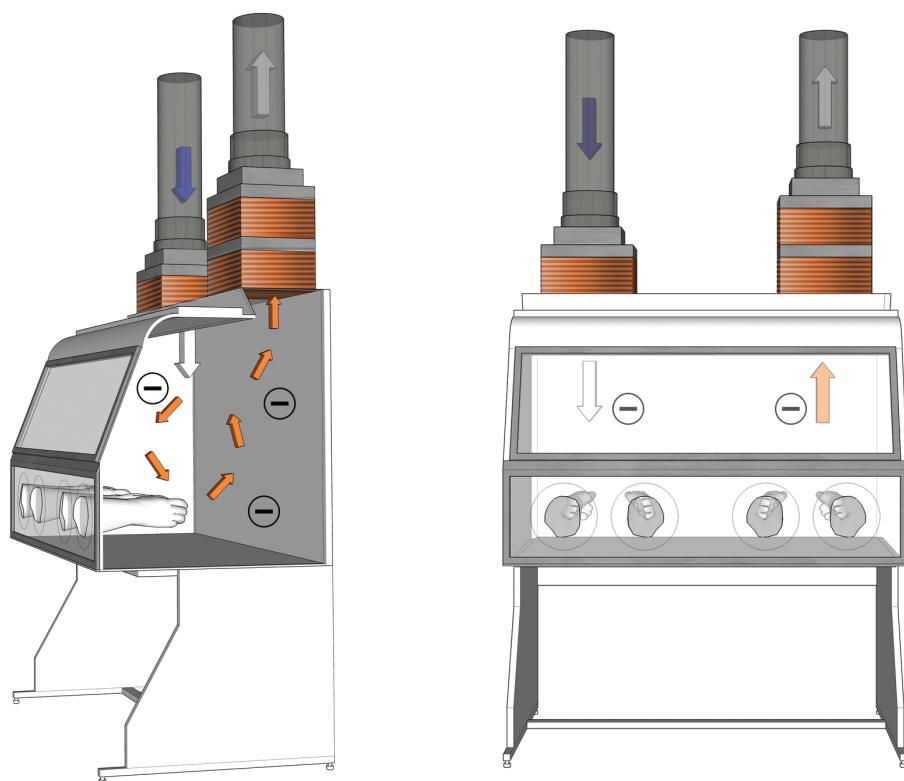
Résumé des caractéristiques clés des différents types d'enceintes de sécurité biologique (ESB) de catégorie II

| | Type A1 | Type A2 | Type B1 | Type B2 |
|---|--|--|--|---|
| Vitesse moyenne minimale d'aspiration de l'air entrant à travers l'ouverture frontale | 0,38 m/s [75 pi/min] | 0,51 m/s [100 pi/min] | 0,51 m/s [100 pi/min] | 0,51 m/s [100 pi/min] |
| Recyclage de l'air | 30 % de l'air est évacué hors de l'ESB et 70 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB | 30 % de l'air est évacué hors de l'ESB et 70 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB | > 50 % de l'air est évacué hors de l'ESB et < 50 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB | 100 % de l'air est évacué hors de l'ESB |
| Courant d'air descendant après filtration HEPA | Mélange du courant d'air descendant et du courant d'air entrant d'un plénum commun | Mélange du courant d'air descendant et du courant d'air entrant d'un plénum commun | Courant d'air entrant | Aspiré à partir de la zone de confinement ou de l'extérieur du bâtiment |
| Évacuation de l'air après filtration HEPA | Recyclé dans la zone de confinement ou évacué directement à l'extérieur du bâtiment | Recyclé dans la zone de confinement ou évacué directement à l'extérieur du bâtiment | Évacué à l'extérieur du bâtiment par des plénums réservés à cet usage | Évacué à l'extérieur du bâtiment par des plénums réservés à cet usage |
| Type d'évacuation | Raccord à bague dans certains cas | Raccord à bague dans certains cas | À jonctions rigides étanches | À jonctions rigides étanches |

| | Type A1 | Type A2 | Type B1 | Type B2 |
|--|---|---|---|---|
| Conduits et plénums contaminés | En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression; plénums en surpression dans certains modèles | En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression | En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression | En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression |
| Travail avec des substances chimiques volatiles toxiques et des radionucléides | Non | Quantités infimes si l'évacuation se fait par un raccord à bague | Faibles quantités de substances chimiques volatiles toxiques et infimes quantités de radionucléides | Oui |

11.1.3 Catégorie III

Les ESB de catégorie III assurent une protection du produit ainsi qu’une protection maximale du personnel et de l’environnement (figure 11-6). Elles sont conçues pour la manipulation d’**agents pathogènes** du GR4 et constituent une solution de rechange au port d’une combinaison à pression positive si les matières infectieuses sont exclusivement manipulées à l’intérieur de l’ESB de catégorie III. Ce type d’ESB est complètement étanche : toutes les pénétrations sont étanches à l’air et l’ESB est maintenue en dépression (à 200 Pa ou moins ou selon les directives du fabricant) par un système d’évacuation réservé à cet usage. Les manipulations s’effectuent au moyen de longs gants très résistants, fixés au panneau de l’enceinte, qui préviennent le contact direct avec les matières biologiques. Un **courant d’air vers l’intérieur (CAVI)** de 0,7 m/s devrait être maintenu lorsqu’un gant est retiré. L’air d’une ESB de catégorie III est directement évacué à l’extérieur du bâtiment après être passé à travers deux filtres HEPA consécutifs, ou passé à travers un seul filtre HEPA et ensuite incinéré. L’introduction ou le retrait du matériel peut se faire de diverses façons, notamment par le passage dans une **cuve d’immersion**, un autoclave à deux portes, un passe-plat décontaminé après chaque utilisation, ou encore un système de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out ». Un mécanisme d’interverrouillage est utilisé pour empêcher l’ouverture simultanée des portes de l’autoclave ou du passe-plat (matrice 3.2 de la NCB). Il est possible de relier plusieurs ESB de catégorie III en série pour obtenir une aire de travail plus spacieuse.



⊖ Pression négative



Filtre HEPA



Air ambiant

⊕ Pression positive



Air filtré par un HEPA

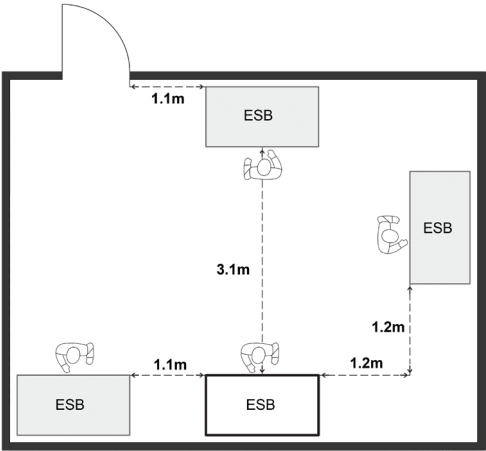


Air contaminé

Figure 11-6 : Illustration d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) de catégorie III.

L'air de l'ESB est évacué à l'extérieur du bâtiment par une jonction rigide étanche.

a) ESB installées aux bons endroits.



b) ESB installées aux mauvais endroits.

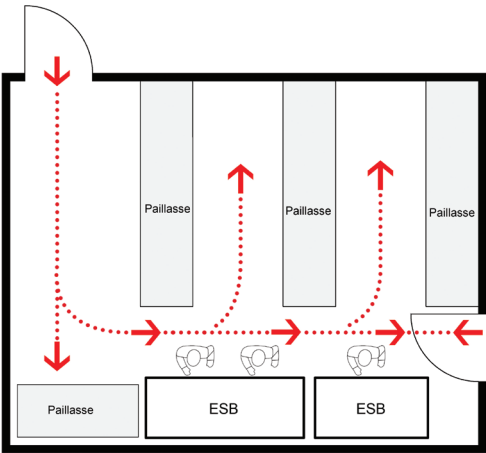


Figure 11-7 : Diagramme illustrant des considérations à prendre en compte en choisissant le lieu d’installation d’une enceinte de sécurité biologique (ESB)

(a) ESB installées aux bons endroits. Le dégagement minimal recommandé entre la porte et une ESB ou entre les ESB lorsque la pièce contient plus d’une ESB est illustré. Le dégagement recommandé pour certaines ESB, lequel empêche le courant d’air d’une ESB avoisinante de perturber le rideau d’air protecteur de l’ESB, pourrait être différent. (b) ESB installées aux mauvais endroits. La circulation, les portes et les ESB avoisinantes risquent de perturber le rideau d’air protecteur et de compromettre la sécurité personnelle, de l’environnement et du produit. Les ESB de catégorie II sont conçues et certifiées pour l’utilisation d’un seul utilisateur.

11.2 Installation des ESB

En plaçant les ESB loin des zones où les mouvements qui affectent la circulation de l'air (p. ex. grilles d'admission et d'évacuation de l'air ambiant, portes, fenêtres ouvertes, zones de circulation dense, gros appareils qui produisent de la chaleur), on protège le fragile rideau d'air à l'entrée de l'enceinte (matrice 3.7 de la NCB). Les éléments suivants doivent être pris en considération lorsqu'on installe une ESB :

- L'utilisation de filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » (ou un autre moyen permettant de retirer les filtres en toute sécurité) devrait être envisagée dans les situations où une décontamination efficace *in situ* n'est pas pratique ou est impossible. Cette façon de faire permet de décontaminer et d'éliminer ultérieurement les filtres hors des lieux (matrice 4.6 de la NCB).
- Un dégagement suffisant entre la bouche d'évacuation dans la partie supérieure de l'ESB et tout obstacle au-dessus de l'enceinte devrait être prévu.
- Un dégagement suffisant de chaque côté de l'ESB afin d'en faciliter l'accès devrait être prévu (figure 11-7).
- Les ESB ne devraient pas être installées directement vis-à-vis de postes de travail occupés par des personnes assises, d'autres ESB ou de **hottes chimiques** où l'on manipule des produits chimiques. Les ESB devraient être placées à une distance raisonnablement sûre, déterminée au moyen d'une **évaluation locale des risques** (ELR), pour que les collisions entre les utilisateurs soient évitées.
- Le raccord à bague devrait être amovible ou être conçu pour permettre la certification de l'ESB (p. ex. **volet de confinement** permettant de fermer hermétiquement l'enceinte pendant la décontamination, orifice d'accès pour permettre l'essai par balayage du filtre HEPA).
- Dans les ESB munies de jonctions rigides étanches, les ventilateurs d'évacuation devraient être installés à l'extrémité distale des conduits. Les pannes du système d'évacuation de l'air devraient être signalées aux utilisateurs par des avertisseurs, et activer un système d'interverrouillage qui empêche le ventilateur de l'enceinte de fonctionner dès que l'évacuation de l'air est insuffisante (p. ex. commande de débit, commande électrique) afin de prévenir la pressurisation de l'enceinte. Une **protection antirefoulement** dans les conduits (p. ex. volet) pourrait être nécessaire pour prévenir l'inversion du courant d'air dans le filtre HEPA.
- Le fait de brancher les ESB à un système d'alimentation de secours contribuera à assurer le maintien du **confinement** durant les situations d'urgence.

11.3 Essais et certification

Les éléments nécessaires aux essais et à la certification des ESB sont énoncés à la matrice 5.1 de la NCB. La mise à l'essai des ESB lors de l'installation initiale, puis à chaque année et après une réparation, une modification ou un **déplacement** permet de démontrer qu'elles fonctionnent comme prévu. Ces activités peuvent altérer l'intégrité des filtres HEPA et des pléniums, ce qui pourrait entraîner la **libération** de matières infectieuses et de toxines. La plupart des types d'ESB sont mis à l'essai conformément à la norme National Sanitation Foundation (NSF)/ American National Standards Institute (ANSI) 49; toutefois, pour certains types d'ESB (p. ex. toutes ESB de catégorie I, ESB de catégorie III et ESB personnalisées), cette norme ne s'applique pas et les ESB sont mises à l'essai conformément aux directives du fabricant². Voici un résumé des autres éléments dont il faudrait tenir compte lors des essais et de la certification des ESB :

- Les essais sur place devraient être effectués par des personnes expérimentées et qualifiées et au moyen d'un équipement de vérification pour lequel un certificat de calibration valide a été émis. Dans le cadre de son programme d'agrément, la NSF fournit une liste de personnes dont la compétence a été établie au moyen d'examen écrits et pratiques.
- Les mécanismes d'interverrouillage (c.-à-d. le ventilateur d'approvisionnement interne et le ventilateur d'évacuation des ESB de catégorie II de type B2) devraient être soumis à des essais conformément à la norme NSF/ANSI 49, essais qui confirment que le ventilateur d'approvisionnement interne s'arrête lorsque les paramètres d'évacuation d'air se trouvent hors des valeurs établies.
- Il faudrait vérifier les avertisseurs déclenchés après une panne de l'ESB ou du ventilateur d'évacuation en simulant des conditions de défaillance.
- Une étiquette devrait être apposée sur la paroi extérieure de l'enceinte indiquant la date de la certification, la date à laquelle l'enceinte doit être certifiée de nouveau, les normes ou spécifications appliquées lors des essais et le nom du technicien vérificateur.
- En cas de défaillance du ventilateur d'évacuation des ESB de catégorie II de type B2, le temps écoulé entre le moment de la détection jusqu'au moment du refoulement d'air à partir de l'avant de l'ESB (c.-à-d. retour d'air), s'il y a lieu, devrait être connu. S'ils n'ont pas été réalisés au moment de l'installation, l'essai et l'ajustement de l'avertisseur devraient se faire pour que l'utilisateur soit avisé le plus rapidement possible d'une défaillance pour qu'il dispose d'un maximum de temps avant le retour d'air.
- Les essais de perte de pression des ESB de catégorie III sont effectués au moment de l'installation initiale et lorsque des modifications sont apportées à l'enceinte, selon les directives du fabricant. Lorsqu'aucune modification n'a été apportée, on effectue un essai annuel de **vérification** de l'intégrité ainsi que tout autre essai recommandé par le fabricant. Un exemple d'essai de vérification de l'intégrité pourrait consister à soumettre l'ESB de catégorie III en mode de fonctionnement normal à un essai réalisé avec de la fumée diffusée à l'extérieur de l'enceinte. Si aucune fumée n'est aspirée à l'intérieur de l'enceinte à travers les joints, c'est que l'intégrité de l'ESB de catégorie III est acceptable.

Lorsqu'un boîtier personnalisé ou la conception de l'ESB ne la permet pas d'être certifiée conformément à la norme NSF/ANSI 49, il faut vérifier qu'elle satisfait bien aux spécifications du fabricant et qu'elle respecte les valeurs paramétriques minimales énoncées à la matrice 5.1 de la NCB.

11.4 Utilisation appropriée

Il est fortement recommandé d'intégrer les éléments suivants aux **procédures opératoires normalisées (PON)** destinées au personnel de l'**installation** afin d'encourager l'utilisation adéquate et méthodique d'une ESB par le personnel en vue de prévenir l'**exposition** aux agents pathogènes et aux toxines ainsi que leur libération.

11.4.1 Mise en marche

- Vérifier que le panneau d'observation à guillotine est à la bonne hauteur. Régler la hauteur du tabouret de façon que les aisselles de l'utilisateur soient au même niveau que le bas du panneau.
- Vérifier que les valeurs indiquées par les manomètres se situent dans l'intervalle acceptable.
- Le cas échéant, vérifier que l'avertisseur du dispositif de surveillance du courant d'air est sous tension.
- Confirmer que l'air est aspiré vers l'intérieur de l'enceinte en tenant un mouchoir en papier au milieu de l'ESB et près du bord du panneau d'observation pour vérifier que le mouchoir est aspiré.
- Désinfecter les surfaces intérieures à l'aide d'un désinfectant efficace contre les matières infectieuses et les toxines utilisées dans le laboratoire, en s'assurant que le temps de contact est suffisant. Si un désinfectant corrosif doit être utilisé, il faut rincer la surface avec de l'eau après la **désinfection**.
- Rassembler tout le matériel nécessaire aux manipulations et l'installer dans l'ESB. Veiller à ne pas encombrer le plan de travail ni obstruer les grilles avant ou arrière pour ne pas entraver la circulation normale de l'air.
- Si le **risque** de projection ou d'éclaboussures durant les manipulations de matières infectieuses ou de toxines est important, le plan de travail devrait être recouvert d'un matelas absorbant à endos plastifié.
- Placer les appareils producteurs d'aérosols (p. ex. agitateur de type vortex, sonicateur) au fond de l'ESB, en prenant garde de ne pas obstruer la grille arrière.
- Après avoir installé le matériel dans l'ESB, il faut laisser s'écouler un laps de temps suffisant pour purger l'air et pour que le courant d'air se stabilise avant de commencer à travailler. Ce laps de temps sera indiqué dans les instructions du fabricant; il est généralement de trois à cinq minutes.

11.4.2 Travail dans l'ESB

- Effectuer les manipulations le plus à l'arrière possible du plan de travail. Veiller à ce que les coudes et les bras ne touchent pas la grille ni le plan de travail.
- Éviter les mouvements brusques des mains et des bras à travers l'ouverture frontale. De tels mouvements perturbent le rideau d'air à l'avant de l'ESB, ce qui peut permettre à des contaminants de s'introduire dans l'enceinte ou d'en sortir. On doit glisser lentement les bras vers l'intérieur ou l'extérieur de l'enceinte, perpendiculairement à l'ouverture frontale.
- Conserver un flacon de produit désinfectant approprié à l'intérieur de l'ESB pendant le travail pour éviter d'avoir à sortir les mains de l'ESB.
- Séparer les articles non contaminés (« propres ») des articles contaminés (« sales »). Toujours travailler des régions « propres » vers les régions « sales » (figure 11-8).
- Le matériel devrait être jeté dans un contenant de **déchets** placé à l'arrière du plan de travail de l'enceinte. Ne pas jeter le matériel dans des contenants à l'extérieur de l'enceinte.
- En cas de déversement, décontaminer la surface de tous les articles se trouvant dans l'ESB. Le plan de travail, y compris la surface interne du panneau, devrait être décontaminé pendant que l'enceinte fonctionne encore.
- Le gaz naturel et le propane ne devraient pas être utilisés dans une ESB; il est interdit de recourir à une flamme nue allumée en continu (p. ex. bec Bunsen). L'utilisation de flammes allumées sur demande (p. ex. micro-brûleur à plaque de toucher) doit être évitée, car les flammes créent des turbulences dans l'ESB, entravent la circulation d'air et peuvent endommager le filtre HEPA (matrice 4.6 de la NCB). Autant que possible, des solutions de rechange sans flamme devraient être envisagées (p. ex. micro-incinérateurs ou anses d'ensemencement stériles et jetables).
- Une seule personne à la fois devrait travailler dans une ESB.
- Les appareils qui créent des courants d'air (p. ex. pompes à vide, centrifugeuses) pourraient compromettre l'intégrité du courant d'air et ne devraient pas être utilisés à l'intérieur de l'ESB.
- Les fenêtres qui s'ouvrent devraient être fermées lorsque l'ESB est utilisée.

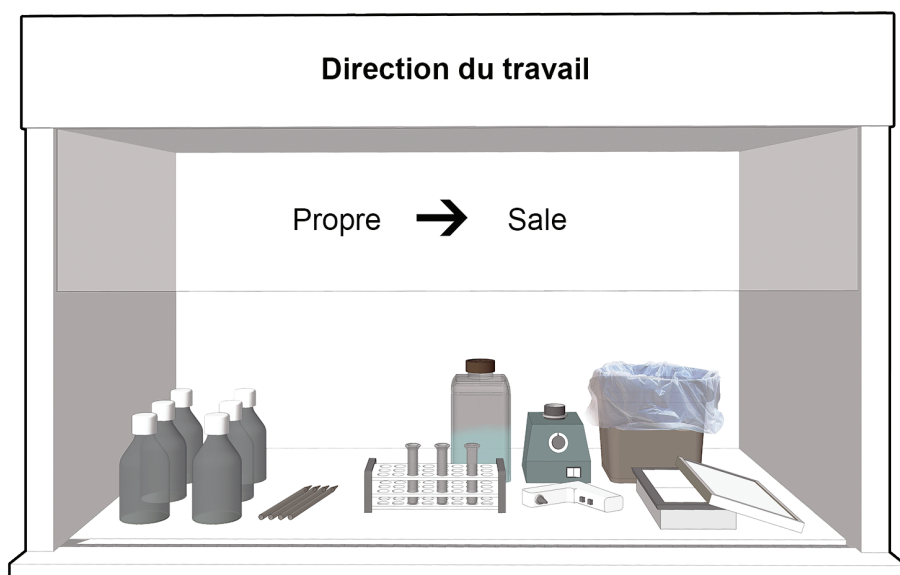


Figure 11-8 : Diagramme représentatif de la disposition recommandée des articles utilisés pour les manipulations dans une enceinte de sécurité biologique (ESB).

Comme il est indiqué, on devrait travailler de la région « propre » (c.-à-d. la moins contaminée) à la région « sale » (c.-à-d. la plus contaminée).

11.4.3 Une fois le travail terminé dans l'ESB

- Une fois le travail terminé, il faut laisser s'écouler un laps de temps suffisant pour que l'air de l'enceinte soit purgé (c.-à-d. ait traversé le filtre) avant de sortir les mains ou le matériel de l'enceinte, geste qui perturbe le rideau d'air. Le temps de purge varie selon le modèle et il peut atteindre plusieurs minutes.
- Fermer ou couvrir tous les contenants.
- Décontaminer la surface des objets avant de les sortir de l'ESB.
- Désinfecter les surfaces intérieures de l'ESB, y compris les parois latérales, le fond, les lumières et la face intérieure du panneau de verre, à l'aide d'un désinfectant efficace contre les agents pathogènes utilisés, et s'assurer que le temps de contact est suffisamment long (matrice 4.6 de la NCB). Si un désinfectant corrosif doit être utilisé, la surface devrait être rincée avec de l'eau après la désinfection, car les surfaces en acier inoxydable peuvent se corroder.
- Démonter régulièrement le plan de travail et désinfecter le plateau sous-jacent.
- Nettoyer régulièrement à l'éthanol la surface des lampes à l'intérieur de l'ESB avec un nettoyeur ou un désinfectant approprié.

11.4.4 Éclairage ultraviolet

Il est fortement déconseillé d'utiliser des lampes germicides par rayonnement ultraviolet (UV), en raison de leur efficacité limitée pour désinfecter l'intérieur des ESB^{3,4}. Les employés qui souhaitent utiliser le rayonnement UV dans une ESB devraient au préalable suivre une formation sur les pratiques de travail sécuritaires requises et les dangers du rayonnement UV, comprenant les éléments suivants:

- Le rayonnement UV du plan de travail de l'enceinte ne doit être utilisé qu'à titre de méthode secondaire de désinfection. Ne jamais se fier uniquement au rayonnement UV pour désinfecter un plan de travail contaminé.
- Le rayonnement UV est inefficace si un **microorganisme** est protégé par de la poussière, de la saleté ou de la matière organique⁴. La désinfection à l'aide d'un désinfectant chimique liquide devrait être utilisée comme principal procédé de nettoyage et de désinfection de l'intérieur d'une ESB.
- Le rayonnement UV ne pénètre pas à l'intérieur des fissures et ne traverse pas les grilles d'une ESB.
- Le rayonnement UV peut détériorer divers matériaux, y compris certains plastiques et tuyaux.
- Ne jamais toucher une ampoule UV avec les mains nues, car les huiles naturelles des mains peuvent laisser une empreinte qui crée un espace mort sur la surface de l'ampoule.
- Les ampoules UV devraient être nettoyées fréquemment à l'aide d'un désinfectant approprié.
- On devrait vérifier régulièrement le fonctionnement de la lampe UV à l'aide d'un appareil de mesure des UV pour s'assurer qu'elle fournit l'intensité voulue (c.-à-d. $40 \mu\text{W}/\text{cm}^2$) à la longueur d'onde appropriée (c.-à-d. 254 nm) au centre du plan de travail⁵.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). Norme canadienne sur la biosécurité, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² NSF/ANSI 49-2014, *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*. (2014). Ann Arbor, MI, États-Unis: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.
- ³ Burgener J. (2006). Position Paper on the Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets, *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 11(4): 227-230. Consulté le 18 mars 2016 à l'adresse https://my.absa.org/tiki-index.php?page=ABJ_1104
- ⁴ Lawrence Berkeley National Laboratory. (2010). *Biosafety Manual - Appendix F: Decontamination and Antimicrobials*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www2.lbl.gov/ehs/pub3000/CH26/CH26_Appx_F.html
- ⁵ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). Appendix A -Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets, dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Richmond, J. Y. et McKinney, R. W. (éds), Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES



CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES

Dans les **espaces de travail en laboratoire** et les **zones de confinement** d'animaux, une grande variété d'appareils peut être utilisée pour manipuler des **matières infectieuses** ou des **toxines**. Les appareils doivent être utilisés et entretenus de manière à réduire les **risques d'exposition** et à empêcher la **libération d'agents pathogènes** et de toxines dans l'environnement. Un programme d'entretien des appareils facilite le suivi et la planification des inspections et des réparations, et est une composante importante du **Manuel de biosécurité** de l'installation. De plus, il est essentiel que le personnel reçoive de la formation sur les **procédures opératoires normalisées (PON)** portant sur les appareils utilisés dans la zone de confinement, comme les centrifugeuses, les microtomes, les appareils de pipetage, les systèmes à vide et les **passe-plats**, pour que le milieu de travail soit sécuritaire. Le présent chapitre fournit des directives sur l'utilisation en toute sécurité de certains appareils présents dans les espaces de travail en laboratoires et les **espaces de travail avec des animaux** et utilisés pour mener des activités avec des **matières biologiques**. Des évaluations locales de risques (ELR) sont réalisées pour déceler les risques, examiner les procédures et établir des pratiques de travail sécuritaires avec tous les appareils, lesquelles, à leur tour, peuvent être transformées en PON. Les exigences minimales en matière de **confinement** des appareils décrits dans le présent chapitre sont énoncées dans les chapitres 3, 4 et 5 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition; les matrices associées au type d'appareil décrit sont indiquées dans chacune des sections qui suivent¹.

12.1 Centrifugeuses

Il existe un risque de formation d'**aérosols** (p. ex. libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées en raison d'un bris de tubes ou d'une mauvaise utilisation des godets de sécurité ou des rotors) lors de l'utilisation d'une centrifugeuse. Les points ci-dessous soulignent certaines exigences et recommandations à suivre lorsqu'on utilise une centrifugeuse avec des matières infectieuses ou des toxines :

- décontaminer la surface extérieure des godets et des rotors, au besoin;
- utiliser les appareils selon les instructions du fabricant, notamment équilibrer les rotors pour éviter qu'ils soient endommagés et pour réduire le risque d'explosion;
- utiliser des tubes de plastique conçus pour être utilisés avec une centrifugeuse (c.-à-d. des tubes de plastique à paroi épaisse avec filetage extérieur, munis d'un bouchon);
- utiliser des godets et des rotors scellés afin de prévenir la libération d'aérosols durant la centrifugation et vérifier régulièrement l'intégrité des joints d'étanchéité des godets et des rotors (matrice 4.6 de la NCB);
- décharger les godets et les rotors contenant des échantillons de matière infectieuse ou des toxines dans une **enceinte de sécurité biologique** (ESB) pour que la propagation d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées soit évitée (matrice 4.6 de la NCB);

- attendre assez longtemps avant d'ouvrir les godets et les rotors pour permettre aux aérosols de se déposer;
- interdire l'utilisation des centrifugeuses dans une ESB de catégorie II, car le courant d'air sera perturbé et la protection assurée par l'ESB sera réduite.

12.2 Microtomes

Le travail avec un microtome coupant un bloc contenant des matières infectieuses ou des toxines qui pourraient ne pas avoir été inactivées par la fixation devrait être effectué dans une zone prévue à cet effet et où la circulation est faible (c.-à-d. délimitée à l'aide de ruban) pour prévenir la dissémination de copeaux de cire dans la zone de confinement ou hors de cette dernière. Des couvre-chaussures jetables, réservés à cette aire de travail, peuvent aussi aider à prévenir la dissémination de copeaux de cire. Un appareil de protection respiratoire devrait également être porté, selon les résultats de l'ELR. Des auges peuvent être installées sur le bord de la table de travail afin de recueillir les copeaux de cire en trop. Il faut faire preuve de prudence au moment d'installer ou de retirer les lames des microtomes; les lames non jetables sont nettoyées au moyen d'un instrument et non à la main, pour que tout contact avec celles-ci soit évité. Au cours de la manipulation de tissus potentiellement contaminés par des agents pathogènes ou des **prions**, il est pertinent de porter un autre dispositif d'**équipement de protection individuel** (EPI) comme des gants résistants aux coupures pour réduire le risque d'exposition ou de blessure.

12.3 Mélangeurs, sonicateurs, homogénéisateurs, incubateurs-agitateurs et agitateurs

L'utilisation de mélangeurs, de sonicateurs, d'homogénéisateurs, d'agitateurs, d'incubateurs-agitateurs et d'autres appareils semblables peut produire des aérosols. Les points ci-dessous soulignent certaines exigences et recommandations à suivre lorsqu'on utilise ces types d'appareils :

- Utiliser des appareils de **laboratoire** ou des accessoires spécialement conçus pour confiner les aérosols pour manipuler des agents pathogènes et des toxines. Par exemple, les sonicateurs munis d'une sonde cup-horn permettent d'exposer à des ultrasons des échantillons déposés dans un récipient fermé en évitant tout contact direct avec les matières traitées.
- Si nécessaire, utiliser l'appareil dans une ESB (seulement si l'appareil ne perturbe pas la circulation de l'air) (matrice 4.6 de la NCB) ou dans un autre type de **dispositif de confinement primaire**.
- Attendre assez longtemps pour permettre aux aérosols de se déposer avant d'ouvrir ou de retirer le couvercle.

CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES

12.4 Becs Bunsen

Le bec Bunsen est couramment utilisé pour produire de la chaleur (p. ex. pour fixer des cellules sur une lame) et pour la **stérilisation** (p. ex. pour stériliser des anses d'ensemencement). Une aérosolisation des matières infectieuses peut se produire lorsque des anses d'ensemencement sont stérilisées à la flamme nue d'un bec Bunsen; il est donc recommandé d'utiliser plutôt des micro-incinérateurs ou des anses jetables. Les flammes allumées en continu sont interdites dans les ESB, parce qu'elles perturbent la circulation de l'air, réduisent la protection conférée par le rideau d'air à l'utilisateur et peuvent endommager les filtres (matrice 4.6 de la NCB). Lorsqu'aucune solution de rechange convenable sans flamme n'est disponible, un micro-brûleur à plaque de toucher permettant d'obtenir une flamme sur demande peut être utilisé. Pour savoir comment bien utiliser une ESB, consultez le chapitre 11.

12.5 Micro-incinérateurs

Les micro-incinérateurs peuvent servir de solution de rechange aux becs Bunsen, en particulier lorsque le travail doit être effectué dans une ESB. Ces appareils sont souvent munis d'un écran protecteur pour réduire au minimum la dispersion des aérosols. Lorsqu'ils sont utilisés dans une ESB, ces appareils doivent être placés au fond de l'enceinte afin de perturber le moins possible le rideau d'air situé à l'avant.

12.6 Anses jetables

Les anses jetables à usage unique sont stériles et peuvent être utilisées dans une ESB comme solution de rechange aux anses réutilisables nécessitant une stérilisation à l'aide d'un brûleur ou d'un micro-incinérateur. Elles contribueront cependant à accroître la quantité de **déchets** requérant une **décontamination**. Les anses jetables devraient être déposées dans un contenant de déchets étanche, résistant aux perforations, immédiatement après leur utilisation.

12.7 Appareils de pipetage

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les appareils de pipetage réduisent le risque de formation d'aérosols et éliminent le risque d'ingestion de matières infectieuses associé au pipetage à la bouche, lequel est interdit à tous les niveaux de confinement (matrice 4.6 de la NCB). Des aérosols peuvent se former lorsqu'on vide du liquide d'une pipette ou lorsqu'on mélange des cultures par aspirations et expulsions successives. Les points ci-dessous soulignent certaines exigences et recommandations à suivre pour l'utilisation sûre des appareils de pipetage :

- utiliser une ESB pour pipeter des matières infectieuses ou des toxines (matrice 4.6 de la NCB);
- travailler sur un matelas absorbant à endos plastifié; les gouttelettes seraient absorbées plutôt que de produire une éclaboussure;

- utiliser des pipettes étalonnées pour livrer, ce qui réduit le risque de création d'aérosols en conservant la dernière goutte à l'extrémité;
- utiliser des pipettes en plastique plutôt qu'en verre dans toute la mesure du possible;
- utiliser des pipettes pour sérologie munies d'un filtre avec les appareils de pipetage, et des embouts de pipettes munis d'un filtre avec les micropipettes; ceux-ci éviteront la **contamination** du dispositif de pipetage;
- recourir à des procédés de décontamination adaptés aux appareils de pipetage et aux micropipettes lorsqu'on utilise des embouts sans filtre ou lorsque les pores du filtre à pipette ne permettent pas de retenir l'agent pathogène ou la toxine utilisé;
- ne pas mélanger de liquides en faisant des bulles d'air dans le liquide avec la pipette ou en aspirant et en expulsant la solution avec la pipette;
- verser les liquides le plus près possible de la paroi du tube ou de la surface du milieu;
- éviter d'aspirer ou d'expulser avec force des liquides de la pipette;
- éjecter directement dans un contenant (p. ex. bouteille, bécher) les embouts de pipette pour décontamination ultérieure;
- décontaminer les pipettes à l'aide d'un désinfectant approprié immédiatement après leur utilisation;
 - les pipettes sérologiques peuvent être posées horizontalement dans un plateau et complètement immergées dans un désinfectant (il faut prendre des précautions lors du **déplacement** du plateau pour éviter un déversement dangereux);
 - les pipettes sérologiques peuvent être remplies de désinfectant et laissées à vidanger par gravité dans un verre surdimensionné en papier ciré placé dans un sac pour autoclave (le sac peut être fermé par-dessus les pipettes et la structure peut être autoclavée dans son ensemble en position verticale avant la réutilisation).

12.8 Pompes et systèmes à vide

Les systèmes à vide sont utilisés pour créer un vide dans des unités de filtration ou pour aspirer des liquides. Les systèmes à vide les plus fréquents en laboratoire sont les systèmes à vide centralisés, les pompes à vide et la trompe à eau reliée à un robinet. La principale préoccupation associée aux pompes à vide est le fait que le processus d'aspiration peut provoquer l'aérosolisation de matières infectieuses ou de toxines, et la contamination ultérieure de la canalisation et de la pompe ou du système à vide. Un dispositif (p. ex. **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air [HEPA]** ou de 0,2 µm en série, avec un piège désinfectant) est mis en place pour empêcher la contamination interne du système à vide (matrice 3.7 de la NCB). Ce montage est illustré à la figure 12-1. Un programme d'entretien prévoyant l'inspection et le remplacement réguliers des filtres en série (matrice 4.6 de la NCB) contribuera à prévenir un bris du filtre et à maintenir l'intégrité du filtre et le confinement de matière infectieuse et de toxines. Dans les **zones de confinement élevé**, le recours à un système à vide portable au lieu d'un système central réduira le risque d'un bris de confinement. Les procédés de décontamination et les facteurs déterminant le choix d'un désinfectant chimique sont abordés au chapitre 15.

CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES

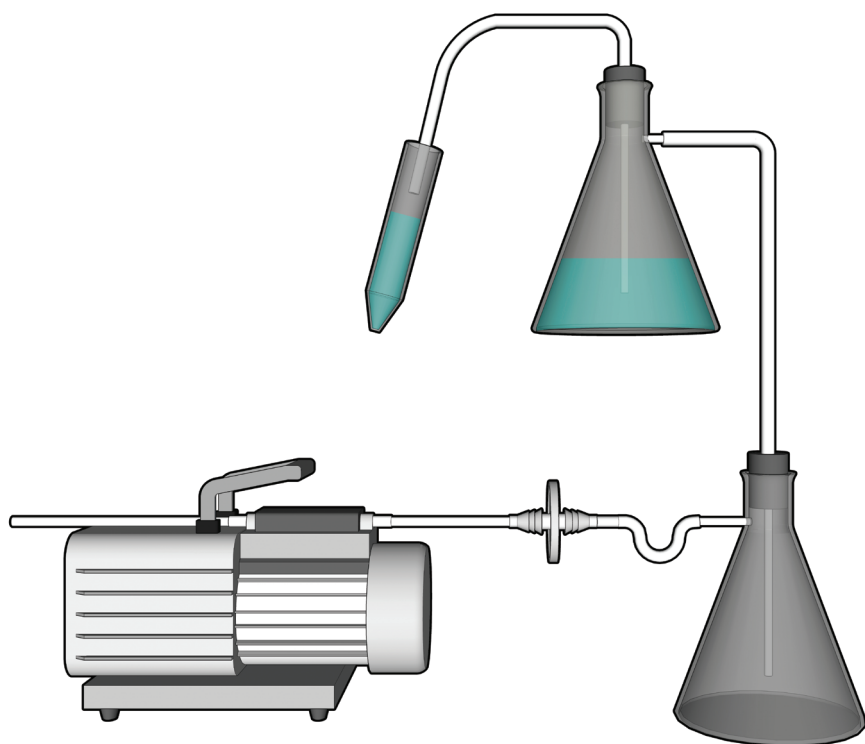


Figure 12-1 : Diagramme représentatif d'un système à vide installé pour l'aspiration de liquides infectieux.

Le liquide d'un tube conique à centrifugation est aspiré dans un flacon contenant une solution désinfectante utilisé pour recueillir et décontaminer les déchets liquides. Ce flacon est relié à un deuxième flacon (qui contient aussi un désinfectant) par une tubulure, flacon qui sert à recueillir les débordements et les aérosols. La source du vide (dans ce diagramme, une pompe à vide portable) est protégée des aérosols infectieux et des toxines aérosolisées par un filtre (filtre à 0,2 µm illustré) relié en série et situé entre le flacon anti-débordement et la source de vide.

12.9 Hottes chimiques

Les hottes chimiques sont destinées à la manipulation de substances chimiques, en particulier les substances volatiles. Les matières évacuées par les hottes chimiques sont soit filtrées et remises en circulation avec l'air résiduel, soit directement évacuées à l'extérieur du bâtiment. Lorsqu'ils sont nécessaires, les filtres sont choisis en fonction du type de contaminant à éliminer, de l'efficacité requise pour respecter les limites d'exposition professionnelles ou environnementales, et du temps de séjour requis. Les filtres situés en amont du ventilateur d'évacuation et de façon à permettre le remplacement sans risque de contamination de l'environnement voisin, permet de maintenir une pression négative dans les conduits contaminés et empêche la dispersion de substances chimiques. La **vérification** et le remplacement des filtres devraient être plus fréquents lorsque ces derniers ont été utilisés pour piéger des substances chimiques capables de les dégrader. Il incombe aux responsables de l'installation d'évaluer la compatibilité entre les produits chimiques et les filtres et de déterminer la fréquence de remplacement appropriée. Le recours à des dispositifs de traitement de l'air évacué (p. ex. filtres au charbon activé) doit être conforme aux règlements locaux applicables.

Les hottes chimiques n'étant pas conçues pour la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, il faudrait éviter de les placer dans des zones de confinement élevé; on devrait plutôt envisager d'installer des ESB de catégorie II et de type B2, conçues pour la manipulation de matières infectieuses et de toxines, de même que de substances chimiques volatiles et de radionucléides. Les hottes chimiques installées dans les zones de confinement élevé doivent être conformes aux exigences en matière de filtration HEPA s'appliquant à l'air évacué (matrice 3.5 de la NCB). Il est recommandé d'installer un filtre HEPA en amont du filtre à charbon afin de protéger ce dernier d'une contamination par des matières infectieuses ou des toxines. Les ESB de catégorie II et de type B2 sont présentées en détail au chapitre 11.

12.10 Passe-plats

Un passe-plat permet d'introduire des matières dans une zone de confinement ou d'en retirer des matières en toute sécurité (déplacement). Il en existe de différentes tailles et configurations, notamment des modèles muraux, des modèles de plancher avec rampes intégrées et des modèles intégrés dans une ESB de catégorie III. Les divers passe-plats offrent différentes méthodes de décontamination, comprenant la chaleur humide (autoclave), la chaleur sèche (boîte chaude) et le gaz ou la vapeur (fumigation). Le choix du procédé de décontamination dépend de la nature des articles à stériliser, de même que du type de matières infectieuses ou de toxines utilisées. Certains passe-plats possèdent d'autres caractéristiques et peuvent notamment être munis de filtres HEPA. Afin d'éviter qu'elles soient ouvertes simultanément, les portes des passe-plats sont généralement munies d'un **dispositif d'interverrouillage** ou d'avertisseurs visuels ou sonores (matrice 3.2 de la NCB). Les procédés de décontamination et les facteurs déterminant le choix d'un désinfectant chimique sont présentés au chapitre 15.

CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES

12.11 Trieurs de cellules

Les trieurs de cellules servent à séparer physiquement une sous-population définie de cellules faisant partie d'une population hétérogène^{2,3}. Les risques associés aux trieurs de cellules peuvent être attribués tant à la nature de l'échantillon (c.-à-d. la présence et la nature des matières infectieuses ou des toxines contenues dans l'échantillon) qu'à l'appareil lui-même (p. ex. recours au tri cellulaire par génération de gouttelettes, qui utilise la technologie du « jet dans l'air » [jet-in-air] et qui peut produire une grande quantité de gouttelettes aérosolisées). Le tri cellulaire par génération de gouttelettes consiste à injecter un flux de liquide contenant les cellules à travers une buse étroite vibrant à haute fréquence. Les trieurs de cellules à haute vitesse avec technologie du « jet dans l'air » emploient des pressions et des fréquences de vibration de la buse encore plus élevées et, par conséquent, produisent une plus grande quantité de matières aérosolisées. Une ELR devrait être effectuée afin de déterminer les éléments de confinement physique et les pratiques opérationnelles qui permettraient de rendre sécuritaire le travail avec des matières infectieuses ou des toxines dans un trieur de cellules. Il peut être nécessaire d'installer un trieur de cellules utilisé avec des agents pathogènes et des toxines dans un boîtier personnalisé construit par un même fabricant s'il n'est pas possible de l'installer dans une ESB. Les boîtiers personnalisés doivent être certifiés aux spécifications du fabricant et démontrer l'intégrité, comme décrit dans la matrice 5.1 de la NCB.

12.12 Bouteilles de gaz comprimé

Les bouteilles de gaz comprimé peuvent avoir des fuites, et elles peuvent être difficiles à entretenir, à remplacer et à décontaminer. Dans les zones de niveau de confinement 4 (NC4), il existe un risque additionnel que les combinaisons pressurisées puissent être endommagées lors du remplacement des bouteilles ou des détendeurs. Pour ces raisons, il est recommandé que les bouteilles de gaz comprimé soient situées à l'extérieur de la **barrière de confinement** et des zones contenant des prions, dans la mesure du possible. Des extincteurs d'incendie et des bouteilles de gaz de secours pourraient être requis dans les zones de confinement élevé pour la protection du personnel dans les situations d'urgence mortelle. Dans certaines zones de niveau de confinement 3 (NC3) où sont utilisés des appareils spécialisés (p. ex. spectrophotomètre de masse, appareil de chromatographie liquide à haute performance), il peut être nécessaire d'utiliser des petites bouteilles de gaz de référence, car il ne serait pas pratique d'acheminer le gaz dans la zone de confinement par des canalisations.

12.13 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de prions

Voici d'autres facteurs à prendre en considération pour des appareils qu'on utilise dans des zones où l'on manipule des prions :

- Utiliser des espaces de travail en laboratoire et des appareils réservés à la manipulation de prions, dans la mesure du possible;
- Recourir, de préférence à du matériel et des fournitures de laboratoire jetables lorsque les matières s'avèrent contenir des prions;
- Remplacer les aiguilles par des canules à bout arrondi; le recours à des aiguilles, des seringues et d'autres objets tranchants ou pointus doit être strictement limité (matrice 4.6 de la NCB);
- Remplacer la verrerie par des articles en plastique;
- Garder les instruments humides jusqu'à leur décontamination.

12.14 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de toxines

Autres facteurs à prendre en considération en ce qui concerne l'utilisation d'appareils pour la manipulation de toxines :

- Remplacer de préférence la verrerie par des articles en plastique;
- Éviter les articles en verre mince, dans la mesure du possible;
- Placer de préférence les colonnes de chromatographie en verre dans un deuxième contenant, si cela est possible.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). Norme canadienne sur la biosécurité, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Schmid, I., Lambert, C., Ambrozak, D. et Perfetto, S. P. (2007). Standard Safety Practices for Sorting of Unfixed Cells. *Current Protocols in Cytometry*. 3.6. 1-3.6.20.
- ³ Schmid, I., Roederer, M., Koup, R. A., Ambrozak, D., Perfetto, S. P. et Holmes, K. L. (2009). Biohazard Sorting. Dans Darzynkiewicz, Z., Robinson, P. J. et Roederer, M. (éds), *Essential Cytometry Methods*, p. 183-204, Maryland Heights, MO, États-Unis: Academic Press.

CONSIDÉRATIONS LIÉES AU TRAVAIL AVEC DES ANIMAUX



CHAPITRE 13 – CONSIDÉRATIONS LIÉES AU TRAVAIL AVEC DES ANIMAUX

Le travail *in vitro* avec des **agents pathogènes** et des **toxines** dans une **zone de confinement** comporte des **risques**, mais le fait de mener des travaux *in vivo* (c.-à-d. avec des animaux vivants) dans une zone de confinement accroît considérablement les risques comparativement aux travaux *in vitro*. Les animaux, surtout ceux qui sont malades, peuvent se comporter de façon imprévisible. Par ailleurs, les animaux infectés peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques, ou porteurs d'**agents pathogènes zoonotiques** capables de causer une **maladie** chez les humains. Des agents pathogènes ou des toxines peuvent être présents dans les grands volumes de **déchets** que les animaux produisent, et ils peuvent aussi être excrétés. Les morsures d'animaux, les griffures, les **aérosols** ou le contact direct avec un déchet ou un liquide biologique d'animal peuvent exposer la personne à des agents pathogènes hébergés par les animaux. Le risque d'**exposition** à ces agents pathogènes peut être réduit à l'aide d'un **programme de surveillance de la santé animale**, axé sur la sélection d'animaux sains et la détection et le traitement des animaux malades.

En outre, certaines personnes peuvent développer des allergies en raison d'une exposition répétée à la fourrure ou aux poils, aux squames, à la litière, à la nourriture et aux déchets des animaux. Comme il est mentionné dans *Biological Safety Principles and Practices* (2004), au moins un cinquième des personnes qui manipulent des rongeurs, des cobayes et des lapins en **laboratoire** développe des allergies¹. La réaction allergique peut se manifester immédiatement ou s'aggraver après chacune des expositions. Les symptômes peuvent aller d'une légère éruption cutanée à un asthme sévère. Il est possible de réduire l'exposition inutile aux allergènes grâce à des mesures d'ingénierie (p. ex. **enceintes de sécurité biologique** [ESB], **station de changement de cage ventilée**, ventilation, isolateurs, cages de **confinement**), ainsi qu'au port adéquat d'un dispositif de protection respiratoire et d'autre **équipement de protection individuel** (EPI).

Les **gros animaux** peuvent aussi causer des blessures résultant d'un coup, d'un piétinement ou d'un écrasement. Il importe aussi de prendre en considération les autres risques physiques que pourraient poser l'utilisation d'appareils et les bruits connexes. Les exigences qui s'appliquent aux zones de confinement d'animaux sont énoncées aux chapitres 3, 4 et 5 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB); les exigences en matière de pratiques opérationnelles propres aux animaux sont présentées à la matrice 4.7².

L'utilisation d'animaux à des fins expérimentales est assujettie à des règles strictes et est très surveillée. Lorsque les travaux de **recherche scientifique**, les cours ou les essais nécessitent le recours à des animaux, le comité de protection des animaux de l'établissement examine et évalue les protocoles relatifs à la manipulation d'animaux pour s'assurer qu'ils sont conformes aux lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), et, s'il y a lieu, à la réglementation provinciale ou territoriale qui s'applique aux animaux utilisés en recherche.

Le CCPA est un organisme national d'évaluation par les pairs qui est responsable de l'élaboration et de la mise à jour des normes relatives à l'utilisation éthique des animaux et à leurs soins en science. Le CCPA agit dans l'intérêt des Canadiens et veille à ce que ceux qui utilisent des animaux à des fins de recherche, d'enseignement et d'essais appliquent des méthodes de soins optimales, conformément aux normes scientifiques acceptables. Le CCPA œuvre aussi afin de promouvoir et d'améliorer la connaissance des principes éthiques, ainsi que la sensibilisation et la réceptivité à ces principes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les programmes du CCPA, veuillez prendre contact avec le CCPA ou consulter son site Web.

13.1 Caractéristiques des animaux

Pour prédire les réactions des animaux et réduire les risques, le personnel travaillant dans les zones de confinement, ce qui comprend les vétérinaires, les scientifiques et les animaliers, doit connaître le comportement (c.-à-d. les instincts et le caractère) et les besoins psychologiques et sociaux des animaux. C'est pourquoi, dans la conception du projet, on devrait tenir compte des besoins des animaux, de leurs caractéristiques physiques, de leur sensibilité aux agents pathogènes adventices, de même que de l'excrétion et de la transmission d'agents pathogènes. Les besoins concernant les aliments, l'eau et l'environnement peuvent aussi varier d'une espèce à l'autre. Il est préférable de loger certains animaux en groupes, tandis que d'autres pourraient devoir être isolés. Il faudra observer attentivement certains animaux afin d'évaluer leur compatibilité et la dynamique du groupe afin de réduire au minimum les risques de bagarres ou de blessures. Dans tous les cas, la sécurité du personnel est primordiale et doit constituer une priorité au moment d'évaluer les options relatives à l'hébergement des animaux. Il faut accorder aux animaux une période d'adaptation (c.-à-d. une période d'acclimation au nouveau milieu) pour réduire le stress et l'anxiété initiaux, période qui devrait être prise en compte dans le plan expérimental. Il est essentiel de se renseigner sur les besoins des animaux; les lignes directrices du CCPA, les recensions des écrits, les articles évalués par les pairs, et la consultation avec un vétérinaire peuvent fournir aux employés des renseignements essentiels sur un large éventail d'espèces animales. Il est important de s'assurer qu'il existe un juste équilibre entre les besoins des animaux et les nécessités du projet dans le plan d'étude.

Les recommandations et les mises en garde suivantes s'appliquent à la manipulation de nombreuses espèces animales :

- Lorsqu'on prévoit héberger des animaux de laboratoire, il faudrait tenir compte de leur comportement et de leurs besoins émotionnels et sociaux. Avant de regrouper des animaux dans une même cage, on devrait notamment prendre en compte la compatibilité entre animaux et la dynamique des populations de l'espèce afin de réduire les risques de bagarres et autres événements indésirables.
- Des techniques de conditionnement du comportement, utilisées en association avec des méthodes de contention, peuvent s'avérer efficaces.
- Les animaliers devraient toujours porter un EPI, en fonction des résultats de l'**évaluation locale des risques** (ELR). S'il y a lieu, ils devraient porter des gants en cuir renforcés couvrant tout le bras et une combinaison ou une blouse à manches longues afin de se protéger contre les griffures.
- On devrait décontaminer les vêtements protecteurs ayant été en contact avec des animaux avant de les envoyer au lavage; l'équipement de blanchisserie situé à l'intérieur de la zone de confinement ne convient que s'il a été prouvé que la **décontamination** qu'il offre est efficace pour l'agent ou les agents pathogènes avérés ou potentiels (c.-à-d. qu'il a été **validé**).

- Les animaliers devraient immédiatement laver en profondeur toute morsure, toute égratignure et toute abrasion, et rincer toute muqueuse ayant reçu une éclaboussure. Ces expositions doivent être signalées sans délai (matrice 4.9 de la NCB), et les procédures post-exposition doivent être mises en œuvre conformément au **plan d'intervention d'urgence (PIU)** et au **programme de surveillance médicale** établis.
- Les verrous de sûreté et les mécanismes de verrouillage des cages doivent tenir compte de la ténacité, des aptitudes créatrices et destructrices ainsi que de l'intelligence des espèces animales (p. ex. primates non humains [PNH], rats laveurs), s'il y a lieu.
- Les cages devraient être dotées d'un mécanisme permettant de maîtriser et d'examiner les animaux. Des cages de transfert et d'autres appareils de contention particuliers peuvent être utilisés pour héberger les animaux en toute sécurité pendant le nettoyage de leurs cages ou pendant le **déplacement** des animaux.

13.2 Conception des zones de confinement d'animaux

Une zone de confinement d'animaux désigne un ensemble de **salles animalières** ou **box** situés au même endroit, ainsi que les corridors qui les relie et les zones de soutien (p. ex. salles d'entreposage et aires de préparation, **salles de nécropsie**) d'un même **niveau de confinement**. Les exigences de la NCB portent sur deux types de zones de confinement d'animaux : les **zones de confinement de petits animaux** (zones PA) et les **zones de confinement de gros animaux** (zones GA). Il est à noter que la désignation de « zone PA » et de « zone GA » dépend de la façon dont sont hébergés les animaux plutôt que de la taille physique de ces derniers. Par exemple, si une zone de confinement d'animaux sert à héberger des **petits animaux**, comme des souris dans des **cages de confinement primaire**, elle est alors considérée comme une zone PA. À l'opposé, lorsque des petits animaux sont hébergés dans une **cage ouverte** uniquement destinée au **confinement** des animaux à une zone (c.-à-d. sans filtration prévenant la propagation de **matières infectieuses** et de toxines, p. ex. une cage grillagée), dans laquelle les aérosols produits par les animaux peuvent contaminer la pièce, cette dernière est considérée comme une zone GA, en dépit de la taille des animaux. Dans une zone GA, les salles logeant les animaux assurent le **confinement primaire** (c.-à-d. les box). Dans une zone PA, les cobayes, les rats et les souris sont des exemples de petits animaux pouvant être aisément hébergés dans des cages ou des étagères renfermant des cages munies d'un système de filtration. On n'envisage de loger des PNH et autre gros animaux (p. ex. porcs, brebis et rats laveurs) dans une zone PA que s'ils sont hébergés dans des cages de confinement primaire ou si les cages sont entièrement situées à l'intérieur d'une cage ou d'un boîtier ventilé personnalisé.

Outre la satisfaction des exigences énoncées aux chapitres 3, 4 et 5 de la NCB, les zones PA et les zones GA devraient être conçues et utilisées conformément aux *Lignes directrices du CCPA sur : les animaleries*^{2,3}. Les établissements ayant recours à des animaux à des fins de recherche, d'enseignement et d'expérimentation devraient détenir un certificat de Bonnes pratiques animales – BPA^{MD} du CCPA, lequel est remis aux **installations** ayant subi une évaluation et dont les normes de soins et d'utilisation des animaux d'expérience respectent les lignes directrices et les politiques du CCPA.

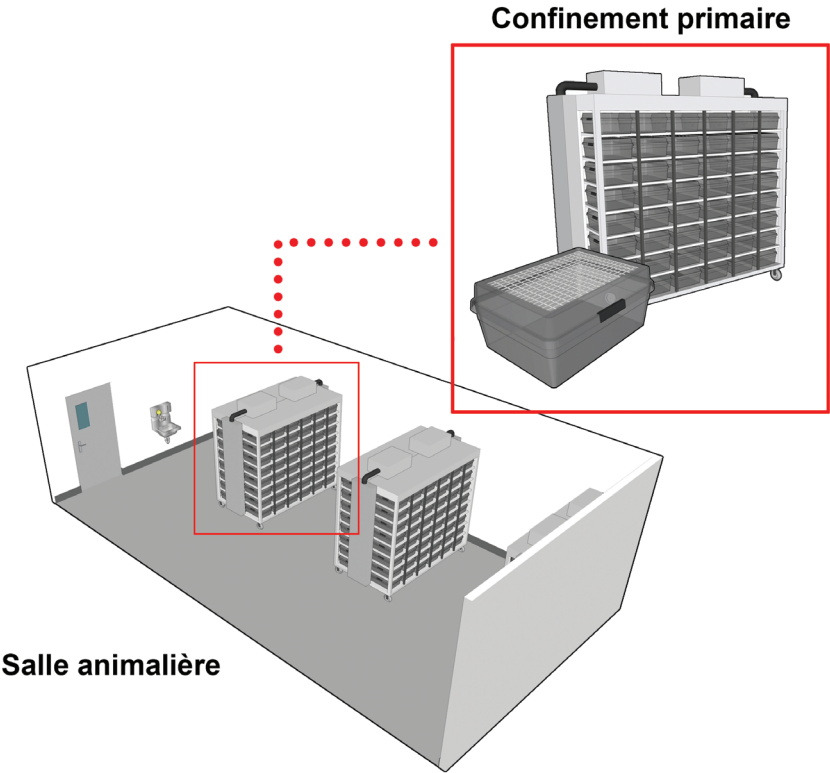


Figure 13–1 : Diagramme représentatif d’une salle animale de base.
Le médaillon illustre un système de cage ventilée et une cage de confinement primaire.

13.2.1 Zones de confinement de petits animaux

Une zone de confinement d'animaux dans laquelle les espèces animales sont hébergées et manipulées dans des **dispositifs de confinement primaire** (c.-à-d. ESB et des cages de confinement munies d'un système de filtration) est qualifiée de « zone de confinement de petits animaux » ou zone PA. Les « salles animalières » désignent les pièces où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire, à l'intérieur d'une zone PA. La figure 13-1 illustre une salle animalière de base.

Il existe de nombreux types de cages de confinement primaire. Il peut s'agir de micro-isolateurs, de modèles plus complexes dotés de **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)** ou encore d'étagères de cages entièrement ventilées. Le type de cage choisi pour le projet devrait être adapté à l'espèce animale et à la méthode de décontamination prévue. Les exigences relatives aux cages et les activités opérationnelles devront tenir compte du niveau de confinement requis pour l'agent pathogène utilisé. Il est préférable de consulter directement la matrice 3.7 de la NCB pour déterminer les exigences minimales en matière de cages de confinement primaire dans les zones PA. Grâce aux percées technologiques réalisées dans le domaine des cages, il est maintenant possible de mieux réguler certains facteurs micro-environnementaux tels que la température, l'échange d'air et l'humidité. La zone de confinement et les systèmes de soutien devraient également être conçus en fonction du type de cages qui sera utilisé, pour assurer une humidité et une ventilation suffisantes, et une alimentation électrique de secours en cas de panne.

La figure 13-2 illustre un système de cage ventilée, que l'on utilise fréquemment dans les zones PA comme cage de confinement primaire. On trouve à la figure 13-2 (a) des étagères de cages ventilées (contenant de nombreux micro-isolateurs) qui reçoivent chacune de l'air filtré. L'air évacué peut être filtré et rediffusé dans la pièce, ou envoyé directement dans le circuit d'évacuation de la pièce. La figure 13-2 (b) présente le diagramme d'un micro-isolateur ventilé muni d'un couvert filtre et qui se raccorde à un système filtré d'évacuation de l'air qui assure le confinement primaire de petits animaux (p. ex. souris). Les filtres sont nécessaires, mais le recours aux filtres HEPA dépendra de l'agent pathogène (c.-à-d. selon les résultats de l'ELR).

13.2.2 Zones de confinement de gros animaux

Une zone de confinement d'animaux dans laquelle les pièces logeant les animaux assure le confinement primaire est une « zone de confinement de gros animaux » (zone GA). Les « box » désignent les pièces ou les espaces, dans une zone GA, où les animaux sont hébergés. Contrairement aux **espaces de travail en laboratoire** ou aux zones PA, dans lesquelles les ESB ou les cages de confinement assurent un confinement primaire et les systèmes mécaniques, un confinement secondaire, les box situés dans une zone GA assurent à la fois le confinement primaire et secondaire. Les animaux d'une zone GA ne sont pas logés dans des cages de confinement primaire (p. ex. ils sont hébergés dans des stalles, enclos ou cages non filtrées). Une cage non filtrée (illustrée en détail à la figure 13-3) est un type de cage ouverte destiné aux petits animaux (p. ex. rats laveurs, PNH).

Le type d'hébergement et le matériel utilisé pour la manipulation des animaux devraient être adaptés à l'espèce animale. Par exemple, une zone GA peut loger des souris, des rats laveurs, des PNH ou des chiens dans des cages non filtrées (c.-à-d. des cages uniquement destinées à limiter le déplacement des animaux et qui ne sont pas dotées de filtres qui empêchent la dispersion de matières infectieuses ou de toxines), des poules ou des cochons dans des enclos, ou du bétail ou des chevreuils dans des stalles situées dans le box. La figure 13-4 (a) présente un exemple de box doté de cages non filtrées pouvant servir à l'hébergement d'animaux tels que des chiens, des chats, des rats laveurs ou des PNH. À la figure 13-4 (b) est schématisé un box conçu avec un autre type de cage ouverte : trois stalles pouvant contenir jusqu'à trois gros animaux tels que des vaches, des chevreuils, des chevaux ou des chèvres.

Dans les zones GA, il peut s'accumuler des concentrations élevées d'agents pathogènes dans les box, et les animaux peuvent produire des aérosols infectieux en **fortes concentrations**. Le personnel qui pénètre dans un box situé dans une zone GA devrait prendre soin de porter un EPI, car il s'agit de la principale protection contre l'exposition aux agents pathogènes. Situées dans les zones GA, les salles de nécropsie sont des salles où l'on effectue l'examen et la dissection des cadavres d'animaux et il peut y avoir plusieurs salles de nécropsie dans une zone GA. Dans certains cas (p. ex. une zone GA où des petits animaux sont logés dans des cages ouvertes), les nécropsies et les dissections peuvent être réalisées hors de la zone GA, dans une ESB (c.-à-d. pas dans une salle de nécropsie). Les salles de nécropsie sont souvent les zones les plus contaminées; les activités de nécropsie sont souvent associées à un risque élevé de production d'aérosols infectieux, d'éclaboussures ou de déversement de matières infectieuses, et à une **contamination grossière**. En outre, l'exposition à des agents pathogènes et à des toxines dans les salles de nécropsie peut être attribuable à des instruments coupants ou aux extrémités tranchantes ou pointues des os fracturés. Tout comme pour les box, il est extrêmement important que les employés portent un EPI pour se protéger d'une exposition dans la salle de nécropsie et pour prévenir la propagation de la **contamination**; on devrait donc tenir compte de ces facteurs dans le choix de l'EPI. Les mesures d'ingénierie, par exemple une table de travail à ventilation descendante, peuvent servir à réduire la propagation des aérosols dans la salle de nécropsie, mais ne permettront pas de contenir toutes les matières infectieuses et les toxines. Les protocoles d'entrée et de sortie des salles de nécropsie devraient comprendre des directives sur le temps nécessaire au dépôt des aérosols, avant l'ouverture des portes, en particulier s'il n'y a pas de **sas** attendant à la salle de nécropsie.

Les box et les salles de nécropsie situés dans une zone GA font l'objet d'exigences supplémentaires et parfois uniques concernant le confinement physique et les pratiques opérationnelles dans le but de prévenir la dispersion d'agents pathogènes et de toxines et de protéger le personnel qui doit pénétrer dans ces espaces d'une exposition éventuelle. Les exigences propres aux zones GA sont énoncées dans les chapitres 3, 4 et 5 de la NCB. On y fait une distinction entre les exigences s'appliquant aux zones GA de niveau de confinement 2 (NC2) et de niveau de confinement 3 (NC3) et les exigences d'autres aires de travail du même niveau de confinement en séparant ces exigences et en les désignant « NC2-Ag » et « NC3-Ag », respectivement (Ag pour agriculture).

(a) Étagère de cage ventilée avec plusieurs cages.



(b) Une cage de confinement primaire

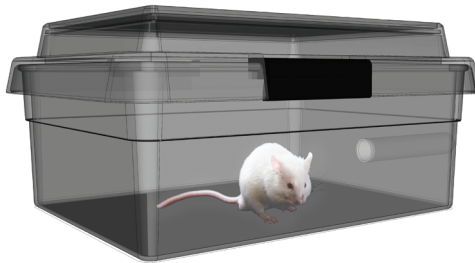


Figure 13–2 : Diagrammes représentatifs de cages de confinement primaire.

(a) Une étagère à cage ventilée (contenant de multiples micro-isolateurs). L'air évacué est soit filtré et recirculé dans la pièce ou rejeté directement dans le système d'évacuation d'air de la pièce. (b) Un micro-isolateur ventilé muni d'un couvercle filtre. Lorsqu'il est relié à une étagère de cage ventilée afin d'évacuer et de filtrer l'air de la cage, ce type de cage assure le confinement primaire pour les petits animaux.

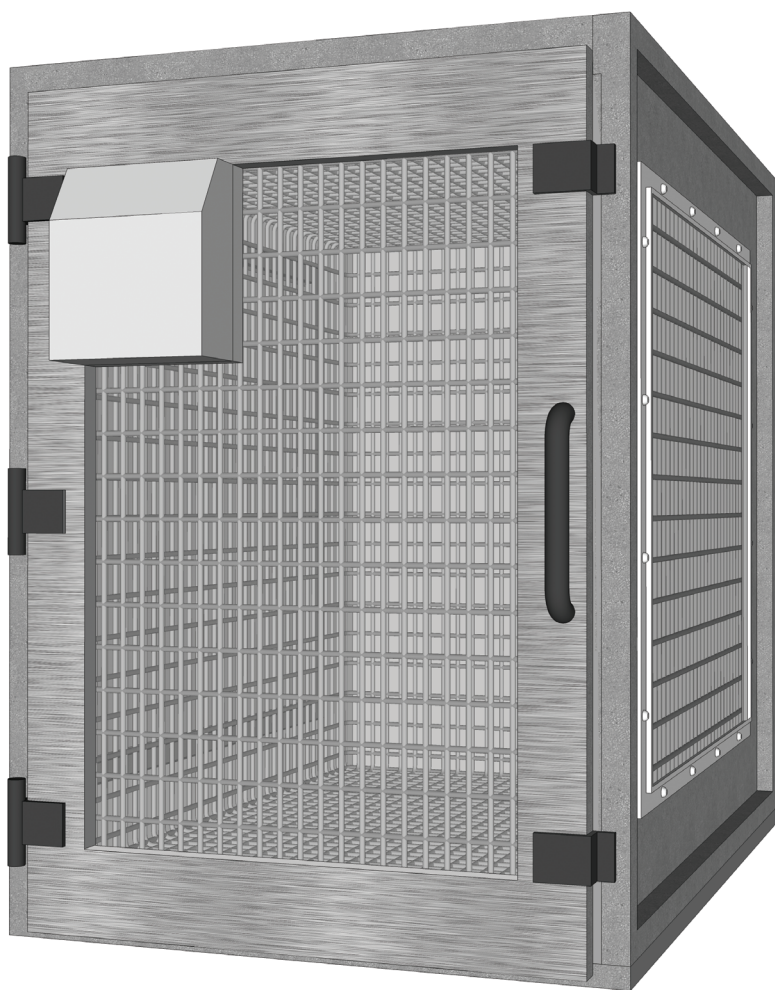
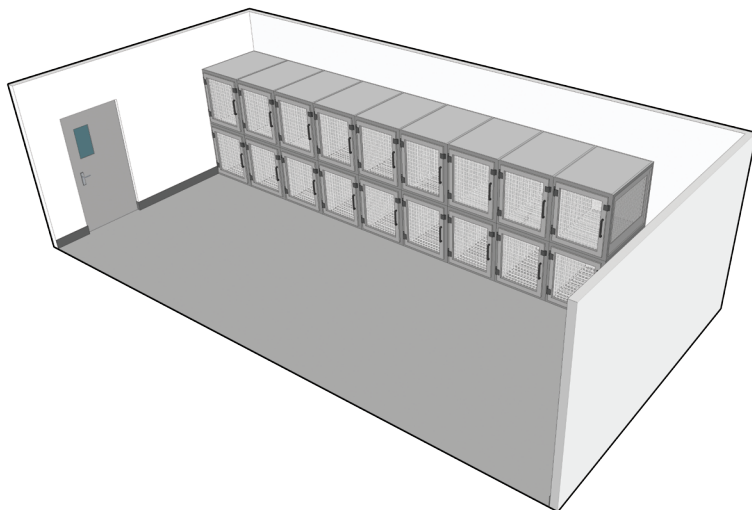


Figure 13–3 : Diagramme représentatif d'un système de cage ouverte.

La figure montre une cage grillagée (non filtrée) typique qui sert à héberger des petits animaux (p. ex. des PNH ou des rats laveurs) dans un box. Ce type de cage est uniquement destiné au confinement des animaux à un petit espace dans le box.

- a) Box avec plusieurs cages ouvertes (non filtrées)



- b) Box muni de stalles et de systèmes de portes.

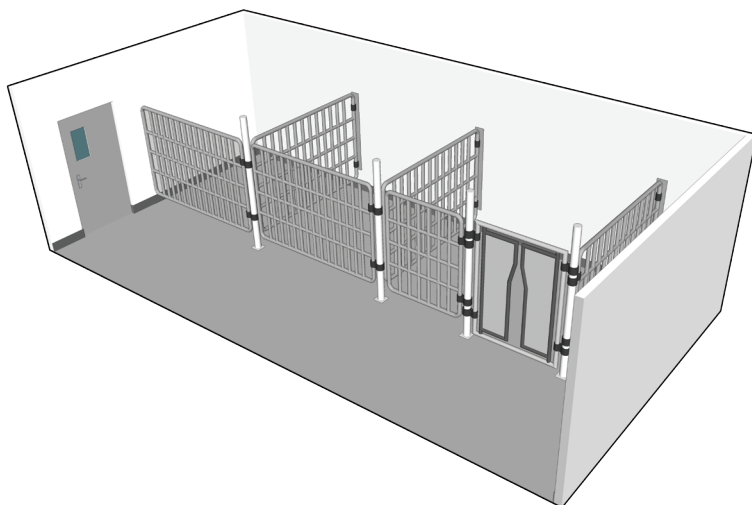


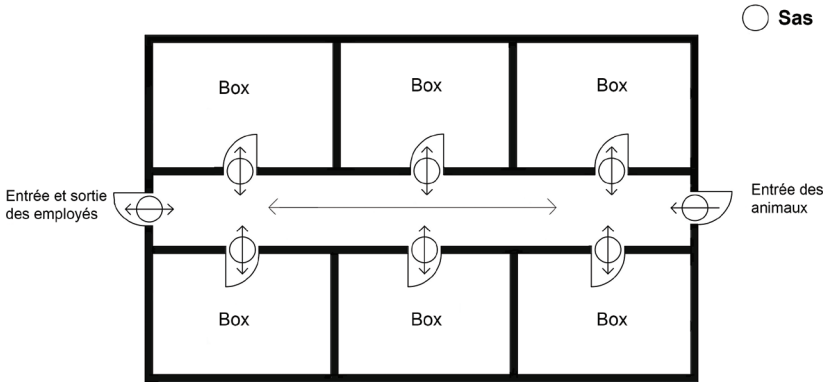
Figure 13 4 : Diagramme représentatif d'un box.

(a) Box muni de plusieurs cages ouvertes (non filtrées). Cette configuration est appropriée pour l'hébergement d'animaux comme des chiens, des chats, des rats laveurs ou des PNH. (b) Box muni de stalles et un système de portes. Cette configuration est appropriée pour héberger jusqu'à trois gros animaux, comme du bétail, des cervidés, des chevaux ou des moutons.

13.2.3 Considérations liées à la conception des zones de confinement d’animaux

Les considérations liées à la conception de toute zone de confinement, y compris les zones de confinement d’animaux, sont présentées au chapitre 22; la présente section porte sur plusieurs concepts clés se rapportant uniquement à la conception des zones de confinement d’animaux.

a) Zone de confinement d’animaux munie d’un seul corridor; Zone GA de NC2 ou de NC3.



b) Zone de confinement d’animaux munie de deux corridors; Zone GA de NC2 ou de NC3.

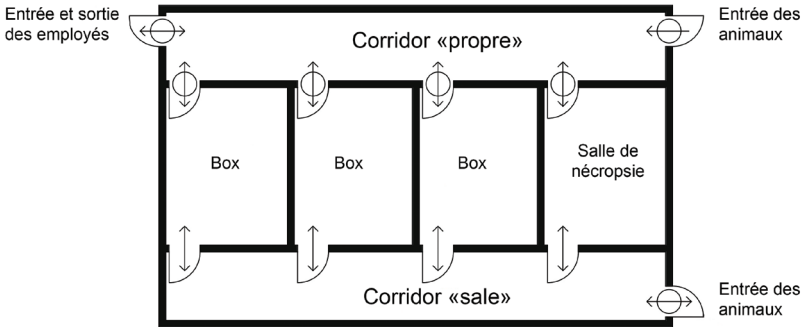


Figure 13–5 : Diagrammes représentatifs de zones de confinement d’animaux munies d’un seul corridor ou de deux corridors.

(a) Conception d’une zone GA de NC2 ou de NC3 munie d’un seul corridor (c.-à-d. NC2-Ag ou NC3-Ag). (b) Conception d’une zone GA de NC2 ou de NC3 munie de deux corridors (c.-à-d. NC2 ou NC3). Il est à noter que dans le cas d’une zone GA de NC2, un sas est nécessaire uniquement à l’entrée de la zone de confinement ou à l’entrée de chaque box ou salle de nécropsie. De plus amples renseignements se trouvent à la section 13.2.3.

13.2.3.1 Conception à un seul corridor ou à deux corridors

Dans les zones de confinement plus complexes qui renferment de nombreuses salles animalières ou de nombreux box, la présence de corridors « propres » (c.-à-d. non contaminés) et de corridors « sales » (c.-à-d. contaminés ou soupçonnés de l'être) distincts peut faciliter la circulation du personnel d'une salle ou d'un box à l'autre. Les zones GA ayant une configuration à deux corridors (c.-à-d. corridors « propres » et « sales » distincts) qui relient les box et les salles de nécropsie possèdent des avantages par rapport aux zones GA conçues avec un seul corridor (« conception à un seul corridor »). La conception à deux corridors simplifie la circulation des animaliers, du personnel, des animaux, de la nourriture, du matériel et des échantillons. Cette conception réduit aussi au minimum le risque de contamination croisée entre box. La circulation des animaux et du personnel dans les zones de confinement d'animaux conçues avec un seul corridor est très différente de celle des zones avec deux corridors. Il est essentiel que la circulation des animaux et du personnel dans les zones à un corridor et dans celles à deux corridors soit bien définie dans les **procédures opératoires normalisées (PON)**. La figure 13-5 présente des exemples d'une conception à un seul corridor et d'une conception à deux corridors dans une zone GA de NC2 ou de NC3 (c.-à-d. NC2-Ag ou NC3-Ag).

Dans une installation conçue avec un seul corridor, on pourrait établir que le corridor est un corridor « propre » (c.-à-d. non contaminé); par conséquent, les sas permettant d'entrer dans chacun des box ou chacune des salles de nécropsie ou d'en sortir jouent un rôle important, et il est crucial de suivre rigoureusement les procédures opératoires (surtout les protocoles d'entrée et de sortie) pour empêcher la propagation d'une contamination dans la zone de confinement. On peut aussi décider que le seul corridor est un corridor « sale ». Dans ce cas, la présence d'un sas attenant à chacun des box et la mise en place de procédures opératoires ne sont pas essentielles puisque le sas ne sépare pas une zone « propre » d'une zone « sale ». Il est alors primordial de suivre à la lettre les procédures d'entrée et de sortie aux points d'entrée et de sortie de la zone de confinement pour prévenir la dispersion d'agents pathogènes. Dans la conception à un seul corridor illustrée à la figure 13-5 (a), le corridor d'accès est considéré comme « sale » (c.-à-d. contaminé). Pour accéder à la zone de confinement, les employés empruntent un sas qui se prend par le corridor (entrée et sortie). Les employés pénètrent dans chacun des box et chacune des salles de nécropsie par le corridor en traversant un sas distinct (entrée et sortie). Dans les installations où chaque box ne dispose pas d'un sas et d'une douche (p. ex. zones GA de NC2), des mesures procédurales limitant la contamination peuvent être une option si elles sont appuyées par une ELR. La formation adéquate du personnel sur la circulation entre box (p. ex. manipuler d'abord les animaux non infectés, utiliser les pédiluves et la **désinfection** chimique des couches externes de l'EPI après être sorti du box et être entré dans le corridor « sale ») peut prévenir efficacement la contamination.

À l'opposé, dans la conception à deux corridors (figure 13-5[b]), deux corridors distincts, l'un « propre » et l'autre « sale », réduisent au minimum la propagation de la contamination des animaux infectés vers des aires précises de la zone. Pour accéder à la zone de confinement, les employés empruntent un sas qui se prend par le corridor « propre » (entrée et sortie). L'entrée des animaux dans la zone de confinement se fait aussi par le corridor « propre ». Le corridor « sale » sert à la circulation des animaux infectés entre les box et les salles de nécropsie. En général, il est interdit d'entrer dans plus d'une salle animalière ou plus d'un box à partir d'un corridor « propre » sans changer d'EPI. Toutefois, dans certains cas, il est

possible de ne pas changer d'EPI lorsqu'on se déplace des animaux non infectés vers des animaux infectés. L'entrée dans plus d'un box à partir d'un corridor « sale » est permise si le même agent pathogène est manipulé dans toutes les salles et tous les box et selon la nature du travail. Après des activités dans un box ou une salle de nécropsie, il faut enlever l'EPI à usage réservé dans le sas attendant avant d'accéder au corridor « propre ». Pour sortir de la zone de confinement, on emprunte un sas qui donne sur un corridor « propre ».

13.2.3.2 Accès et sas

L'accès aux box situés dans une zone GA se fait par un ou plusieurs sas. Selon la conception (décrite à la section 13.2.3.1) et le niveau de confinement de la zone, les sas peuvent aussi être situés aux points d'entrée ou de sortie de chacun des box et de chacune des salles de nécropsie. Les sas créent un espace tampon qui protège l'environnement extérieur des matières infectieuses et des toxines manipulées dans la zone; ils permettent au personnel de séparer les vêtements personnels des vêtements réservés au travail dans un box et de l'EPI et favorisent le maintien du **courant d'air vers l'intérieur (CAVI)** dans les zones de confinement d'animaux, ce qui préserve l'intégrité du confinement. On peut réaliser une ELR pour déterminer la nécessité de prendre une douche avant de sortir d'une zone GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag), par exemple si l'on a de nombreux contacts quotidiens avec des animaux infectés ou si l'on manipule des animaux porteurs d'agents pathogènes qui font partie de leur flore normale, mais qui peuvent infecter les humains. Le sujet des sas est approfondi au chapitre 3.

Le fait de restreindre l'accès à une zone de confinement d'animaux accroît la sécurité du personnel, protège mieux les animaux et permet de confiner les agents pathogènes et les toxines **manipulés et entreposés** dans cette zone. Dans certains cas, il est parfois nécessaire d'avoir l'**accès limité** ou l'**accès restreint** à certaines aires de la zone de confinement (p. ex. salles animalières individuelles, box et salles de nécropsie) selon les agents pathogènes, les toxines et les activités menées dans la zone. Des **systèmes de contrôle d'accès**, comme les cartes d'accès électroniques, les codes d'accès et les serrures à clé non reproductible permettent de restreindre l'accès aux **personnes autorisées**. L'accès aux salles animalières, aux box ou aux salles de nécropsie peut être restreint à l'aide d'un système de contrôle d'accès ou d'autres moyens comme un affichage (p. ex. « personnes autorisées seulement »), s'ils sont jugés acceptables. L'installation de fenêtres d'observation dans les portes donnant accès à une salle animalière ou à un box est généralement recommandée pour que le personnel puisse voir à l'intérieur de la salle ou du box avant d'y entrer et s'assurer que les animaux ne sont pas en liberté.

13.2.3.3 Conservation au froid

Si les tissus et les carcasses ne sont pas éliminés immédiatement après l'euthanasie ou les activités de nécropsie, il faudra les réfrigérer pour retarder leur putréfaction et réduire au minimum les odeurs. On devrait tenir compte de la taille de l'animal utilisé et de la quantité de carcasses à conserver avant l'élimination pour s'assurer que la zone de conservation au froid ou l'équipement nécessaire sera de taille suffisante; cet équipement pourrait être une chambre froide

ou un appareil de réfrigération, comme un congélateur ou un réfrigérateur, de la bonne taille, selon la grosseur de l'animal. Dans une zone GA, l'installation d'un appareil de conservation au froid dans la salle de nécropsie ou près de cette dernière réduira au minimum le déplacement des carcasses, possiblement lourdes, et limitera la dispersion de la contamination.

13.2.3.4 Exigences physiques uniques

Puisque les animaux sont curieux de nature et qu'ils peuvent mâcher ou tirer des objets, la présence d'obstacles en saillie (p. ex. dispositifs d'éclairage, appareils électriques et tuyaux apparents) dans les installations devrait être réduite au minimum, et on devrait faire en sorte qu'ils soient adéquatement recouverts. Les mécanismes de verrouillage devraient être choisis avec soin : ils doivent être assez complexes pour empêcher la fuite des animaux et tenir compte de la dextérité de ces derniers. Dans les zones de confinement d'animaux, les planchers doivent être résistants aux impacts et capables de supporter le poids des animaux et du matériel sans devenir rainurés ou fendillés (matrice 3.4 de la NCB). Ils devraient aussi être conçus pour résister à une exposition prolongée à l'urine. Les barrières, les tapis de caoutchouc et les cages devraient être assez solides pour résister à la détérioration causée par les animaux. Il faudrait concevoir l'édifice et choisir les revêtements de surface d'une zone de confinement d'animaux de façon à ce que les salles animalières, les box et les salles de nécropsie puissent résister au nettoyage, à la décontamination et au lavage sous forte pression fréquents.

Les planchers devraient être texturés et antidérapants pour que les animaux et les personnes qui manipulent ces derniers puissent y adhérer, même lorsque la surface est mouillée. Le personnel devrait aussi enfiler des chaussures antidérapantes qui adhèrent aux planchers mouillés et glissants. Comme le nettoyage de ces espaces nécessite de grandes quantités d'eau, il est recommandé que les planchers soient inclinés vers les siphons de sol pour éviter une stagnation de l'eau contaminée. Dans les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) où l'on manipule des **prions**, les zones de NC3 où des **agents zoopathogènes non indigènes** sont manipulés et les zones GA de NC3 (c.-à-d. NC3-Ag), les siphons de sol doivent être séparés de ceux des zones de confinement inférieur et être directement reliés à un **système de décontamination des effluents** pour que tout déchet liquide soit décontaminé avant son rejet dans les égouts sanitaires.

13.3 Matériel

Les carcasses de bétail et de gros animaux (p. ex. chevreuils, originaux) peuvent être très difficiles à déplacer dans la zone de confinement. Les grosses carcasses pourraient devoir être emportées à la salle de nécropsie ou à l'unité d'élimination à l'aide d'un système de palan et de rail surélevé. Au moment de planifier la hauteur d'une zone où l'on travaille avec de gros animaux, on devrait envisager la possibilité d'installer un rail, un palan à chaîne et un système motorisé, et de prévoir le dégagement nécessaire pour le levage des animaux. Dans les zones GA (notamment les salles de nécropsie), seul le personnel ayant reçu la formation appropriée et portant un casque de protection devrait être autorisé à utiliser le palan et le monorail électriques.

Il est recommandé que les interventions chirurgicales et les nécropsies soient effectuées dans des espaces de travail en laboratoire réservées à cette fin (c.-à-d. salles d'opération) ou des salles de nécropsie situées dans la zone de confinement d'animaux, séparées des salles animalières ou des box, dans la mesure du possible. Une bonne préparation est primordiale pour assurer la sécurité du personnel et une prestation adéquate de soins aux animaux; la zone de confinement devrait être équipée de tous les outils et de tout le matériel nécessaires. Pour choisir les outils et le matériel utilisés lors des chirurgies et des nécropsies, il faudrait tenir compte du risque de blessure qu'ils peuvent entraîner et de la production éventuelle d'aérosols infectieux. Par exemple, il est plus prudent de se servir d'un outil manuel (p. ex. scie à main) que d'un outil électrique (p. ex. scie Stryker) au cours d'intervention pour réduire au minimum les risques de contamination grossière et de production d'aérosols. Il faut maîtriser les techniques afin de prévenir la dispersion excessive de la contamination et la formation d'aérosols provenant des liquides et des tissus. Les personnes qui pratiquent des interventions chirurgicales et des nécropsies devraient déployer tous les efforts possibles afin de limiter la propagation de la contamination.

13.4 Formation du personnel

Les employés qui travaillent avec des animaux, les employés responsables de l'entretien et les autres employés qui peuvent avoir besoin de pénétrer dans l'installation doivent recevoir une formation axée spécifiquement sur les procédures à suivre dans les installations pour animaux (voir la matrice 4.3 de la NCB pour les exigences particulières). Les plans de formation doivent être élaborés pour chaque personne et tenir compte des tâches de cette dernière dans l'installation, des risques physiques et biologiques associés aux animaux, des techniques de contention, des caractéristiques des agents pathogènes ou des toxines utilisés, et de toutes les PON pertinentes. Ces PON devraient décrire tous les aspects des travaux proposés, notamment les entrées et les sorties, l'EPI, la communication entre le personnel, l'alimentation, l'échantillonnage, la manipulation des animaux, la fuite d'animaux (prévention et capture), les signes de maladie, le nettoyage quotidien, la décontamination, les interventions chirurgicales ou les activités de nécropsie, et tout autre protocole s'appliquant aux travaux. La formation devra aussi comprendre les protocoles se rapportant aux situations d'urgence, décrites au chapitre 17.

Le programme de formation devrait être élaboré en tenant compte des lignes directrices pertinentes du CCPA. Des visites d'autres installations de confinement et des discussions avec des employés possédant une vaste expérience de travail avec le modèle animal étudié pourraient être bénéfiques aux employés en formation. Il est recommandé que la formation comprenne des scénarios fictifs et des exercices préalables réalisés avant la véritable inoculation des animaux. Il faut veiller à ce que les coordonnées d'animaliers d'expérience soient accessibles dans toute la zone de confinement d'animaux. Le programme de formation est décrit en détail au chapitre 8.

13.5 Méthodes de manipulation et de contention

Le recours à de bonnes méthodes de manipulation et de contention aide à prévenir les blessures et réduit le risque de morsure, d'égratignure ou de toute autre exposition à des matières infectieuses, et ainsi protéger contre des transmissions secondaires dans la **communauté**. En outre, les méthodes de manipulation et de contention judicieuses réduisent au minimum le stress chez les animaux; les animaux stressés réagissent souvent de façon imprévisible, et d'un point de vue scientifique, peuvent subir des modifications physiologiques qui influencent les résultats. Il faudrait toujours faire preuve de vigilance et bien contenir les animaux pendant une inoculation afin d'éviter de s'inoculer par **accident**. Les méthodes de manipulation varient considérablement d'une espèce à l'autre. Le type d'hébergement et le matériel utilisé pour manipuler les animaux devraient être adaptés à l'espèce. Il existe de nombreuses ressources sur les techniques de manipulation adaptées aux diverses espèces animales, notamment le CCPA et les ressources d'autres pays^{4,5,6,7,8,9,10}.

Lorsque les animaux sont logés dans un système de cage, on peut recourir à la contention chimique ou à un dispositif d'immobilisation (p. ex. cages munies d'un panneau mobile ou d'un faux grillage en arrière) pour immobiliser les animaux, selon l'espèce. Les cages de transfert peuvent être envisagées pour déplacer les animaux à l'intérieur d'une zone de confinement. Les employés devraient également prendre des précautions particulières afin d'éviter les blessures graves (p. ex. écrasement) lorsqu'ils travaillent avec de gros animaux. Dans les zones GA, les dispositifs tels que les systèmes d'entrée, les conduits inclinés, les tunnels, les dispositifs d'immobilisation et la contention chimique peuvent servir à immobiliser et à transférer les animaux vers d'autres salles ou box.

Idealement, il faudrait user d'une contention minimale pour assurer la sécurité à la fois de l'animal et de la personne le manipulant et, dans la mesure du possible, il est recommandé d'habituer l'animal à la méthode de contention avant d'amorcer les manipulations relatives au projet. À titre d'exemple, le porc s'habitue à porter une écharpe si l'on utilise un renforcement positif. On peut aussi entraîner les chevaux ainsi que les bovins à accepter un licou et une laisse.

13.6 Décontamination et gestion des déchets

Pour maintenir le confinement, il est essentiel que tous les déchets soient décontaminés de façon sûre et efficace. Dans les zones GA à niveau de confinement élevé (c.-à-d. NC3-Ag et Niveau de confinement 4 [NC4]), de même que dans les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) où l'on manipule des prions, les siphons de sol doivent être reliés à un système de décontamination des effluents. À l'opposé, l'écoulement de tout liquide contaminé (p. ex. provenant du lavage des cages) dans les siphons de sol est empêché en mettant en place des procédures opératoires dans les zones PA de NC3 où l'on travaille uniquement avec des agents pathogènes humains ou des **agents zoonopathogènes** indigènes. Il est recommandé que les siphons de sol soient installés seulement en cas de nécessité, afin que le risque de rejet de liquides contaminés dans les égouts sanitaires soit réduit au minimum. Les siphons de sol qui ne sont pas utilisés doivent être scellés ou bouchés. Dans toutes

les zones de confinement, les liquides contaminés doivent être décontaminés avant d'être déversés dans les égouts sanitaires; par conséquent, les procédures qui réduisent la quantité de déchets liquides produits (p. ex. utiliser le pédiluve plutôt que rincer les bottes, absorber les liquides dans de la litière) sont encouragées.

Dans les box reliés à un système de décontamination des effluents, la litière peut boucher les siphons de plancher. Les systèmes de décontamination des effluents doivent donc être munis d'un mécanisme qui les empêche de se boucher. Ce mécanisme peut être physique ou opérationnel, par exemple on peut retirer régulièrement la litière à la main et la décontaminer à l'autoclave ou l'incinérer, si l'efficacité de cette intervention a été validée. La décontamination des carcasses et des déchets anatomiques d'animaux est expliquée en détail au chapitre 15.

Le nettoyage des cages peut se faire à l'aide de divers appareils et procédés. Dans les zones PA, la manipulation des cages et l'élimination de la litière sont réalisées dans une ESB ou une station de changement de cage ventilée conçue pour confiner les aérosols, protéger l'utilisateur et préserver l'environnement. Les stations non ventilées pour le transfert d'animaux ne devraient pas être utilisées avec des animaux infectés, car elles ne protègent pas l'utilisateur et ne contribuent pas à préserver l'environnement. Les cages devraient être fermées; les surfaces des cages devraient être décontaminées avant que ces dernières soient retirées de l'ESB, puis envoyées à l'autoclave en vue de leur nettoyage final. Comme il existe divers types de cages et plusieurs façons d'éliminer la litière, il faut réaliser des recherches exhaustives avant de choisir la cage et la méthode qui conviennent.

Le lavage des cages ne peut servir de **technologie de décontamination primaire** que si l'efficacité de la méthode envers les agents pathogènes ou les toxines utilisés a été validée. Souvent, les cages et la litière sont décontaminées dans la zone de confinement avant d'être envoyées au lavage. Dans les **zones de confinement élevé**, les aires de lavage des cages sont situées hors de la zone de confinement uniquement si les cages sont décontaminées avant d'être retirées de la zone de confinement. À défaut d'aire de nettoyage des cages, on peut recourir aux cages jetables.

Les appareils de nettoyage à haute pression pour nettoyer les box devraient être utilisés le moins possible et en cas de besoin seulement, car ils produisent des aérosols. On peut d'abord nettoyer les box au moyen de jets d'eau à faible pression, puis utiliser un pulvérisateur pulvérisant. Il est recommandé de nettoyer les box chaque jour afin de réduire l'accumulation d'agents contaminants, puis de procéder à une décontamination complète des box à la fin de l'expérience.

13.7 Isolement

Le terme « isolement » est utilisé lorsque seuls certains éléments de confinement sont nécessaires. Pendant certaines périodes succédant à l'inoculation avec certains agents pathogènes, les excréments naturels et le simple contact avec des animaux infectés n'entraînent pas de risques de transmission de l'agent (p. ex. au cours de la période d'incubation de l'encéphalopathie spongiforme bovine chez les bovins). Par conséquent, les

animaux infectés devraient demeurer bien isolés, mais il n'est pas nécessaire de les loger et de les garder dans une zone de confinement comme il est précisé dans la NCB. Les éléments d'isolement varient selon l'agent pathogène utilisé et le plan d'étude. De nombreux facteurs doivent être pris en considération, notamment la transmission de la maladie, le risque d'excrétion et le degré d'endémicité au Canada. D'après plusieurs articles récemment publiés indiquant que des prions de la tremblante du mouton peuvent être décelés dans les excréments et les sécrétions orales de moutons à l'aide de techniques sensibles dans un contexte préclinique, il n'est pas acceptable d'héberger en isolement des moutons infectés par des prions de la tremblante de mouton. Ils doivent en tout temps être hébergés dans une zone de confinement appropriée^{11,12,13}.

Il faut obtenir l'autorisation de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) avant d'héberger des animaux infectés en laboratoire dans des conditions d'isolement. Les éléments d'isolement fondamentaux et minimaux nécessaires dépendent des résultats de l'ELR. Voici certains autres facteurs à prendre en considération lors du travail en isolement :

- Chaque jour, on devrait observer les animaux isolés et enregistrer le nombre d'animaux. On recommande de contrôler un accès unique pour interdire toute entrée non autorisée du personnel ou d'animaux dans l'aire d'isolement ou sortie hors de celle-ci. Le contrôle d'accès devrait être vérifié pour s'assurer qu'il fonctionne de la façon prévue.
- Une méthode limitant l'accès d'animaux sauvages ou de nécrophages à l'aire d'isolement devrait être mise en place.
- Un double système d'identification des animaux devrait être en place et une vérification de l'identité devrait se faire tous les jours. Si une étiquette ou un autre dispositif d'identification est manquant, il devrait être remplacé immédiatement.
- Les matières (p. ex. fumier et litière) des enclos peuvent subir un compostage et être l'objet d'une élimination réalisée dans des conditions normales. Les paramètres du compostage doivent être validés pour que leur efficacité contre les matières infectieuses utilisées soit démontrée.
- Les animaux inoculés avec un agent pathogène humain, un agent zoonotique ou une autre **matière biologique** dans le cadre d'expériences ne doivent pas entrer dans la chaîne alimentaire, qu'elle soit humaine ou animale.

13.8 Considérations liées au travail avec des animaux infectés par des prions

Les prions associés à une **encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)** peuvent infecter une vaste gamme d'espèces animales, notamment les bovins, les moutons, les chevreuils et les visons, ainsi que les humains. Il ne semble pas exister de cas confirmés d'**intoxication ou d'infection contractée en laboratoire (ICL)** d'EST chez les humains, mais il faut prendre garde d'éviter une exposition à des matières contaminées et une dispersion

de prions infectieux dans l'environnement lorsqu'on travaille avec des prions ou des animaux infectés avec des prions. Les voies de transmission les plus probables empruntées par les prions pour infecter les humains sont les suivantes : inoculation accidentelle avec des instruments contaminés, morsures et égratignures d'animaux infectés, ingestion d'une matière contenant des prions. On dispose de peu d'éléments probants indiquant que les maladies à prions peuvent être contractées par inhalation; toutefois, l'infection en raison d'une exposition à des aérosols ou à des éclaboussures est possible, surtout s'il y a eu contact avec des muqueuses^{14,15,16,17}.

Jusqu'à maintenant, il existe peu de données indiquant qu'une encéphalopathie spongiforme bovine peut se transmettre entre animaux ou par la mère dans un troupeau de bovins; la transmission semble plutôt se faire par ingestion d'une nourriture contaminée (viande et farine d'os)^{18,19,20,21,22}. À l'opposé, la transmission maternelle de la tremblante, de même que la transmission d'un animal à l'autre a été documentée chez des moutons d'un même troupeau^{14,23,24}. Selon des documents, les chevreuils et les wapitis contractent la maladie débilitante chronique (MDC) par contact entre animaux et par une exposition à un environnement fortement contaminé. On a décelé des prions dans de nombreux tissus de cervidés (p. ex. tissu du système nerveux central, sang, muscle cardiaque et muscles squelettiques, pancréas) et dans des sécrétions et des excréments (p. ex. fèces, urine, salive) de cervidés infectés par l'agent de la maladie^{25,26}.

Compte tenu des connaissances sur la transmission des prions et de la longue période d'incubation des EST chez les hôtes, certains animaux inoculés avec des prions uniquement ne présentent un risque élevé de transmission de l'agent pathogène que pendant certaines périodes (c.-à-d. immédiatement après l'inoculation et à la parturition) au cours desquelles des prions peuvent être excrétés dans les sécrétions et les excréments. Les pratiques opérationnelles suivantes sont des éléments dont il faudrait tenir compte lorsqu'on travaille avec des animaux infectés par des prions et lorsqu'on élimine des déchets :

- Encéphalopathie spongiforme bovine chez les bovins : les déchets et la litière devraient être recueillis et traités selon le risque de contamination par des prions pendant au moins quatre semaines après l'inoculation et davantage si des signes cliniques sont observés. Pendant les périodes d'incubation (c.-à-d. plus de quatre semaines après l'inoculation et avant l'apparition de signes cliniques), les excréments naturels et le simple contact avec des animaux infectés ne sont pas considérés comme un risque de transmission de prions. Par conséquent, lors de ces périodes sans excrétion, il pourrait être acceptable (c.-à-d. avec approbation au préalable de l'ASPC ou de l'ACIA) d'héberger les animaux hors de la zone GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag), s'ils sont bien isolés et compte tenu des résultats de l'ELR menée en fonction des expériences. Pendant l'isolement, la litière et les déchets peuvent faire l'objet d'un compostage et d'une élimination réalisés dans des conditions normales.
- Tremblante chez les moutons : la litière, le liquide placentaire et tout autre déchet devraient être recueillis et décontaminés adéquatement pour que les prions soient inactivés pendant au moins quatre semaines après l'inoculation et davantage si des signes cliniques sont observés. Il est préférable de mener les expériences dans

une zone GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) qui convient aux travaux avec des prions pendant l'agnelage. Il faudrait isoler les brebis gestantes pour que les matières placentaires puissent être recueillies et incinérées et les liquides placentaires soient décontaminés comme il se doit. L'aire d'agnelage doit être décontaminée au moment du retrait de la brebis et de l'agneau.

- MDC chez les cervidés (p. ex. chevreuils, wapitis et orignaux) : les animaux atteints de MDC doivent demeurer dans une zone de confinement adaptée en tout temps après l'inoculation. Tous les déchets et la litière doivent être recueillis et décontaminés pendant toute la durée de l'étude.
- EST non caractérisée (p. ex. encéphalopathie spongiforme féline, encéphalopathie spongiforme des ongulés exotiques) et espèces non hôtes inoculées avec un agent d'une maladie à prions (p. ex. MDC chez les bovins ou encéphalopathie spongiforme bovine chez les chevreuils) : lorsqu'on ignore si des prions sont excrétés dans les déchets animaux, tous les déchets animaux et la litière (en tout temps après l'inoculation) doivent être recueillis et décontaminés pendant toute la période d'étude. Il est recommandé d'incinérer les déchets animaux solides et la litière qui contiennent des prions à 850 °C pour les décontaminer. Quant aux déchets liquides renfermant des prions, on peut les traiter à la chaleur à 134 °C pendant 1 heure pour les décontaminer.

Vous trouverez d'autres précisions sur les méthodes de décontamination recommandées de déchets et d'autres matières contaminées par des prions au chapitre 15.

13.9 Travail avec des primates non humains

Le travail avec des PNH comporte des risques uniques pour les animaliers et le personnel de la zone de confinement. Non seulement les PNH peuvent être porteurs d'agents pathogènes (c.-à-d. ceux de la flore normale) dangereux pour la santé et la sécurité du personnel, mais les animaux proprement dits posent également un risque. Par exemple, en raison de leurs caractéristiques physiques (p. ex. canines, mâchoires puissantes, ongles des doigts et des orteils acérés), les PNH sont capables de causer des blessures graves aux animaliers qui peuvent occasionner une exposition à des agents pathogènes. On devrait prendre en considération ces caractéristiques lorsqu'on conçoit les salles animalières ou les box destinés à leur hébergement. Les lignes directrices du CCPA offrent des renseignements sur les exigences liées à l'hébergement et la manipulation des PNH⁶.

Voici certains des agents pathogènes que les PNH hébergent naturellement et qui sont associés à un risque pour le personnel manipulant ces animaux : bactéries (p. ex. *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Mycobacterium tuberculosis*), virus (p. ex. virus de l'hépatite A, virus de l'immunodéficience simienne, Macacine herpesvirus 1 [autrefois appelé virus de l'herpès B ou virus de l'herpès du cercopithèque du type 1]) parasites protozoaires et métazoaires (p. ex. *Entamoeba*, *Blastocystis*, *Trichomonas*, *Balantidium*). Le Macacine herpesvirus 1 est un virus **enzootique** présent chez les macaques captifs et pouvant être retrouvé dans jusqu'à 70 % de leur population, notamment les macaques rhésus et cynomolgus²⁷. Bien que ce virus cause des

lésions buccales chez le singe, son hôte naturel, son excrétion asymptomatique des muqueuses buccales et de l'appareil uro-génital, quoique rare, ainsi que sa présence dans le liquide conjonctival peuvent survenir sans aucun signe clinique de la maladie. Au moins 50 cas d'infection humaine ayant provoqué une maladie grave ou un décès ont été documentés²⁸. Exception faite d'un cas de transmission de personne à personne, toutes ces infections ont été contractées par des personnes exposées à des PNH ou à des tissus de PNH. La transmission aux humains semble surtout résulter d'une exposition à de la salive contaminée de PNH, à la suite de morsures ou d'égratignures, bien qu'un cas mortel ait été signalé à la suite d'une exposition mucocutanée n'ayant causé aucune blessure²⁷. Il existe des lignes directrices sur la manipulation en toute sécurité des macaques, la prévention d'une infection par Macacine herpesvirus 1 et le traitement de ces infections chez les personnes ayant été exposées⁵. Il est donc fortement recommandé que toutes les colonies de macaques soient manipulées avec prudence et comme si les animaux étaient des porteurs présumés du Macacine herpesvirus 1, même s'ils sont séronégatifs d'après des essais détectant les anticorps.

À l'exception des PNH infectés en laboratoire avec un agent infectieux nécessitant un confinement élevé (c.-à-d. NC3 ou plus élevé) ou porteurs naturels d'un tel agent, la manipulation de PNH dans une zone de confinement d'animaux de NC2 est acceptable et jugée sûre, si les mises en garde supplémentaires précisées à la section 13.1 et les pratiques et mesures de précaution supplémentaires énumérées ci-dessous sont également mises en œuvre :

- Tout PNH ayant causé une morsure ou une égratignure devrait être immédiatement immobilisé, et sa cavité buccale devrait être examinée pour qu'on y vérifie la présence de lésions caractéristiques du Macacine herpesvirus 1 ;
- Un dispositif protégeant les muqueuses contre l'exposition à des aérosols et à des éclaboussures (p. ex. masque chirurgical, visière, lunettes) devrait être prévu pour les personnes qui manipulent les PNH et pénètrent dans les box où ces animaux sont hébergés ;
- Une carte avec les coordonnées des personnes à rejoindre en cas d'urgence médicale doit être remise aux employés de la zone de confinement qui manipulent des PNH ; les détails sont précisés au chapitre 7.

RÉFÉRENCES

- ¹ Phipatanakul, W. et Wood, R. A. (2004). Allergens of Animal and Biological Systems. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological safety: Principles and practices*, 4e éd., p. 241-251, Washington, DC, États-Unis : ASM Press.
- ² Gouvernement du Canada. (2015). Norme canadienne sur la biosécurité, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ³ Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁴ Conseil canadien de protection des animaux. (1984). *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation*, volume 2. Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁵ Olfert, E. D., Cross, B. M. et McWilliam, A. A. (éds). (1993). *Guide to the Care and Use of Experimental Animals*, 2e éd., volume 1, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁶ Conseil canadien de protection des animaux. (2015). *Microsite des Trois R : Soins et procédures*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://3rs.ccac.ca/fr/soin-et-procedures/sp-procedures/>
- ⁷ Conseil canadien de protection des animaux. (2009). *Lignes directrices du CCPA sur : le soin et l'utilisation des animaux de ferme en recherche, en enseignement et dans les tests*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁸ National Research Council of the National Academies. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 8e éd., Washington, DC, États-Unis : The National Academy Press.
- ⁹ Federation of Animal Science Societies. (2010) *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Training*, 3e éd. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.fass.org/docs/agguide3rd/Ag_Guide_3rd_ed.pdf
- ¹⁰ Hubrecht, R. C. et Kirkwood, J. (éds). (2010). *The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory and Other Research Animals*, 8e éd., Chichester, Royaume-Uni : Wiley-Blackwell.
- ¹¹ Maddison, B. C., Rees, H. C., Baker, C. A., Taema, M., Bellworthy, S. J., Thorne, L., Terry, L. A. et Gough, K. C. (2010). Prions are secreted into the oral cavity in sheep with preclinical scrapie. *Journal of Infectious Diseases*. 201:1672-1676.
- ¹² Terry, L. A., Howells, L., Bishop, K., Baker, C. A., Everest, S., Thorne, L., Maddison, B. et Gough, K. C. (2011). Detection of prions in the faeces of sheep naturally infected with classical scrapie. *Veterinary Research*. 42:65-71.
- ¹³ Gough, K. C., Baker, C. A., Rees, H. C., Terry, L. A., Spiropoulos, J., Thorne, L. et Maddison, B. C. (2012). The oral secretions of infectious scrapie prions occurs in preclinical sheep with a range of PRNP genotypes. *Journal of Virology*. 86:566-571.
- ¹⁴ Denkers, N. D., Seelig, D. M., Telling, G. C. et Hoover, E. A. (2010). Aerosol and nasal transmission of chronic wasting disease in cervidized mice. *Journal of General Virology*. 91:1651-1659.
- ¹⁵ Prusiner, S. B. (2004). *Prion Biology and Diseases*, 2e éd., Cold Spring Harbor, NY, États-Unis : Cold Spring Harbor Laboratory Press.
- ¹⁶ Ryder, S., Dexter, G., Bellworthy, S. et Tongue, S. (2004). Demonstration of lateral transmission of scrapie between sheep kept under natural conditions using lymphoid tissue biopsy. *Research in Veterinary Science*. 76(2204):211-217.

- ¹⁷ Sigurdson C. J. et Miller, M. W. (2003). Other animal prion diseases. *British Medical Bulletin*. 66:199-212.
- ¹⁸ Smith, P. G. et Bradley, R. (2003). Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and its epidemiology. *British Medical Bulletin*. 66:185-19.
- ¹⁹ Castilla, J., Brun, A., Díaz-San Segundo, F., Salguero, F. J., Gutiérrez-Adán, A., Pintado, B., Ramírez et al. (2005). Vertical Transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy Prions Evaluated in a Transgenic Mouse Model. *Journal of Virology*. 79:8665-8668.
- ²⁰ Commission européenne. (1999). *The Possible Vertical Transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE): Report of the Working Group*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out44_en.pdf
- ²¹ Wilesmith, J. W. et Ryan, J. B. (1997). Absence of BSE in the offspring of pedigree suckler cows affected by BSE in Great Britain. *Veterinary Record*. 141:250-251.
- ²² Wrathall, A. E., Brown, K. F., Sayers, A. R., Wells, G. A., Simmons, M. M., Farrelly, S. S., Bellerby, P. et al. (2002). Studies of embryo transfer from cattle clinically affected by bovine spongiform encephalopathy (BSE). *Veterinary Record* 150:365-378.
- ²³ Department of Agriculture des États-Unis, Animal and Plant Health Inspection Service. (2004). *APHIS Factsheet: Scrapie*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.aphis.usda.gov/animal_health/animal_diseases/scrapie/downloads/fs_ahscrapie.pdf
- ²⁴ Garza, M. C., Fernandez-Borges, N., Bolea, R., Badiola, J. J., Castilla, J. et Monleon, E. (2011). Detection of PrPres in Genetically Susceptible Fetuses from Sheep with Natural Scrapie. *PLoS One*. 6(12):e27525
- ²⁵ Sigurdson, C. J. (2008). A prion disease of cervids: Chronic wasting disease. *Veterinary Research*. 39:41.
- ²⁶ John, T. R., Schätzl, H. M. et Gilch, S. (2013). Early detection of chronic wasting disease prions in urine of pre-symptomatic deer by real-time quaking-induced conversion assay. *Prion*. 7(3):253-258.
- ²⁷ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1998). Fatal Cercopithecine Herpesvirus 1 (B Virus) Infection Following a Mucocutaneous Exposure and Interim Recommendations for Worker Protection. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*. 47(49):1073-1076, 1083.
- ²⁸ Cohen, J., Davenport, D. S., Stewart, J. A., Deitchman, S., Hilliard, J. K., Chapman, L. E. et le B Virus Working Group. (2002). Recommendations for Prevention of and Therapy for Exposure to B Virus (Cercopithecine Herpesvirus 1). *Clinical Infectious Diseases*. 35:1191-1203.

TRAVAIL À GRANDE ÉCHELLE



CHAPITRE 14 – TRAVAIL À GRANDE ÉCHELLE

Les installations de production à grande échelle comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins représentent un **risque** accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de **matières infectieuses** ou de **toxines** manipulées. C'est la raison pour laquelle le travail à grande échelle est parfois assujéti à des exigences uniques ou plus strictes et à des considérations supplémentaires comparativement aux **espaces de travail en laboratoire** pour un même **niveau de confinement**. Le présent chapitre offre des principes directeurs à ceux qui souhaitent élaborer un programme de **biosécurité** exhaustif dans des **aires de production à grande échelle**.

14.1 Portée

À ce jour, il n'existe pas de définition acceptée de manière universelle de l'expression « grande échelle ». Selon la publication *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis, cette expression s'applique à tout volume supérieur à 10 litres¹. Dans le document *Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories*, 4^e édition (1999), préparé par les United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et les NIH, on définit l'expression « quantité de production » comme étant une concentration ou un volume d'organismes infectieux considérablement supérieur à la concentration ou au volume utilisé à des fins d'identification et de typage². Quant au United Kingdom Advisory Committee on Dangerous Pathogens, il estime que ce n'est pas le volume, mais le but des travaux qui détermine l'échelle³.

En général, selon l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), les activités comportant la manipulation de toxines ou la **culture in vitro** de matières infectieuses à un volume égal ou supérieur à 10 litres sont considérées comme étant du travail à grande échelle. Ces activités peuvent être menées avec un seul contenant d'un volume de 10 litres ou plus ou, dans certains cas, avec plusieurs contenants dont le volume totalise 10 litres ou plus. On peut consulter l'ASPC ou l'ACIA pour déterminer les valeurs seuils utilisées en **laboratoire** et les volumes manipulés à grande échelle.

14.2 Considérations relatives au travail à grande échelle

En contexte de travail à grande échelle, une **évaluation locale des risques** (ELR) doit être effectuée dans le but de déterminer et d'examiner les risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines manipulées ainsi qu'aux procédés et à l'équipement utilisés. Cette analyse sert à élaborer des pratiques de travail sécuritaires. Une fois l'ELR effectuée, des exemptions relatives à certaines exigences concernant le travail à grande échelle peuvent être déterminées en consultation avec l'ASPC et l'ACIA. Par ailleurs, les **permis** et les **permis d'importation d'agents zoopathogènes** accordés à certaines **aires de production à grande échelle** de niveau de confinement 2 (NC2) peuvent être assujettis à des exigences concernant le travail à grande échelle; cette nécessité est déterminée en consultation avec l'ASPC ou l'ACIA, en fonction des procédés et des **agents pathogènes** utilisés.

Voici certains facteurs à prendre en considération au moment de réaliser une ELR :

- la présence de matières infectieuses ou de toxines (p. ex. propriétés, **groupe de risque**, niveau de confinement);
- le type de produit biologique final (c.-à-d. virus vivant ou inactivé, ou composant pathogène inactivé);
- le volume (c.-à-d. volume total, contenant unique ou contenants multiples);
- la concentration;
- les manipulations à réaliser (p. ex. échantillonnage en cours de production, récolte des cultures, concentration, mélange, interventions préalables à l'inactivation);
- le type de procédé employé (p. ex. par lots ou en continu);
- les caractéristiques de l'équipement (p. ex. type, système de production ou de traitement ouvert ou fermé, fixe ou mobile, produisant des **aérosols**);
- les caractéristiques de l'installation (p. ex. conditions climatiques, entrée et évacuation de l'air, maintien d'une pression d'air différentielle, sécurité physique).

14.3 Fermenteurs

Les fermenteurs varient considérablement pour ce qui est de leur taille, de leur conception, de leurs instruments associés et de leurs caractéristiques, par exemple l'automatisation ainsi que le nettoyage et la **décontamination *in situ***. Les appareils de fermentation destinés à une production à grande échelle comportent de nombreux points par lesquels les matières infectieuses ou les toxines peuvent s'échapper (p. ex. arbre moteur, conduits d'évacuation des gaz d'échappement, points de prélèvement). Les procédés de fermentation peuvent aussi produire des aérosols, ce qui accroît le risque d'**exposition** à des aérosols provenant de matières infectieuses et à des toxines. Voici les éléments à prendre en considération afin de réduire le risque de fuite et de **libération** d'aérosols associé à l'utilisation de ces appareils :

- l'arbre moteur devrait être muni de doubles joints d'étanchéité mécaniques; autrement, un agitateur devrait être installé sur le dessus du réservoir;
- les conduits d'évacuation des gaz d'échappement devraient être munis de **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)**, d'un incinérateur ou d'un dispositif équivalent conçu pour prévenir la libération d'agents pathogènes;
- les points d'échantillonnage devraient être couplés à un système d'échantillonnage fermé qui peut être stérilisé;
- le dispositif de décompression devrait être validé, et il faudrait porter attention aux conséquences que peut entraîner la libération;
- il est recommandé de se servir d'un produit antimousse pour prévenir un blocage des conduits d'évacuation d'air.

14.4 Considérations en matière de réglementation

Les installations qui fabriquent des produits biologiques réglementés, comme des vaccins et des produits biopharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, peuvent devoir respecter des normes plus strictes que celles énoncées dans la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition (2015), afin d'obtenir la qualité de produits recherchée^{4,5}. Par exemple, d'autres exigences peuvent s'appliquer aux activités menées avec des produits biologiques vétérinaires, notamment les vaccins et les trousses de diagnostic *in vitro* utilisées pour détecter les **agents zoopathogènes**. Le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires (CCPBV) de l'ACIA est l'autorité nationale qui réglemente les produits biologiques vétérinaires au Canada. Par ailleurs, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne chargée de réglementer les médicaments biologiques et les produits radiopharmaceutiques utilisés chez l'humain. On devrait consulter le CCPBV de l'ACIA et la DPBTG de Santé Canada pour connaître les exemptions relatives à la production à grande échelle de produits vétérinaires biologiques destinés aux animaux ainsi que de médicaments biologiques et de produits radiopharmaceutiques utilisés chez l'humain, respectivement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires s'appliquant aux produits biologiques vétérinaires destinés aux animaux, aux médicaments biologiques et aux produits radiopharmaceutiques à usage humain, veuillez contacter le CCPBV de l'ACIA ou la DPBTG de Santé Canada ou visiter leur site Internet.

RÉFÉRENCES

- ¹ Department of Health and Human Services des États-Unis, National Institutes of Health des États-Unis. (2013). *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines)*, Bethesda, MD, États-Unis : National Institutes of Health.
- ² Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (1999). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4^e éd., Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- ³ Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (1998). *The Large-Scale Contained Use of Biological Agents*, Suffolk, Royaume-Uni : Health and Safety Executive / HSE Books.
- ⁴ Santé Canada. (2002). *Ligne directrice à l'intention de l'industrie: Bonnes pratiques de fabrication applicables aux Ingrédients pharmaceutiques actifs (ICH thème Q7A)*, Ottawa, ON, Canada : Publication autorisée par le ministre de la Santé. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/legislation/gazette1-q7a-fra.php>
- ⁵ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2^e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.

DÉCONTAMINATION



CHAPITRE 15 – DÉCONTAMINATION

La **décontamination** de tout matériel contaminé avant son élimination est un principe fondamental de la **biosécurité** et un élément critique du **confinement**. Il est indispensable d'observer les principes de **stérilisation**, de **désinfection** et de **décontamination** pour réduire le **risque** de **libération** d'**agents pathogènes** dans les **zones de confinement**, l'environnement et la **communauté**. Différents systèmes de décontamination peuvent être utilisés pour décontaminer le matériel qui quitte la zone de confinement, par exemple des autoclaves, des **systèmes de décontamination des effluents**, des incinérateurs, des irradiateurs, des **cuves** d'immersion, des digesteurs (équarrissage) et des douches chimiques. Les exigences relatives aux procédures de décontamination sont énoncées à la matrice 4.8 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

Les parties réglementées qui emballent et étiquettent convenablement les **déchets** biologiques dangereux pour qu'ils soient décontaminés par un tiers dans une **installation** d'élimination des déchets biologiques dangereux sont responsables des déchets tant qu'ils n'ont pas été décontaminés, y compris de la **validation** et de la **vérification** de la décontamination.

15.1 Principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination

La **stérilisation** est un procédé qui élimine complètement tous les microorganismes vivants, y compris les spores bactériennes. Les chances de survie d'un microorganisme après une stérilisation sont estimées inférieures à une sur un million (soit $1:10^6$), ce que l'on appelle communément « l'assurance de stérilité »². La stérilisation est considérée comme absolue (c.-à-d. qu'il n'existe pas de niveaux intermédiaires de stérilité). Étant donné que les **toxines** et les **prions** ne sont pas des microorganismes vivants, le concept de la stérilisation ne s'y applique pas. La décontamination des toxines et des prions est abordée respectivement aux sections 15.11 et 15.12 du présent chapitre.

La **désinfection** est un procédé qui élimine la plupart des formes de microorganismes vivants, mais qui est moins létal que la stérilisation. L'efficacité de la désinfection varie en fonction de plusieurs facteurs, dont la nature des microorganismes et leur quantité, la quantité de matières organiques présentes, le type et l'état des articles subissant la désinfection ainsi que la température.

La **décontamination** est un processus par lequel des matières et des surfaces sont traitées pour que leur manipulation soit sans danger et pour qu'elles soient raisonnablement exemptes de microorganismes, de toxines ou de prions. Le principal objectif de la décontamination est de protéger le personnel travaillant dans une zone de confinement et la communauté d'une **exposition** à des agents pathogènes viables et aux toxines qui pourraient causer une **maladie**. Selon la situation (c.-à-d. l'agent pathogène ou la toxine utilisée), pour décontaminer efficacement, il pourrait être nécessaire de procéder à une désinfection, à une inactivation ou à une stérilisation pour que le matériel, l'objet, la matière ou la surface soit considéré comme sûr et raisonnablement exempt de microorganismes, de toxines et de prions. Les procédés de décontamination représentent un élément crucial de confinement, car toute faille dans les procédés peut entraîner une exposition professionnelle

à des **matières infectieuses** ou à des toxines, ou la libération accidentelle de celles-ci^{3,4,5}. Voici les éléments que doit prendre en considération le personnel de l'installation responsable de l'élaboration des procédés et des méthodes de décontamination :

- Des désinfectants efficaces contre les matières infectieuses utilisées et des produits chimiques neutralisants efficaces contre les toxines et les prions utilisés doivent être accessibles dans la zone de confinement et être employés pour décontaminer tout le matériel contaminé ou susceptible de l'être, y compris les appareils, les contenants d'échantillons, les surfaces, les locaux et les déversements.
- Les paramètres de décontamination (p. ex. durée, température et concentration chimique, humidité) fixés pour la méthode ou l'appareil employé doivent être validés et s'avérer efficaces contre les matières infectieuses et les toxines préoccupantes, dans les conditions présentes.
- En raison de leur nature protéique, les prions et les toxines peuvent être résistants aux désinfectants chimiques fréquemment utilisés pour éliminer efficacement les microorganismes. Lorsqu'on manipule des prions ou des toxines, il est nécessaire d'employer un produit chimique neutralisant capable de dénaturer et d'inactiver les toxines ou les prions et ainsi décontaminer efficacement la zone de confinement.
- Des procédures claires et strictes doivent être en place pour faciliter la décontamination et la vérification régulières des procédés de décontamination.
- Les procédés et les méthodes de décontamination devraient être conformes aux règlements fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux applicables.
- Les procédés de décontamination doivent faire partie de la formation offerte au personnel sur les dangers et les stratégies d'atténuation des risques d'exposition ou de libération associés au travail effectué. La formation devrait notamment viser à fournir des renseignements sur les produits utilisés ainsi que les facteurs qui influent sur leur efficacité.

15.2 Validation et vérification des technologies et des procédés de décontamination

15.2.1 Validation

Avant de mettre en œuvre une procédure de décontamination, il faut valider les autoclaves, les systèmes de décontamination des effluents ainsi que les autres appareils et procédés de décontamination. La validation démontre que le matériel et les méthodes permettent de décontaminer, d'inactiver ou d'éliminer efficacement les agents pathogènes et les toxines qui seront **manipulés et entreposés**. Cela signifie qu'une méthode validée convient à son utilisation prévue.

Des indicateurs biologiques ou des dispositifs de surveillance paramétriques (p. ex. une sonde thermométrique pour les systèmes et les procédés faisant appel à la chaleur) peuvent être utilisés pour confirmer que les paramètres de traitement ont été atteints à travers la

CHAPITRE 15 – DÉCONTAMINATION

charge représentative. En plaçant des sondes thermométriques ou des indicateurs à divers endroits à travers la charge représentative, les conditions dans les différentes parties de la charge peuvent être surveillées. Dans les autoclaves, ceci peut servir à confirmer que le centre de la charge a atteint les paramètres de temps et de température nécessaires pour une décontamination réussite.

Il est crucial de choisir un indicateur biologique approprié afin de garantir que la résistance du microorganisme utilisé pour le test représente adéquatement la résistance des agents pathogènes manipulés et entreposés dans la zone de confinement. En général, les spores de *Geobacillus stearothermophilus* sont adéquates dans le cas des appareils et des procédés faisant appel à la chaleur, tandis que des spores de *Bacillus subtilis* peuvent être utilisées pour valider les appareils et les procédés chimiques.

Si les indicateurs biologiques ou chimiques ne sont pas appropriés (p. ex. dans le cas de prions), des dispositifs de surveillance paramétriques, comme des thermocouples ou des sondes qui mesurent la durée du cycle, la température et la pression, peuvent être utilisés pour surveiller de façon précise l'efficacité de l'équipement de décontamination.

Il faut valider toutes les techniques et les procédés de décontamination avant la première utilisation et lorsque des modifications importantes ont été apportées ou lorsque de nouveaux agents pathogènes sont utilisés pour que les protocoles et les **procédures opératoires normalisées (PON)** relatifs à la décontamination puissent être établis, modifiés ou mis à jour au besoin (matrice 4.8 de la NCB). La validation à l'aide de charges représentatives est obligatoire une fois par année (matrice 5.1 de la NCB). Pour installer les indicateurs en toute sécurité et pour prouver que les paramètres d'une décontamination efficace ont été atteints partout dans la charge (p. ex. dans le bas, au milieu et sur le dessus du lot de fournitures), il est utile de réaliser des essais de validation avec des charges représentatives non contaminées reproduisant un lot de fournitures de même type (p. ex. gants, plastiques, liquides, **équipement de protection individuel [EPI]** réutilisable) et de même quantité (c.-à-d. nombre ou taille des articles) qui sera traité sur une base régulière. À la suite de cette validation à l'aide d'une charge représentative, il est possible d'extrapoler les conditions aux charges courantes (c.-à-d. les déchets contaminés) dont le type et la quantité sont semblables.

15.2.2 Vérification

Une fois que les paramètres de décontamination efficace ont été établis par le processus de validation, il est important que les protocoles et les procédés de décontamination soient surveillés (vérifiés) sur une base régulière pour confirmer que les paramètres établis ont été atteints.

La vérification est la surveillance régulière du matériel et des procédés visant à s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils respectent toujours les paramètres établis lors de la validation. Cette vérification peut être accomplie en se servant de dispositifs de surveillance paramétrique, d'indicateurs biologiques, d'indicateurs chimiques ou d'intégrateurs chimiques. Les renseignements saisis au moment de la vérification devraient comprendre

les paramètres du cycle (p. ex. température, durée et concentration chimique), le type de charge et la taille de la charge (p. ex. lessive, déchets solides et déchets liquides) et une brève description du procédé. Les paramètres peuvent comprendre un tableau des coordonnées durée-température et les résultats des vérifications microbiologiques pour chaque cycle réalisé. Si un indicateur biologique est utilisé, les résultats des contrôles positifs d'un même lot devraient également être saisis. Une **évaluation locale des risques** (ELR) facilitera le choix des protocoles à utiliser à des fins de surveillance régulière (p. ex. quotidienne, hebdomadaire, mensuelle) en fonction de la fréquence d'utilisation.

15.2.3 Indicateurs, intégrateurs et dispositifs de surveillance paramétriques

Un indicateur biologique est une quantité normalisée de spores bactériennes servant à prouver que les conditions de stérilisation de la charge de déchets sont efficaces. L'atteinte de la cible voulue en ce qui concerne la réduction de la quantité de spores viables indique que le processus de décontamination a été efficace. Le choix de l'indicateur est important, car sa conception et sa fabrication varient selon l'utilisation prévue (p. ex. charge liquide ou sèche, système autonome, méthode enzymatique rapide); l'indicateur devrait donc être choisi en fonction de l'agent pathogène ou de la toxine cible.

Les indicateurs chimiques sont conçus pour être utilisés en association avec des indicateurs biologiques et des moniteurs physiques (c.-à-d. jauges de pression et de température). Ces dispositifs servent à surveiller un ou plusieurs paramètres à la fois, mais pas tous les paramètres nécessaires à une décontamination efficace. Parmi les indicateurs chimiques, citons le ruban indicateur pour autoclaves, les étiquettes et les feuilles indicatrices recouvertes d'une encre colorée sensible à la chaleur (p. ex. test de Bowie et Dick). On obtient ainsi quotidiennement un résultat immédiat attestant de la validité ou de la non-validité d'un paramètre donné (p. ex. exposition à une température, à la vapeur, à un gaz), mais ces dispositifs n'indiquent pas que la décontamination a été efficace.

Les intégrateurs chimiques sont un type d'indicateur chimique utilisé pour confirmer que tous les paramètres de décontamination ont été atteints (p. ex. température, pression et temps pour un cycle d'autoclave).

Là où un indicateur biologique ou chimique ne convient pas, des dispositifs de surveillance paramétriques peuvent enregistrer les paramètres de décontamination (p. ex. temps, température et pression) pour confirmer que les conditions d'une décontamination efficace ont été atteintes. Une sonde thermique est un exemple de dispositif de surveillance paramétrique adapté à l'application qui peut être utilisé pour la validation et la vérification de **technologies de décontamination** faisant appel à la chaleur⁶.

15.3 Désinfectants chimiques

Les désinfectants chimiques sont généralement utilisés pour décontaminer les surfaces et le matériel qui ne peuvent pas être mis à l'autoclave, les contenants d'échantillons qui doivent être retirés des zones de confinement ou de l'**enceinte de sécurité biologique** (ESB), les surfaces après un déversement de matières infectieuses ainsi que les **salles animales** et les **box**. L'utilisation de désinfectants peut avoir des conséquences directes (p. ex. exposition directe à un produit chimique dangereux) ou des conséquences indirectes (p. ex. exposition à des agents pathogènes encore vivants si un mauvais désinfectant est choisi) sur la sécurité des travailleurs. Il est important que les personnes qui travaillent dans une zone de confinement connaissent les produits à utiliser pour désinfecter les articles contaminés avec les matières infectieuses ou les toxines avec lesquelles ils travailleront, y compris le mode d'emploi recommandé (p. ex. méthode d'application, concentration, durée de contact, EPI, premiers soins, élimination) et les caractéristiques chimiques du désinfectant (p. ex. toxicité, compatibilité chimique, stabilité pendant la conservation, substances actives, nature et concentration).

L'efficacité d'un produit dépend de sa ou de ses substances actives ainsi que de la nature et de la concentration des autres ingrédients dans la formulation. Il existe généralement des différences marquées dans l'activité des désinfectants entre les conditions de **laboratoire** réelles et les tests normalisés en milieu contrôlé (p. ex. Association of Analytical Communities [AOAC International], American Society for Testing and Materials [ASTM]) effectués pour produire des données sur l'efficacité en vue d'obtenir une homologation. L'évaluation de l'efficacité d'un désinfectant peut être quantitative, semi-quantitative ou qualitative. Ces différences sont habituellement attribuables au fait que les souches utilisées comme substituts lors des tests normalisés ne résistent pas à la désinfection de la même façon que les souches utilisées en laboratoire. De plus, les conditions ambiantes telles que la température, l'humidité relative et même la dureté de l'eau varient dans les laboratoires, mais sont contrôlées lors des tests normalisés auxquels sont soumis les désinfectants. Il est donc difficile de faire des généralisations sur les durées de contact et les concentrations nécessaires pour détruire certains agents pathogènes. Les laboratoires auraient intérêt à mener leurs propres évaluations de l'efficacité d'un désinfectant à l'interne, dans leurs conditions particulières d'utilisation.

De nombreux tests normalisés permettent d'évaluer l'efficacité des désinfectants liquides. L'AOAC International et l'ASTM ont toutes deux approuvé des méthodes de vérification de l'efficacité des désinfectants. La norme E2197-11 de l'ASTM, en particulier, décrit une méthode de base qui consiste à contaminer artificiellement une surface (disque de transport) avec des microorganismes de test, puis à exposer la surface à différentes

concentrations du désinfectant liquide ou pendant différentes durées de contact⁷. En général, ces tests comportent quatre étapes de base qui permettent de valider l'efficacité des désinfectants utilisés en laboratoire.

- 1) Appliquer une quantité connue du microorganisme utilisé en laboratoire sur une surface ou un support. Cette quantité devrait être représentative des concentrations généralement utilisées dans le laboratoire.
- 2) Appliquer le désinfectant mis à l'essai sur la surface ou le support en respectant la durée de contact utilisée dans le laboratoire.
- 3) Neutraliser le désinfectant pour stopper son action, soit en le diluant ou en y ajoutant un milieu de **culture** ou un autre réactif approprié connu pour neutraliser les ingrédients actifs du désinfectant.
- 4) Évaluer la viabilité du microorganisme dans un milieu de culture approprié.

Si le microorganisme survit, il peut être nécessaire de modifier la durée de contact ou la concentration du désinfectant, ou ces deux paramètres, pour obtenir le niveau de désinfection voulu. Les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'efficacité d'un désinfectant sont énoncés à la section 15.3.1.

15.3.1 Choix d'un désinfectant chimique

Le choix d'un désinfectant chimique approprié dépend d'un grand nombre de facteurs, dont la résistance des matières infectieuses ou de la toxine, la méthode d'application (p. ex. sous forme liquide ou gazeuse) et le type de matériel à désinfecter (p. ex. surface dure, matière poreuse). La **charge organique**, la concentration, la durée de contact, la température, l'humidité relative, le pH et la stabilité peuvent également avoir une incidence sur l'efficacité d'un désinfectant chimique. Le tableau 15-1 fournit des renseignements sur la sensibilité des agents pathogènes aux désinfectants chimiques et sur les désinfectants chimiques avérés efficaces contre ceux-ci.

Tableau 15–1 : Agents pathogènes classés en fonction de leur sensibilité relative aux désinfectants chimiques

| Sensibilité | Agent pathogène | Désinfectants avérés efficaces |
|------------------------|-------------------------|---|
| Extrêmement résistants | Prions | <ul style="list-style-type: none">Fortes concentrations d'hypochlorite de sodium (NaOCl) ou solutions chaudes d'hydroxyde de sodium (NaOH) de fortes concentrations (voir la section 15.12) |
| Très résistants | Oocystes de protozoaire | <ul style="list-style-type: none">Hydroxyde d'ammonium, halogènes (fortes concentrations), phénols halogénés |
| | Endospores bactériennes | <ul style="list-style-type: none">Certains acides, aldéhydes, halogènes (fortes concentrations), composés peroxygénés |
| Résistants | Mycobactéries | <ul style="list-style-type: none">Alcools, aldéhydes, certains alcalis, halogènes, certains composés peroxygénés, certains phénols |
| | Virus non enveloppés | <ul style="list-style-type: none">Aldéhydes, halogènes, composés peroxygénés |
| Sensibles | Spores fongiques | <ul style="list-style-type: none">Certains alcools, aldéhydes, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols |
| | Bactéries Gram négatif | <ul style="list-style-type: none">Alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols, certains composés d'ammonium quaternaire (CAQ) |
| | Bactéries Gram positif | |
| | Virus enveloppés | |
| Très sensibles | Mycoplasmes | <ul style="list-style-type: none">Acides, alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, phénols, CAQ |

Adapté de : Quinn, P. J., & Markey, B. K. (1991). *Disinfection and Disease Prevention in Veterinary Medicine*⁸

15.3.1.1 Charge organique

La matière organique (p. ex. tissus, sang, litière, excréments) empêche les microorganismes, les toxines et les prions d'entrer en contact avec le désinfectant et peut neutraliser de nombreux germicides (p. ex. NaClO). Le nettoyage avec un détergent afin d'éliminer la litière et la nourriture avant la désinfection réduit la charge organique et permet de bien désinfecter. Il est important que le nettoyage préalable soit effectué de façon à éviter une exposition personnelle aux matières infectieuses ou potentiellement infectieuses, et que tout le matériel de nettoyage soit décontaminé avant d'être éliminé. Il n'est pas toujours approprié d'effectuer un nettoyage avant de procéder à la désinfection, mais, le cas échéant, un désinfectant qui demeure actif en présence de grandes quantités de matière organique peut être une solution acceptable (p. ex. désinfectant phénolique). Dans d'autres cas, il peut être approprié de saturer la matière contaminée avec un désinfectant afin de la conserver humide pendant une longue durée de contact (p. ex. 30 minutes), puis d'éliminer la **contamination grossière** et de nettoyer en profondeur les surfaces avant de réappliquer du désinfectant^{6,8,9}.

15.3.1.2 Concentration

La désinfection est généralement plus rapide quand une concentration élevée est utilisée. Les fortes concentrations de certains produits chimiques peuvent endommager les surfaces ou les tissus. Toutefois, si la concentration est abaissée pour éviter les dommages, il se peut que l'action germicide du désinfectant ne soit plus suffisante. Il est donc important de trouver la concentration à laquelle le désinfectant inactivera l'organisme sans endommager le reste du matériel^{6,8,9}.

15.3.1.3 Durée de contact

La durée de contact est le délai pendant lequel le désinfectant sature la surface traitée. Une durée de contact efficace dépend du désinfectant ainsi que des microorganismes, des toxines ou des prions présents. Les désinfectants à action rapide sont préférables, car il peut être difficile de créer les conditions propices à de longues durées de contact. Bien que les alcools puissent avoir un effet bactéricide et fongicide quand la durée de contact est assez longue (p. ex. 10 minutes), il est peu probable qu'ils demeurent aussi longtemps sur les surfaces puisqu'ils s'évaporent^{6,8,9}.

15.3.1.4 Température

Les températures élevées augmentent généralement l'action germicide; toutefois, elles peuvent accélérer l'évaporation, ce qui réduit la durée de contact^{8,9}. Les températures basses sont aussi préoccupantes, car elles peuvent réduire considérablement l'efficacité des désinfectants. Ces facteurs devraient être pris en considération au moment de décontaminer du matériel se trouvant dans un réfrigérateur, un congélateur ou une centrifugeuse à basse température.

15.3.1.5 Humidité relative

L'humidité relative peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants, en particulier le formaldéhyde. L'activité antimicrobienne d'une fumigation effectuée avec du formaldéhyde sous forme gazeuse est maximale à un taux d'humidité relative supérieur à 70 %^{8,9}.

15.3.1.6 pH

Le pH peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants. Il est important de lire attentivement le mode d'emploi et les avis concernant l'incompatibilité avec certains produits chimiques afin de garantir l'efficacité du désinfectant et la sécurité du personnel^{8,9}.

15.3.1.7 Stabilité/entreposage

Les dilutions de certains désinfectants (p. ex. hypochlorite de sodium [NaClO], glutaraldéhyde alcaline) pourraient être instables sur de longues périodes, surtout en présence de chaleur ou de lumière. Les produits devraient donc être entreposés dans un endroit sombre et frais. Il est préférable de ne préparer que la quantité de désinfectant nécessaire pour la journée ou la semaine (selon la durée de conservation)^{8,9}.

15.3.2 Classes de désinfectants chimiques

De nombreux types de désinfectants sont offerts sur le marché; toutefois, leurs composants actifs appartiennent à un nombre relativement limité de classes de produits chimiques. La compréhension du potentiel et des limites de chacune de ces classes permettra de choisir un désinfectant efficace.

Le tableau 15-2 présente la sensibilité de différents types de microorganismes à plusieurs désinfectants chimiques, notamment leur efficacité et le temps de contact nécessaire pour obtenir une désinfection efficace. Les toxines et les prions sont résistants à de nombreux désinfectants chimiques; les points particuliers relatifs aux toxines et aux prions à prendre en considération dans le cadre d'une décontamination sont abordés aux sections 15.11 et 15.12, respectivement. Le tableau 15-3 énumère les inconvénients de ces mêmes désinfectants chimiques.

Tableau 15–2 : Sensibilité des microorganisme à des désinfectants chimiques^{6,8,9,10}

| Désinfectant chimique | Formes courantes | Efficace contre | | | | | | | Durée de contact |
|-----------------------|---|-----------------|---------------|--------|------------|----------------|-------------|------------------|---|
| | | Bactéries | | | Virus | | Mycètes | | |
| | | Végétatives | Mycobactéries | Spores | Enveloppés | Non enveloppés | Champignons | Spores fongiques | |
| Chlore | Liquide, poudre et comprimés | + | + | + | + | + | + | + | Généralement courte; plus longue dans le cas des spores bactériennes (≥ 30 min) |
| Iode | Solutions aqueuses, teintures et iodophores | + | L | L | + | L | + | L | Généralement courte dans le cas des bactéries végétatives et des virus enveloppés; plus longue dans le cas des mycètes et des mycobactéries |
| Alcool | Alcool éthylique ou isopropylique; solution à 70 % dans l'eau plus efficace | + | + | – | + | L | + | L | Généralement courte dans le cas des bactéries végétatives et des virus enveloppés; plus longue dans le cas des mycètes et des mycobactéries |

| Désinfectant chimique | Formes courantes | Efficace contre | | | | | | | Durée de contact |
|---------------------------------|--|-----------------|---------------|--------|------------|----------------|-------------|------------------|--|
| | | Bactéries | | | Virus | | Mycètes | | |
| | | Végétatives | Mycobactéries | Spores | Enveloppés | Non enveloppés | Champignons | Spores fongiques | |
| Composés phénoliques | Large éventail; généralement des composés à base de phénols substitués associés à des détergents | + | V | – | + | – | V | V | |
| Composés d’ammonium quaternaire | Large éventail de composés ayant une action détergente | + | – | – | + | – | + | – | |
| Glutaraldéhyde | Solution acide à 2 % vendue avec un composé bicarbonate | + | + | + | + | + | + | + | Période ≥ 20 min requise dans le cas des virus non enveloppés et des mycobactéries; période > 3 heures requise dans le cas des spores bactériennes |
| Formaldéhyde | Commercialisé sous forme de paraformaldéhyde solide et de formaline liquide | + | + | + | + | + | + | + | |

| Désinfectant chimique | Formes courantes | Efficace contre | | | | | | Durée de contact |
|--|--|-----------------|---------------|--------|------------|----------------|-------------|------------------|
| | | Bactéries | | | Virus | | Mycètes | |
| | | Végétatives | Mycobactéries | Spores | Enveloppés | Non enveloppés | Champignons | Spores fongiques |
| Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) | Formulations à action accélérée et solutions à 30 % dans l'eau | + | + | + | + | + | + | + |
| Chlorhexidine | Solution de gluconate de chlorhexidine à 4 % dans une base détergente et solutions concentrées à base d'alcool | + /L* | - | - | + | - | L | - |

+ : efficace; L : activité limitée; V : activité variable; - : aucune activité

* Efficace contre les bactéries Gram positif; activité limitée contre les bactéries Gram négatif

CHAPITRE 15 – DÉCONTAMINATION

Tableau 15–3 : Inconvénients des désinfectants chimiques^{6,8,9}

| Désinfectant chimique | Inconvénients |
|--|---|
| Chlore | <ul style="list-style-type: none">• Solutions sensibles à la lumière qui devraient être préparées régulièrement et entreposées dans des contenants qui protègent de la lumière• Fortement corrosif envers les métaux• Neutralisé par la matière organique• Solutions concentrées peuvent être toxiques pour les humains• Réaction avec certaines molécules organiques qui peut stimuler la production d'agents cancérogènes• Ne peut être soumis à l'autoclavage |
| Iode | <ul style="list-style-type: none">• Tache les objets traités• Corrosif• Neutralisé par la matière organique |
| Alcool | <ul style="list-style-type: none">• Ne devrait généralement pas être utilisé pour désinfecter de grandes aires de laboratoire, car il peut entraîner un risque d'incendie• Difficile de rassembler les conditions favorisant une durée de contact prolongée en raison de l'évaporation• Compatibilité variable avec certaines matières (p. ex. peut faire durcir le caoutchouc et détériorer les colles et certains plastiques) |
| Composés phénoliques | <ul style="list-style-type: none">• Toxicité• Odeur forte et désagréable• Neutralisés par l'eau dure |
| Composés d'ammonium quaternaire | <ul style="list-style-type: none">• Activité diminuée dans l'eau dure• Efficacité réduite en présence de matière organique• Peuvent rendre les surfaces glissantes (y compris les planchers) en raison de leurs propriétés semblables à celles des détergents, ce qui peut présenter un risque pour le personnel et les animaux |
| Glutaraldéhyde | <ul style="list-style-type: none">• Durée de conservation limitée• Fortement irritant et toxique pour la peau et les muqueuses |
| Formaldéhyde | <ul style="list-style-type: none">• Plus sensible que le glutaraldéhyde à une inactivation par la matière organique• Odeur forte• Extrêmement toxique• Cancérogène connu |

| Désinfectant chimique | Inconvénients |
|-----------------------|--|
| Peroxyde d'hydrogène | <ul style="list-style-type: none"> • Peut être instable lorsqu'il est exposé à la chaleur et à la lumière (certains produits stabilisés sont maintenant offerts sur le marché) • En fortes concentrations, peut causer des brûlures cutanées, une irritation ou des lésions aux muqueuses (avec une exposition directe) et entraîner un risque d'explosion • Comparativement aux autres méthodes, la désinfection au H₂O₂ peut nécessiter de l'équipement coûteux |
| Chlorhexidine | <ul style="list-style-type: none"> • Incompatible avec les détergents anioniques |

15.4 Autoclaves

Les matières infectieuses et les toxines, ainsi que les déchets contaminés par ces matières (boîtes de Pétri, pipettes, tubes de culture, verrerie, etc.), peuvent être efficacement décontaminés dans un autoclave à écoulement d'air par gravité ou dans un autoclave à écoulement d'air assisté (avec pompe à vide). Dans le cas des autoclaves à écoulement d'air par gravité, l'air s'échappe de l'enceinte par le bas à mesure que la vapeur pénètre par le haut. Pour que ce mode de décontamination soit efficace, les soupapes doivent demeurer dégagées et l'enceinte ne doit pas être surchargée. Dans les autoclaves à écoulement d'air assisté (avec pompe à vide), un vide créé élimine l'air de l'enceinte avant d'y laisser pénétrer une vapeur saturée (sauf durant les cycles liquides). Ce système résout les problèmes de poches d'air propres aux autoclaves à écoulement d'air par gravité lors du déplacement de l'air par gravité.

Les autoclaves peuvent être munis d'une ou de deux portes. Les autoclaves à deux portes sont installés à même la **barrière de confinement**, généralement dans les **zones de confinement élevé**, afin de faciliter la décontamination et le **déplacement** des déchets et autres articles contaminés hors de la zone de confinement. L'efficacité de la décontamination par autoclave à vapeur dépend de la température à laquelle l'article est soumis ainsi que de la durée d'exposition. Pour garantir la décontamination, il est essentiel que les autoclaves fonctionnent bien, que les charges soient appropriées et qu'une surveillance adéquate soit effectuée. Une attention particulière devrait être accordée à l'emballage, notamment à la taille des récipients et à leur disposition dans l'autoclave, pour que le centre des sacs et des récipients atteigne et maintienne la température nécessaire pour la stérilisation. Le fait de disposer les articles de manière à permettre à la vapeur de circuler librement et à faciliter sa pénétration favorisera la décontamination efficace des déchets.

15.4.1 Procédures recommandées pour l'utilisation des autoclaves

Les sections suivantes présentent certains éléments à prendre en considération ou à inclure lors de l'élaboration des PON sur la façon sûre et efficace d'utiliser les autoclaves dans la zone de confinement.

15.4.1.1 Avant le chargement de l'autoclave

1. Avant d'ouvrir la porte d'un autoclave à deux portes situé à même une barrière de confinement, s'assurer que l'autre porte est fermée (c.-à-d. à l'aide de l'avertisseur visuel ou sonore).
2. Vérifier que l'enceinte de l'autoclave est exempte d'articles laissés par l'utilisateur précédent qui pourraient être dangereux (p. ex. des objets pointus ou tranchants).
3. Nettoyer la crépine du drain.
4. Vérifier que les articles en plastique, y compris les sacs, les contenants et les plateaux, peuvent être traités à l'autoclave. Certains sacs empêchent la pénétration de la vapeur, et d'autres peuvent fondre pendant le cycle.
5. Éviter de surcharger les contenants et les sacs (ils ne devraient jamais être remplis plus qu'aux trois quarts).
6. Ne pas fermer hermétiquement les sacs pour autoclave pour permettre le passage de la vapeur.
7. Desserrer les bouchons des bouteilles renfermant des solutions pour les empêcher d'éclater durant la pressurisation. Cela devrait seulement être fait immédiatement avant de charger l'autoclave afin de réduire au minimum le risque d'exposition ou de **contamination** si le contenant est renversé. Les bouchons ventilés pourraient être une solution de rechange convenable.

15.4.1.2 Chargement de l'autoclave

1. Charger l'autoclave conformément aux recommandations du fabricant.
2. Disposer les contenants, les sacs et les plateaux de manière à permettre à la vapeur de circuler librement autour d'eux. Éviter d'empiler ou de surcharger les contenants, les sacs et les plateaux.
3. Placer les contenants et les sacs sur un plateau muni d'un fond et de parois solides afin de contenir les déversements.
4. Éviter de disposer des contenants dans le fond de l'autoclave.
5. Vérifier que la porte de l'autoclave est bien fermée (c.-à-d. verrouillée) et que le bon cycle a été sélectionné.

15.4.1.3 Déchargement de l'autoclave

1. Vérifier les données du cycle d'autoclavage pour s'assurer que les paramètres de décontamination ont été respectés.
2. Faire une lecture du manomètre pour vérifier que la pression a diminué à l'intérieur de l'enceinte.
3. Enfiler l'EPI approprié, notamment un dispositif de protection des yeux, des gants longs résistants à la chaleur, un tablier en caoutchouc, des manchettes de protection en caoutchouc et, pour la manipulation d'objets pointus ou tranchants, des gants résistants aux perforations et aux coupures.
4. Placer les articles retirés de l'autoclave après une décontamination dans des sacs à déchets indiquant clairement qu'ils ont été décontaminés, et retirer ou altérer le symbole de danger biologique qui était apposé sur les sacs.

15.4.1.4 Vérification du cycle d'autoclavage

1. Après avoir retiré la matière décontaminée de l'autoclave et avant son élimination, il est important de vérifier l'efficacité du cycle (c.-à-d. que tous les paramètres validés ont été atteints). Des dispositifs de surveillance paramétriques, des indicateurs et des intégrateurs chimiques et des indicateurs biologiques peuvent servir à la surveillance régulière du procédé de décontamination.
2. Retirer l'indicateur ou l'intégrateur des articles autoclavés et l'inspecter visuellement. Les indicateurs et les intégrateurs chimiques fournissent des renseignements immédiats sur les paramètres pour lesquels ils ont été conçus. Lorsqu'on utilise un indicateur biologique, les articles ne peuvent être éliminés ou réutilisés tant que l'on a pas obtenu les résultats de l'indicateur biologique.
3. Il faut incuber les indicateurs biologiques pendant une période prédéterminée avant de les lire.

15.4.2 Procédures recommandées pour vérifier l'efficacité des cycles d'autoclaves

Le protocole recommandé pour surveiller l'efficacité (c.-à-d. vérifier) des cycles d'autoclavage à 121 °C est décrit ci-dessous et devrait être mis en œuvre à la fréquence établie par l'ELR, en tenant compte de la fréquence d'utilisation de l'autoclave. Dans le cas des cycles d'autoclavage pouvant aller jusqu'à 134 °C, on peut utiliser des intégrateurs chimiques ou des dispositifs de surveillance indépendants de la température (p. ex. thermocouples) pour la vérification.

1. Placer les indicateurs biologiques (p. ex. ampoules contenant 10^4 à 10^6 unités formatrices de colonies [ufc] de spores de *Geobacillus stearothermophilus*) au centre d'une charge, c.-à-d. l'endroit le plus difficile à décontaminer. Chaque type de charge devrait être vérifié séparément (p. ex. EPI réutilisable, déchets solides, déchets liquides).

2. Laisser un indicateur biologique témoin positif du même numéro de lot hors de l'autoclave.
3. Traiter la charge selon les PON applicables en tenant compte du délai nécessaire à l'atteinte de la température de stérilisation au centre de la charge; ce délai dépend de la nature des déchets à stériliser. Par exemple, les spores de *G. stearothermophilus* exposées à une température de 121 °C sont détruites en 15 minutes; cependant, la durée du cycle et la température nécessaire dépendent du contenu de la charge.
4. Récupérer les indicateurs biologiques à la fin du cycle.
5. Tant que l'efficacité de la décontamination n'a pas été confirmée (c.-à-d. absence d'une prolifération dans les indicateurs biologiques autoclavés), il ne faut pas jeter les déchets.
6. Incuber les indicateurs biologiques, y compris le témoin positif, pendant la période de temps nécessaire et évaluer la prolifération. La prolifération d'un indicateur biologique ayant été traité à l'autoclave indique que la stérilisation a échoué. L'absence de prolifération signifie que la stérilisation est réussie, et qu'une réduction équivalente à la concentration de départ mesurée dans le témoin positif, qui contient des spores de *G. stearothermophilus*, a donc été obtenue. Des indicateurs biologiques à lecture rapide contenant des spores de *G. stearothermophilus* peuvent aussi être utilisés. Dans le cas du fluorimètre, après une à trois heures d'incubation à 56 °C, le voyant lumineux rouge allumé indique la présence d'une fluorescence et l'échec de la stérilisation. En revanche, l'activation du voyant lumineux vert signifie une absence de fluorescence et indique la réussite de la stérilisation.
7. L'échec de la stérilisation peut être attribuable à une durée, à une pression et à une température de stérilisation insuffisantes mettant en cause l'utilisateur (p. ex. recours à un mauvais programme), à une défaillance de l'appareil, à un chargement inadéquat ou à une surcharge de l'autoclave (c.-à-d. que la température nécessaire à la stérilisation n'a pas été atteinte et maintenue au centre de la charge). En cas d'échec, la cause devrait être recherchée, et le problème devrait être corrigé. Si la cause est attribuable à une défaillance de l'appareil, l'autoclave sera réparé, et le procédé sera validé de nouveau avant de répéter le cycle. Une fois le problème corrigé, les déchets sont autoclavés de nouveau (c.-à-d. que le cycle d'autoclavage est répété) avant d'être éliminés.

15.5 Décontamination gazeuse

La décontamination gazeuse est généralement utilisée dans les zones de confinement élevé et dans des circonstances particulières (p. ex. après un déversement ou la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines, avant le retrait de gros appareils, avant l'entretien de systèmes contaminés ou avant la réalisation de contre-essais de systèmes de chauffage, de ventilation et d'air climatisé [CVAC]). La décontamination gazeuse des salles requiert généralement l'utilisation de produits chimiques dangereux (p. ex. formaldéhyde,

peroxyde d'hydrogène vaporisé [PHV], dioxyde de chlore [ClO_2], oxyde d'éthylène). Il est donc important qu'elle soit réalisée par du personnel ayant reçu une formation sur la procédure à suivre et sur l'utilisation d'EPI approprié, y compris du matériel de protection respiratoire. Le jumelage (auss appelé « système copain-copain »), où deux **personnes autorisées** et dûment formées sont présentes en tout temps, s'applique à ce type de décontamination. Avant de procéder à une décontamination gazeuse, il est recommandé d'effectuer une épreuve d'étanchéité dans la pièce ou le laboratoire à l'aide d'un gaz traceur, tel que des composés volatils de la menthe, et de la colmater.

Le formaldéhyde est un gaz incolore, corrosif et inflammable qui agit comme un agent alkylant en se liant à des sites particuliers sur les protéines, l'acide ribonucléique (ARN) et l'acide désoxyribonucléique (ADN); il est produit par une dépolymérisation du paraformaldéhyde et, en présence de vapeur d'eau, il peut s'avérer un décontaminant efficace¹⁵. Le protocole typique de décontamination réalisé avec ce bactéricide comprend les paramètres suivants : exposition de 12 heures (6 heures pour les ESB), humidité relative de 60 % à 90 % et température située entre 15 °C et 32 °C. Ces conditions garantissent un taux de survie de moins d'une spore bactérienne sur un million de spores bactériennes reconnues comme les plus résistantes au formaldéhyde sous forme gazeuse. Il est possible de neutraliser le formaldéhyde sous forme gazeuse par l'ajout de bicarbonate d'ammonium ou de carbonate d'ammonium.

Le PHV est un agent oxydant efficace contre de nombreux types d'agents pathogènes, y compris les spores bactériennes. Selon certains, la décontamination au PHV est une solution de rechange moins dangereuse que la décontamination gazeuse au formaldéhyde². Cette méthode de décontamination ne produit pas de sous-produits dangereux, puisque le PHV se décompose en oxygène et en eau, des substances non toxiques. Le PHV est compatible avec un large éventail de matières et de matériaux de finition; toutefois, il a été établi qu'il est incompatible avec des matières telles que le caoutchouc naturel et certains plastiques et certaines peintures. Grâce aux avancées technologiques récentes reliées au PHV, il est maintenant possible de décontaminer de plus grands espaces, allant des petits **passes-plats** aux locaux de 280 m³ (10,000 pieds cube) et plus.

La nébulisation sèche n'est pas une technique de décontamination gazeuse : elle consiste plutôt à utiliser de très fines gouttelettes d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Elle produit un puissant oxydant qui décompose les composants organiques des microorganismes et détruit ainsi leur structure. Comme la décontamination au PHV, la nébulisation sèche transforme les agents infectieux en composants inoffensifs et ne laisse aucun résidu. Elle est considérée comme compatible avec la plupart des matériaux, y compris les appareils électroniques. Cependant, comme la nébulisation fait appel à des particules (d'environ 7,5 µm), elle ne pénètre pas les matériaux et ne permet pas de décontaminer efficacement les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)**.

Le ClO_2 est un oxydant sélectif qui réagit principalement avec les composés organiques fortement réduits (p. ex. alcools, aldéhydes, cétones, amines tertiaires et acides aminés contenant du soufre). Le ClO_2 présente un large spectre d'action bactéricide, fongicide et virucide, et est efficace contre les spores bactériennes¹⁶. Contrairement aux vapeurs, le ClO_2 est naturellement à l'état gazeux aux températures ambiantes habituelles; il ne subit

donc pas les effets des gradients de température, qui peuvent entraîner des problèmes causés par la condensation et la concentration. La distribution du ClO_2 est meilleure que celle du PHV. Comme il s'agit d'un oxydant sélectif, il est compatible avec de nombreux matériaux standard comme le papier, le plastique, l'acier inoxydable, le polychlorure de vinyle (PVC), l'aluminium anodisé et le bois^{16,17}.

Avant de procéder à une décontamination gazeuse, le fait de nettoyer toutes les surfaces afin d'éliminer la matière organique et la saleté déposée superficiellement permet au gaz d'entrer en contact efficacement avec les surfaces. Plus particulièrement, la décontamination au H_2O_2 et la décontamination par nébulisation sèche nécessitent une surface propre étant donné qu'elles ne sont pas pénétrantes. L'utilisation d'indicateurs biologiques à divers endroits, y compris les zones difficiles d'accès ou dans lesquelles le gaz pénètre peu (p. ex. coins, tiroirs, crevasses) permet de vérifier l'efficacité de la décontamination gazeuse. Les indicateurs chimiques peuvent être utilisés avec des indicateurs biologiques dans le but d'obtenir une confirmation dans l'immédiat que le gaz s'est propagé dans toutes les zones ciblées, mais la zone n'est considérée décontaminée que lorsque le résultat des indicateurs biologiques est connu. *Geobacillus stearothermophilus* est l'indicateur biologique à privilégier pour vérifier l'efficacité du formaldéhyde, du PHV et du ClO_2 . La valeur cible en ce qui concerne la décontamination de la pièce ou de l'ESB est une réduction des spores viables de l'ordre de $6 \log_{10}$ (soit 99,9999 %)^{18,19,20}.

15.6 Systèmes de décontamination des effluents

Les systèmes de traitement des déchets liquides sont conçus pour prévenir le rejet de matières non traitées dans les égouts sanitaires et, finalement, dans l'environnement. Les exigences relatives aux systèmes de décontamination des effluents sont énoncées à la matrice 3.8 de la NCB. Les systèmes de décontamination des effluents peuvent également être un élément à prendre en considération lors de la conception d'autres zones de confinement, selon les activités prévues et les agents pathogènes manipulés (p. ex. **aires de production à grande échelle, zones de confinement de gros animaux** [zones GA]). Dans les installations munies d'un système de décontamination des effluents, celui-ci sert généralement de **technologie de décontamination primaire** pour le traitement de tous les déchets liquides provenant de sources situées dans la zone de confinement ou desservant celle-ci, y compris les éviers, les douches, les toilettes, les autoclaves, les machines à laver et les siphons de sol. Dans certaines zones, les déchets liquides peuvent être soumis à une procédure ou à un procédé de décontamination validé avant d'être éliminés dans le système de décontamination des effluents; en pareil cas, le système de décontamination des effluents sert de système de décontamination secondaire (c.-à-d. de système de secours). Les systèmes de décontamination des effluents utilisent généralement la chaleur; toutefois, à plus petite échelle, un système chimique peut être pratique pour traiter de petits volumes d'effluents liquides.

Dans les systèmes classiques de décontamination des effluents, les déchets liquides sont recueillis dans un gros réservoir. Lorsque le réservoir est plein, le liquide est chauffé ou traité chimiquement et, après un délai suffisant pour permettre la décontamination, le réservoir est vidé dans l'égout sanitaire. Il est parfois difficile d'atteindre une température et une concentration de produits chimiques uniformes dans un gros réservoir, ce qui peut entraver la décontamination. Afin de réduire ce risque, certains systèmes sont dotés de dispositifs favorisant l'atteinte et le maintien d'une température uniforme, par exemple des pales qui garantissent un mélange constant de l'effluent, ou des chemises de vapeur qui tapissent les parois du réservoir contenant les effluents. Des systèmes de décontamination continue des effluents ont aussi récemment été mis au point. Dans ce type de système, l'effluent est recueilli dans un gros réservoir et continuellement acheminé dans un tuyau de rétention dans lequel a lieu la décontamination. À mesure qu'il passe dans le tuyau de rétention à un débit prédéterminé, l'effluent est traité à un paramètre (p. ex. une température, une concentration d'un produit chimique) cible précis pendant une période définie afin d'être décontaminé.

Les paramètres de décontamination (p. ex. durée, température, concentration chimique) du système de décontamination des effluents sont soumis à une validation visant à confirmer qu'ils permettent effectivement d'éliminer les matières infectieuses ou les toxines en question. Les paramètres tels que la température interne et la pression de l'effluent ainsi que la durée du processus de décontamination sont enregistrés tout au long du cycle afin d'évaluer l'efficacité du processus. Le système dispose d'avertisseurs qui permettent de détecter rapidement toute défaillance. Des fonctions de sécurité intégrées contribueront à prévenir le rejet de déchets non traités en cas de défaillance du système. La vérification de la performance des systèmes de décontamination des effluents devrait notamment porter sur une brève description des critères de traitement des agents pathogènes utilisés, les procédures relatives aux essais et aux vérifications microbiologiques, les graphiques sur les tendances, les imprimés d'ordinateur et toute autre donnée jugée nécessaire.

Les déchets liquides traités qui sont rejetés par le système de décontamination des effluents doivent respecter les normes de qualité fixées dans la réglementation applicable concernant l'environnement (dispositions sur la température, la teneur en produits chimiques et en métaux, les matières en suspension, les huiles et les graisses et la demande biochimique d'oxygène). Par exemple, lorsque des résidus de produits chimiques (p. ex. chlore et ozone) n'ont pas été neutralisés avant d'être rejetés, ils peuvent produire des vapeurs dangereuses et des résidus ou des sous-produits d'origine hydrique (p. ex. brome dans l'eau salée) qui peuvent être dangereux pour les animaux et les humains s'ils sont inhalés, absorbés ou ingérés. Avec d'autres types de traitement, par exemple le traitement à la chaleur, il pourrait être nécessaire de refroidir les déchets décontaminés après leur traitement, avant qu'ils ne soient rejetés dans les drains municipaux ou les voies navigables.

Bien qu'ils ne visent pas précisément la décontamination des déchets produits dans des zones de confinement, les principes et les procédés physiques et chimiques décrits dans le **Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals**, publié par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), peuvent être appliqués à la conception d'un système de traitement des déchets²¹. Veuillez consulter le site Internet de l'OIE pour obtenir de plus amples renseignements.

15.7 Irradiation

L'irradiation aux rayons gamma (p. ex. cobalt-60) peut servir à décontaminer les matières thermosensibles. Il s'agit d'un procédé efficace qui permet de décontaminer les produits chimiques et les solvants pouvant être utilisés dans les zones de confinement élevé²². Cependant, l'irradiation pourrait ne pas être efficace pour la décontamination de certains agents pathogènes (p. ex. de spores bactériennes)²³. Son efficacité dépend de la pénétration des rayons dans les matières traitées, qui est une fonction de la densité de la substance traitée et de la puissance de la source d'irradiation.

L'irradiation aux micro-ondes n'est pas largement utilisée comme méthode de décontamination dans les installations de confinement. À l'instar de l'autoclavage, ce procédé fait appel à la chaleur pour éliminer les microorganismes viables. Pour cette raison, la décontamination à l'autoclave est habituellement la méthode de choix. L'efficacité de l'irradiation aux micro-ondes dépend de la longueur d'onde du rayonnement, de la durée de l'exposition et de la teneur en humidité des matières à décontaminer.

L'irradiation aux ultraviolets (UV) ne devrait jamais être considérée comme la seule méthode de décontamination dans les zones de confinement. Comme les UV pénètrent peu, ils sont surtout efficaces pour les contaminants dans l'air ou sur les surfaces exposées. Si l'irradiation aux UV est utilisée conjointement avec d'autres procédés de décontamination, les lampes UV devraient être entretenues (c.-à-d. bien nettoyées) et vérifiées régulièrement pour assurer leur bon fonctionnement (p. ex. émission de l'intensité de lumière appropriée).

Pour valider les méthodes de stérilisation par irradiation, l'utilisation d'indicateurs biologiques est nécessaire (p. ex. bandelettes imprégnées de spores de *Bacillus pumilus*)²⁴. Pour ce faire, plusieurs bandelettes de spores devraient être réparties dans l'échantillon à stériliser ou la chambre de stérilisation, selon le type de validation recherchée. Un témoin positif (soit une bandelette n'ayant pas subi de traitement) doit être utilisé en parallèle.

15.8 Incinération

Pour être efficace, l'incinération dépend de plusieurs facteurs : conception adéquate de l'appareil, durée, température, turbulence, air nécessaire pour obtenir une oxydation complète et chargement prudent de l'appareil. En général, les incinérateurs munis d'une seule chambre de combustion ne conviennent pas aux carcasses d'animaux et aux plastiques, car ces matières ne peuvent pas être entièrement détruites²⁵. Les incinérateurs modernes disposant de deux chambres, la température de la première chambre étant d'au moins 800 °C et celle de la chambre secondaire, d'au moins 1 000 °C, peuvent être efficaces. Les charges très humides peuvent réduire la température de traitement, et il est possible d'ajouter de la sciure de bois pour augmenter la stabilité²⁶. Il n'existe pas de normes concernant l'émission de microorganismes dans les fumées d'incinérateur, mais il en existe pour l'émission de matières particulaires et de certains contaminants chimiques²⁷. Les organismes de réglementation provinciaux ou territoriaux devraient être consultés pour connaître les autres critères à respecter en ce qui concerne l'incinération et les émissions.

L'autoclavage est la méthode à privilégier pour la décontamination des matières, de l'équipement et des déchets à la barrière de confinement avant leur retrait des zones de confinement élevé et leur **transport** vers un incinérateur. Le matériel à incinérer devrait être emballé dans des sacs de plastique étanches, même s'il a préalablement été décontaminé. Le transport de ce matériel à l'extérieur de l'installation est assujéti à la réglementation provinciale ou territoriale. Il est important que des protocoles écrits concernant l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage et le transport des déchets à incinérer soient élaborés et suivis par tous les membres du personnel.

Le fait d'offrir aux membres du personnel de la zone de confinement une formation sur la gestion efficace des déchets permet de s'assurer qu'ils connaissent les matières qui pourraient devoir être incinérées. En effet, l'efficacité de l'incinération dépend considérablement des matières et du volume des matières à incinérer. Une formation supplémentaire doit être offerte aux employés responsables d'alimenter, de faire fonctionner et de nettoyer l'incinérateur pour s'assurer qu'ils comprennent et observent les protocoles, et qu'ils utilisent de façon appropriée l'EPI nécessaire, par exemple un dispositif de protection respiratoire pour éliminer les cendres et un harnais pour alimenter l'incinérateur. En général, les cendres produites par les incinérateurs peuvent être manipulées comme des déchets normaux.

15.9 Cuves d'immersion

Les cuves d'immersion sont situées à même la barrière de confinement et permettent de retirer sans risque du matériel et des échantillons d'une zone de confinement par décontamination de surface. Il est primordial d'employer un désinfectant efficace contre les matières infectieuses ou les toxines manipulées, d'utiliser la bonne concentration de désinfectant et une durée de contact suffisamment longue pour permettre une décontamination efficace de la surface des récipients dans la cuve d'immersion. Puisque plusieurs désinfectants peuvent être corrosif et dégrader la surface des cuves d'immersion, les cuves devraient être inspectées sur une base régulière. Il pourrait être préférable d'utiliser une cuve d'immersion avec un revêtement qui protège contre la corrosion.

La vérification régulière du niveau de désinfectant dans la cuve, niveau qui est essentiel à sa fonction, aidera à déceler tout manque. Les avertisseurs visuels ou sonores des cuves d'immersion signalant un faible niveau de désinfectant doivent être régulièrement mis à l'essai pour que leur fonctionnement soit vérifié (matrice 5.1 de la NCB). La durée de conservation des désinfectants varie, et on doit remplacer la solution contenue dans la cuve d'immersion ou en rajouter, au besoin, pour maintenir la concentration de désinfectant requise.

15.10 Carcasses d'animaux et déchets anatomiques

Les déchets animaux, les tissus prélevés lors de nécropsie ou pendant une opération chirurgicale et les carcasses entières peuvent être décontaminés par la chaleur ou des moyens chimiques. En général, l'autoclavage est efficace pour les spécimens et les tissus, comme il est décrit à la section 15.4 du présent chapitre. Les carcasses entières infectées

peuvent nécessiter un équarrissage à des températures élevées, une incinération ou une décontamination à l'aide de produits chimiques (p. ex. par hydrolyse alcaline). Un procédé d'équarrissage modifié s'est révélé être une autre solution efficace pour décontaminer les carcasses animales infectées²⁸.

L'hydrolyse alcaline est un procédé par lequel les carcasses et les tissus animaux sont traités avec une base alcaline forte et soumis à des températures et une pression élevées. Le digesteur de tissus est un exemple de **technologie de décontamination** basée sur l'hydrolyse alcaline (p. ex. l'équarrissage). En général, ce procédé nécessite une température de 150 °C et une pression de 483 kPa (70 lb/po²) pendant 3 à 8 heures; toutefois, la température et la durée exactes nécessaires pour la décontamination efficace des agents pathogènes dépendent de facteurs tels que l'agent pathogène présent ainsi que la taille de la carcasse ou la quantité de tissus à décontaminer²⁹. Les produits finaux résiduels sont des acides aminés, des peptides, des glucides, des nutriments, du savon, des os et des dents.

Au cours de l'équarrissage, les carcasses et les tissus animaux sont soumis à des températures et à des pressions élevées. Le réservoir sous pression, généralement doté d'une tige et de pales, utilise la vapeur pour stériliser les déchets et les rendre non infectieux. Quand le traitement est adéquat, le produit final est à peu près sec et peut être jeté (c.-à-d. envoyé à la décharge). L'équarrissage est le plus souvent utilisé pour les carcasses et les tissus de **gros animaux**.

Le compostage est un processus naturel de décomposition aérobie des tissus par des bactéries et des champignons. Il peut servir à décomposer des carcasses d'animaux et des déchets anatomiques. Le compostage est une technique de réduction des agents pathogènes bien établie et éprouvée qui permet de réduire presque l'ensemble des virus pathogènes, des bactéries, des champignons, des protozoaires (y compris les kystes) et des œufs d'helminthes à une concentration suffisamment basse³⁰. À l'exception des bactéries formant des endospores (p. ex. *Bacillus cereus*) et des prions, le compostage des déchets provenant des zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) et des déchets d'animaux soumis à un **confinement** pourrait être une méthode acceptable de décontamination des déchets, s'il a été bien validé. Les protocoles de compostage devraient être mis au point et suivis, conformément à la réglementation provinciale, territoriale et municipale qui s'applique, mais le compostage n'est pas une option dans toutes les provinces et les territoires.

15.11 Décontamination thermique et chimique des toxines biologiques

Compte tenu de la grande variété de toxines biologiques et des différences considérables dans leurs propriétés physiques, il est impossible d'obtenir un ensemble normalisé de paramètres de décontamination thermique ou chimique s'appliquant à toutes les situations. Il incombe à l'installation où sont manipulées ou entreposées des toxines d'évaluer les risques et de déterminer la meilleure façon de s'en débarrasser, notamment par des méthodes d'inactivation appropriées et efficaces.

En vue de fournir une recommandation générale en ce qui concerne l'inactivation des toxines, des paramètres plus rigoureux considérés comme efficaces contre la plupart des toxines sont énumérés ci-dessous. Ces paramètres concernent la durée, les températures et les concentrations. Cependant, il existe des exceptions à ces recommandations; le cas échéant, des renseignements supplémentaires sont fournis.

15.11.1 Décontamination thermique

Les méthodes d'inactivation par la chaleur humide (p. ex. l'autoclavage) utilisées à des températures supérieures à 121 °C pendant 60 minutes permettront d'inactiver la plupart des toxines biologiques, y compris les toxines bactériennes protéiques. Cependant, cette approche n'est pas convenable pour l'inactivation des toxines thermostables de faible poids moléculaire, comme les toxines du charbon, la perfringolysine O et les mycotoxines³¹. Les méthodes d'inactivation par la chaleur sèche (p. ex. l'incinération) utilisées à des températures soutenues d'au moins 815 °C pendant 10 minutes permettent d'inactiver la plupart des toxines biologiques^{31,32}. Dans le cas des toxines thermostables, des méthodes efficaces de décontamination chimique devraient être utilisées.

15.11.2 Décontamination chimique

Pour inactiver adéquatement la plupart des toxines biologiques, y compris les toxines peptidiques et les mycotoxines, le recours à une solution qui contient de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2,5 % et de l'hydroxyde de sodium (NaOH) à 0,25 N et une durée de contact d'au moins 30 minutes sont préconisés³². Certaines toxines sont également sensibles à d'autres substances chimiques telles que le formaldéhyde, le glutaraldéhyde et l'éthanol.

15.11.3 Paramètres de décontamination

Exemples de méthodes d'inactivation thermique ou chimique utilisées pour certaines toxines :

- Les toxines A et B (*Clostridium difficile*) sont sensibles aux traitements à base de glutaraldéhyde à 2 %³³.
- La listériolysine O (*Listeria monocytogenes*) est inactivée lorsqu'elle est chauffée à 80 °C pendant 3 minutes³⁴.
- Les toxines de *Pasteurella multocida* sont inactivées lorsqu'elles sont chauffées à 56 °C pendant 30 minutes³⁵.
- Les articles fortement contaminés par des mycotoxines doivent être traités avec une solution qui contient du NaOCl à 2,5 % et du NaOH à 0,25 N pendant 2 à 8 heures^{31,32}.
- Le traitement de l'aflatoxine B1 (dérivé d'*Aspergillus flavus* et d'*Aspergillus parasiticus*) avec du NaOCl peut provoquer la formation d'une substance fortement cancérigène et mutagène. Pour prévenir cette situation, la solution de traitement devrait être diluée de façon à obtenir une concentration finale de NaOCl se situant entre 1 % et 5 %, puis on devrait y ajouter de l'acétone afin d'obtenir une concentration finale de 5 % (v/v)^{31,32,36}.

15.12 Autres considérations relatives à la destruction des prions

Les prions sont résistants aux conditions normales de décontamination et aux différents procédés de décontamination, y compris la chaleur humide des méthodes classiques telles que l'autoclavage, l'irradiation et l'inactivation chimique (p. ex. à la formaline, aux alcools). Ces procédés peuvent légèrement réduire l'aspect infectieux, mais peu d'entre eux (p. ex. incinération, traitements répétés à l'autoclave dans une solution alcaline de pH 13) sont très efficaces pour détruire les prions infectieux³⁷. Il est recommandé d'utiliser une combinaison de procédés physiques et chimiques pour décontaminer l'équipement, le matériel réutilisable et les déchets qui ne peuvent pas être incinérés, car cela est plus efficace pour inactiver les prions qu'un simple traitement avec des agents chimiques. Dans les zones de confinement où l'on manipule des prions, les autoclaves peuvent être utilisés comme méthode de décontamination à une ou à deux étapes. La décontamination par autoclavage à deux étapes (c.-à-d. à 121 °C) peut être validée à l'aide d'indicateurs biologiques, et la décontamination à une étape (c.-à-d. à 134 °C) est validée à l'aide de thermocouples ou de sondes thermométriques; on peut ainsi démontrer que l'autoclave fonctionne selon les spécifications.

Les éléments suivants sont à tenir en compte pour la décontamination des prions:

- Carcasses d'animaux, tissus, litière, excréments et certains articles de laboratoire jetables : l'incinération à 850 °C ou l'hydrolyse alcaline dans une cuve pressurisée à 150 °C sont des méthodes de traitement acceptables pour complètement inactiver les prions^{5,38}. En général, l'incinération à 850 °C est la méthode recommandée pour obtenir une décontamination efficace de tout agent d'une maladie à prions³⁹.
- Instruments réutilisables non sensibles à la chaleur : l'autoclavage à 134 °C pendant 1 heure (processus de décontamination en une étape) ou un traitement chimique avec du NaOH 1 N ou du NaOCl suivi d'un autoclavage à 121 °C pendant 1 heure (processus en deux étapes) sont des méthodes acceptables pour éliminer les prions^{5,9}.
- Instruments réutilisables et surfaces sensibles à la chaleur : un contact pendant 1 heure à 20 °C avec une solution de NaOH 2 N ou une solution de chlore actif à 2 % est recommandé^{5,26,40}.
- Eaux usées : la décontamination des déchets liquides à 134 °C pendant 1 heure est la méthode indiquée pour les prions²⁶. Dans le cas de **salles de nécropsie** où les animaux ne sont pas connus comme étant infectés par des prions (p. ex. installations de diagnostic vétérinaire), un système de décontamination des effluents n'est pas exigé. Toutefois, si un animal est testé positif pour les prions, des procédures opératoires devraient être en place pour faire en sorte que les déchets liquides soient recueillis et traités. Par exemple, au cours de la nécropsie, des matelas absorbants ou en plastique peuvent servir à recueillir les liquides s'écoulant d'un animal qui présente des signes d'une maladie neurologique.

- Filtres HEPA : l'utilisation de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » est recommandée dans une ESB, car la fumigation au formaldéhyde est inefficace contre les prions. Il a été prouvé que le PHV peut réduire considérablement l'aspect infectieux^{41,42}. Cependant, avant de mettre en œuvre une méthode de décontamination par le PHV, il est nécessaire de valider l'efficacité de la décontamination par le PHV ainsi que d'établir et de valider la concentration du produit et la durée d'exposition nécessaires. La décontamination des filtres à l'aide de PHV suivie d'une incinération est considérée comme une solution acceptable pour retirer et éliminer les filtres sans danger.

Des précautions additionnelles devraient être prises en considération lorsque des déchets traités chimiquement sont passés à l'autoclave. (p. ex. NaOH, NaOCl). Comme ces matières peuvent endommager l'équipement, des contenants appropriés devraient être utilisés. De plus, le personnel devrait être prudent lorsqu'il manipule le NaOH chaud, pour prévenir une possible exposition aux vapeurs de NaOH.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Favero, M. S. et Arduino, M. J. (2006). Decontamination and Disinfection. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4e éd., p. 373-381, Washington, DC, États-Unis : ASM Press.
- ³ Weber, A. M., Boudreau, U. V. et Mortimer, V. D. (2000). A Tuberculosis Outbreak Among Medical Waste Workers. *Journal of the American Biological Safety Association*. 2:570–588.
- ⁴ Collins, C. H. et Kennedy, D. A. (1999). *Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions*, 4e éd., p. 1-7, Oxford, Royaume-Uni : Butterworth-Heinemann.
- ⁵ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office.
- ⁶ Rutala, W. A., Weber, D. J. et le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008, Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office / US Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
- ⁷ ASTM E2197-11, *Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Chemical Germicides*. (2011). West Conshohocken, PA, États-Unis : American Society for Testing and Materials.
- ⁸ Block, S. S. (éd). (2001). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, 5e éd., Philadelphie, PA, États-Unis : Lea & Febiger.
- ⁹ McDonnell, G. (2007). *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization*, Washington, DC, États-Unis : ASM Press.
- ¹⁰ British Columbia Centre for Disease Control. (2003). *A Guide to Selection and Use of Disinfectants*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.bccdc.ca/NR/rdonlyres/EAA94ACF-02A9-4CF0-BE47-3F5817A25669/0/InfectionControl_GF_DisinfectntSelectnGuidelines_nov0503.pdf
- ¹¹ Johnson, C. H., Marshall, M. M., DeMaria, L. A., Moffet, J. M. et Korich, D. G. (2003). Chlorine Inactivation of Spores of *Encephalitozoon* spp. *Journal of Applied and Environmental Microbiology*. 69:1325-1326.

CHAPITRE 15 – DÉCONTAMINATION

- ¹² Kennedy, J., Bek, J. et Griffin, D. (2000). *Selection and Use of Disinfectants*, États-Unis: University of Nebraska-Lincoln Extension, Institute of Agriculture and Natural Resources. Historical Materials from the University of Nebraska-Lincoln Extension. Paper 105. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://digitalcommons.unl.edu/extensionhist/105>
- ¹³ Russel, A. D. (1986). Chlorhexidine: Antibacterial Action and Bacterial Resistance. *Journal of Infection*. 14:212-215.
- ¹⁴ Favero, M. S. (1998). *Developing Indicators for Monitoring Sterilization*. Dans Rutala, W. A. (éd.), *Disinfection, Sterilization, and Antisepsis in Healthcare*, p. 119-132, Washington, DC, États-Unis: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology inc.
- ¹⁵ Luftman, H. S. (2005). Neutralization of Formaldehyde Gas by Ammonium Bicarbonate and Ammonium Carbonate. *Applied Biosafety*. 10(2):101-106.
- ¹⁶ Czarneski, M. A. et Lorcheim, P. (2005). Isolator Decontamination Using Chlorine Dioxide Gas. *Pharmaceutical Technology*. 124-133.
- ¹⁷ Luftman, H. S., Regits, M. A., Lorcheim, P., Czarneski, M. A., Boyle, T., Aceto, H., Dallap, B. et al. (2006). Chlorine Dioxide Gas Decontamination of Large Animal Hospital Intensive and Neonatal Care Units. *Applied Biosafety*. 11(3):144-154.
- ¹⁸ National Standards Foundation (NSF). (2014). *NSF/ANSI 49-2014 Annex K - Protocol for the Validation of a Gas Decontamination process for Biological Safety Cabinets*. Ann Arbor, MI, États-Unis: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute
- ¹⁹ Lewis, C., Batdorf, N., Klinedinst, K., Dabisch, P. et Pitt, L. (2011). *Efficacy of Vaporized Hydrogen Peroxide Against Bacillus anthracis and Bacillus anthracis Spores*, Fort Detrick, MD, États-Unis: Center for Aerobiological Sciences, United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases.
- ²⁰ Luftman, H. S. et Regits, M. A. (2008). *B. Atrophaeus and G. Stearothermophilus Biological Indicators for Chlorine Dioxide Gas Decontamination*. *Applied Biosafety*. 13(3):143-157.
- ²¹ Organisation mondiale de la santé animale / Office International des Épidémiologies. (2014). *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*, Paris, France: Organisation mondiale de la santé animale / Office International des Épidémiologies.
- ²² Hoile, R., Banos, C., Colella, M., Walsh, S. J. et Roux, C. (2010). Gamma Irradiation as a Biological Decontaminant and its Effect on Common Fingerprint Detection Techniques and DNA Profiling. *Journal of Forensic Sciences*. 55(1):171-177.
- ²³ Reardon S. (2015). US military accidentally ships live anthrax to labs. *Nature*. doi:10.1038/nature.2015.17653
- ²⁴ Organisation mondiale de la Santé. (2013). *Methods of Analysis: 5. Pharmaceutical technical procedures: 5.8 Methods of sterilization*. In *The International Pharmacopoeia* (4th ed.). Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://apps.who.int/phint/en/p/docf>
- ²⁵ Organisation mondiale de la Santé. (2005). *Manuel de sécurité biologique en laboratoire (3e édition)*. Genève, Suisse, Organisation mondiale de la Santé.
- ²⁶ Organisation mondiale de la Santé. (2000). *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- ²⁷ Conseil canadien des ministres de l'environnement. (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ²⁸ Thompson, L., Best, M. et Langevin, P. (1998). *Biological Efficacy Testing of Liquid Effluent and Tissue/Carcass Sterilization Systems*, Mundelein, IL, États-Unis: American Biological Safety Association.

- ²⁹ National Agricultural Biosecurity Center Consortium, Carcass Disposal Working Group. (2004). *Chapter 6: Alkaline Hydrolysis*. Dans *Carcass Disposal: A Comprehensive Review*. Lawrence, KS, USA: Kansas State University. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://krex.k-state.edu/dspace/handle/2097/662>
- ³⁰ Wilkinson, K. G. (2007). The Biosecurity of On-Farm Mortality Composting. *Journal of Applied Microbiology*. 102:609-618.
- ³¹ Kozlovac, J. P. et Hawley, R. J. (2006). *Biological Toxins: Safety and Science*. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4e éd., p 253-270, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- ³² Wannemacher, R. W. et Wiener, S. L. (1997). *Trichothecene Mycotoxins*. Dans Zajtcuk, R. et Bellamy, F. F. (éds), *Medical Aspects of Chemical and Biological Warfare*, p. 655-676, Washington, DC, États-Unis: Borden Institute.
- ³³ Rutala, W. A. (1996). APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. *American Journal of Infection Control*. 24:313-342.
- ³⁴ Kim, K., Murano, E. A. et Olson, D. G. (1993). Development of an Enzyme-Linked Immunosorbent assay (ELISA) for Analysis of Listeriolysin O Produced by *Listeria Monocytogenes*. *Journal of Rapid Methods & Automation in Microbiology*. 2(3):189-201.
- ³⁵ Rutter, J. M. (1983). Virulence of *Pasteurella multocida* in atrophic rhinitis of gnotobiotic pigs infected with *Bordetella bronchiseptica*. *Research in Veterinary Science*. 34:287-95.
- ³⁶ Castegnaro, M., Friesen, M., Michelon, J. et Walker, A. (1981). Problems Related to the Use of Sodium Hypochlorite in the Detoxification of Aflatoxin B1. *American Industrial Hygienists Association Journal*. 42:398-401.
- ³⁷ Department of Health du Royaume-Uni. Engineering and Science Advisory Committee into the Decontamination of Surgical Instruments Including Prion Removal (ESAC-Pr). (2008). New Technologies Working Group. Report on Prion Inactivating Agents. Londres, Royaume-Uni: Department of Health.
- ³⁸ Department of Health du Royaume-Uni, Advisory Committee on Dangerous Pathogens et le Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. (2015). *Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection – Annex C*. Londres, Royaume-Uni: Department of Health.
- ³⁹ Leunda-Casi A., Pauwels K., Herman Ph., Verheust C., Zorzi W., Thellin O., Roels S., Van Vaerenbergh B. (2009). *Risk assessment of laboratories involving the manipulation of unconventional agents causing TSE*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.biosafety.be/CU/PDF/Report_Prions_IPH_D_2009_2505_49.pdf
- ⁴⁰ Organisation mondiale de la santé animale. (2015). Chapter 2.4.6. Bovine Spongiform Encephalopathy. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*. Paris, France: Organisation mondiale de la santé animale. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.oie.int/fr/manuel-des-tests-de-diagnostic-et-des-vaccins-pour-les-animaux-terrestres/>
- ⁴¹ Fichet, G., Comoy, E., Duvall, C., Antloga, K., Dehen, C., Charbonnier, A., McDonnell, G., et al. (2004). Novel Methods for Disinfection of Prion-Contaminated Medical Devices. *The Lancet*. 364:521-526.
- ⁴² Fichet, G., Antloga, K., Comoy, E., Deslys, J. P. et McDonnell, G. (2007). Prion Inactivation Using a New Gaseous Hydrogen Peroxide Sterilisation Process. *Journal of Hospital Infection*. 67:278-286.

GESTION DES DÉCHETS



CHAPITRE 16 – GESTION DES DÉCHETS

La gestion des **déchets** fait partie intégrante de tout programme de **biosécurité**; elle englobe les politiques, les plans et les procédures visant à aborder tous les aspects de la gestion des déchets, y compris la **décontamination** et l'élimination. Les déchets quittant la **zone de confinement** peuvent être destinés à l'élimination, à un **déplacement** ou à un **transfert** vers une zone de décontamination désignée située hors de la zone de confinement ou au transfert vers une **installation** d'élimination des déchets biologiques dangereux en vue d'être décontaminés (p. ex. incinération, **stérilisation** à la vapeur). Même si les déchets ont été efficacement décontaminés avant leur retrait de la zone de confinement, il pourrait ne pas être acceptable de simplement les diriger vers une voie d'élimination des déchets normaux par laquelle ils seront éventuellement transférés à une décharge locale. Selon le type de déchet, d'autres considérations ou exigences concernant la gestion des déchets établis par les autorités provinciales, territoriales ou locales (c.-à-d. municipales) pourraient aussi s'appliquer, et devraient être examinées et être respectées lorsqu'un programme de gestion des déchets est établi et mis en œuvre. Les exigences relatives à la gestion des déchets sont énoncées à la matrice 4.8 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹.

Bien qu'il existe des lignes directrices pancanadiennes sur la gestion de certains types de déchets (p. ex. les *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada* établies par le Conseil canadien des ministres de l'environnement [CCME]), elles ne sont pas exécutoires à moins qu'elles soient adoptées en vertu d'une loi provinciale ou d'un règlement municipal². Les règlements locaux peuvent être plus sévères que les lignes directrices recommandées par le CCME. Certaines normes, par exemple la norme Z317.10-09 *Handling of Waste Materials in Health Care Facilities and Veterinary Health Care Facilities* de l'Association canadienne de normalisation, peuvent également être consultées et prises en considération au moment d'élaborer et de mettre en œuvre un solide programme de gestion des déchets³.

Les **procédures opératoires normalisées (PON)** relatives à l'élimination des déchets sont conçues pour favoriser l'élimination des matières dangereuses solides et liquides de manière à limiter les **risques** pour les personnes, la **communauté** et l'environnement. Les PON décrivent tous les aspects de l'élimination des déchets, y compris les procédures de manipulation, la classification, la séparation et la décontamination des déchets infectieux, ainsi que l'entreposage et l'élimination. L'inclusion de PON relatives à l'élimination des déchets dans le **Manuel de biosécurité** permet au personnel de consulter les protocoles lorsqu'il en a besoin. Parmi les éléments dont il faut tenir compte au moment d'élaborer des PON sur la gestion des déchets figurent la quantité et le type de déchets qui seront produits, ainsi que les systèmes de décontamination qui pourront être utilisés. Le fait de décontaminer tous les déchets contaminés ou potentiellement contaminés avant leur élimination réduit le risque d'introduire dans l'environnement des **agents pathogènes** ou des **toxines** utilisés dans la zone de confinement. Le défaut d'observer les PON peut entraîner la **libération** accidentelle de **matières infectieuses** ou de toxines à l'extérieur de la zone de confinement ou l'**exposition** de personnes. Il incombe au personnel de la zone de confinement de veiller à ce que les procédures appropriées soient suivies et à ce que le **confinement** ne soit pas compromis. Il est aussi important de noter que le personnel de la zone de confinement demeure responsable de tous les déchets transportés hors de la zone en vue d'une décontamination, tant que ces derniers n'ont pas été complètement décontaminés.

Le registre d'expédition, les rapports de **validation** et les rapports de **vérification** des appareils de décontamination utilisés par les entreprises d'élimination des déchets peuvent être conservés pour prouver la conformité aux exigences relatives à la décontamination précisées dans la NCB (matrices 4.8 et 5.1 de la NCB). Les questions de responsabilité sont abordées au chapitre 19.

Pour améliorer un programme de gestion des déchets, il faut d'abord déterminer s'il y a une façon de réduire la quantité de déchets produits. Il peut suffire de réduire le plus possible la quantité de matériel d'emballage (p. ex. boîtes en carton) qui pénètre dans la zone de confinement. Toutes les manipulations et tous les procédés qui produiront des déchets contaminés devraient être identifiés, et les déchets devraient être classés selon leur type. Le fait d'élaborer des procédures de manipulations propres à chaque type de déchets produit dans la zone de confinement fera en sorte que tous les déchets seront éliminés de façon sécuritaire. Le choix de la méthode de décontamination dépend de la nature des matières infectieuses ou des toxines ainsi que de la nature de l'article à décontaminer. Les méthodes de décontamination sont abordées au chapitre 15.

16.1 Déchets biomédicaux

Les déchets biomédicaux sont les déchets produits dans les établissements de soins destinés aux humains ou aux animaux, dans les installations de recherche et d'enseignement médicaux ou vétérinaires, dans les **laboratoires** de recherche ou d'essais cliniques, de même que dans les installations de production de vaccins. Les déchets biomédicaux doivent être séparés des déchets ordinaires, et ils doivent être décontaminés avant d'être éliminés. La plupart des administrations canadiennes ont déjà élaboré ou sont en train d'élaborer des lignes directrices ou des règlements sur la gestion des déchets biomédicaux. Les procédures de traitement utilisées dans chaque installation sont assujetties aux normes en vigueur dans la province ou le territoire en question. Le CCME a également établi des lignes directrices pancanadiennes sur la définition, la manipulation, le traitement et l'élimination des déchets biomédicaux : les *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Le but de ces lignes directrices est de promouvoir l'utilisation de pratiques uniformes et d'établir des normes minimales en ce qui concerne la gestion des déchets biomédicaux au Canada. Voir la section 16.2 pour des considérations sur l'entreposage et l'élimination des déchets biomédicaux.

Les déchets provenant de l'élevage normal d'animaux (p. ex. litière, nourriture, fumier) où les animaux ne sont pas reconnus porteur d'agent pathogène, et les déchets régis par la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) ne sont pas considérés comme des déchets biomédicaux; cependant, ils devraient être soumis aux mêmes principes de séparation et d'élimination⁴. Le CCME classe les déchets biomédicaux selon les cinq catégories décrites à la page suivante, que les provinces et les territoires peuvent utiliser pour élaborer leurs propres exigences.

16.1.1 Déchets anatomiques humains

Ces déchets sont constitués de tissus, d'organes et de membres humains, à l'exclusion des cheveux, des ongles et des dents. Même après sa **désinfection** ou sa décontamination, un déchet anatomique humain est toujours considéré comme un déchet biomédical et pourrait nécessiter des moyens d'élimination particuliers selon la réglementation provinciale, territoriale et locale qui s'applique.

16.1.2 Déchets animaux

Les déchets animaux comprennent tous les déchets anatomiques d'origine animale (carcasses, tissus, organes, membres), la litière contaminée par des **microorganismes** infectieux, le sang et les produits sanguins, les articles hautement contaminés par du sang, et les liquides organiques prélevés à des fins de diagnostic ou lors d'une intervention chirurgicale, d'un traitement ou d'une autopsie. Les poils, les ongles, les dents, les sabots et les plumes ne sont pas considérés comme des déchets animaux. Même après sa désinfection ou sa décontamination, un déchet d'origine animale est toujours considéré comme un déchet biomédical et pourrait nécessiter des moyens d'élimination particuliers selon la réglementation provinciale, territoriale et locale qui s'applique.

16.1.3 Déchets de laboratoire de microbiologie

Les déchets des laboratoires de microbiologie sont constitués de **cultures**, de bouillons, d'échantillons de microorganismes, de **prions**, de toxines, de vaccins atténués ou vivants, de cellules humaines ou animales en culture et de toute matière entrée en contact avec ces matières. Il est crucial d'inactiver les agents pathogènes et les toxines avant leur élimination, car on prévient ainsi le rejet de matières dangereuses dans l'environnement. Lorsqu'ils ont été efficacement décontaminés, les déchets des laboratoires de microbiologie ne sont plus considérés comme des déchets biomédicaux.

16.1.4 Sang et liquides organiques humains

Le sang et les liquides organiques humains comprennent le sang humain et tous les produits sanguins, tous les articles saturés de sang, tout liquide organique contaminé par le sang, et tout liquide organique prélevé à des fins de diagnostic au cours d'une intervention chirurgicale, d'un traitement ou d'une autopsie. D'après les lignes directrices du CCME, l'urine et fèces n'en font pas partie. Lorsqu'ils ont été efficacement décontaminés, les déchets de sang et de liquides organiques humains ne sont plus considérés comme des déchets biomédicaux.

16.1.5 Déchets pointus ou tranchants

Les aiguilles, les seringues, les lames et le verre contaminés par des matières infectieuses pouvant perforer ou couper la peau sont des déchets pointus ou tranchants. Les pipettes et les embouts de pipettes ayant été en contact avec des matières infectieuses ou des toxines peuvent en faire partie, à moins qu'ils aient été décontaminés avant leur élimination. L'installation d'un récipient à l'épreuve des perforations près du point d'utilisation réduit au

minimum le risque de blessure pendant la manipulation. Il est possible de réduire la quantité de déchets pointus ou tranchants en les remplaçant par un produit de substitution pour certaines utilisations. Ce type de déchet n'est plus considéré comme un déchet biomédical une fois qu'il a été décontaminé de façon efficace.

16.2 Entreposage et élimination des déchets biomédicaux

Pour protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, il est essentiel de décontaminer tous les déchets biomédicaux avant de les éliminer avec les déchets ordinaires. Il est également important de séparer et d'éliminer les déchets biomédicaux près du lieu où ils sont produits. Par exemple, il est recommandé de munir chaque poste de travail de contenants à déchets incassables (p. ex. bacs ou bocaux), où seront déposés les déchets de laboratoire de microbiologie tels que les embouts de pipettes contaminés. Certains types d'agents pathogènes, comme les prions, ne sont pas inactivés par les procédés de décontamination qui permettent d'inactiver la plupart des microorganismes; par conséquent, les déchets contaminés par des prions devraient être séparés des autres types de déchets infectieux. Dans les installations où divers types de déchets biomédicaux sont produits, des sacs ou des contenants à déchets portant un code de couleur peuvent être utilisés pour différencier les types de déchets.

Il est important d'utiliser des contenants à déchets adaptés aux types de déchets infectieux produits. Les sacs de plastique, les contenants à usage unique (p. ex. cartons) et les contenants réutilisables n'ont pas tous la même utilité. Les déchets anatomiques humains, le sang et les liquides organiques, de même que les déchets animaux, devraient être mis dans des sacs à déchets imperméables, étanches et à l'épreuve des perforations. Avant de placer des tissus dans un sac à déchets, le fait d'en retirer les objets pointus ou tranchants (p. ex. aiguilles, tubes capillaires, embouts de pipettes) prévient la perforation du sac. Les sacs à déchets devraient être scellés, déposés dans des contenants étanches et entreposés dans un congélateur, un réfrigérateur ou une chambre froide jusqu'au moment de la décontamination. Des contenants réutilisables peuvent être utilisés, pourvu qu'ils soient décontaminés et nettoyés après chaque usage. Les déchets pointus ou tranchants doivent être déposés directement dans un contenant résistant aux perforations, conformément à la Norme nationale du Canada (CAN)/Association canadienne de normalisation (CSA) Z316.6, *Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants* de l'Association canadienne de normalisation⁵. Le verre brisé ne devrait jamais être manipulé avec les mains gantées ou nues. Des pinces ou une pelle à poussière devraient être utilisées pour ramasser les morceaux de verrerie brisés, et une serviette de papier mouillée manipulée à l'aide de pinces devrait être utilisée pour ramasser les particules de verre.

Les déchets qui ne sont pas décontaminés et éliminés immédiatement peuvent être entreposés temporairement, pourvu qu'ils soient placés dans une zone désignée séparée des autres zones d'entreposage et clairement identifiée à l'aide du symbole de danger biologique. Certains types de déchets (p. ex. déchets anatomiques humains, déchets animaux) doivent être entreposés dans une zone réfrigérée afin d'éviter la putréfaction. Une

fois que les matières infectieuses ont été décontaminées sur place, le symbole de danger biologique qui était placé sur le contenant doit être retiré ou altéré pour indiquer que les matières ont été inactivées. Les matières décontaminées peuvent être éliminées avec les déchets ordinaires dans les zones de grande circulation ou les endroits publics, pourvu que l'installation mette en place des procédures d'étiquetage précises. Autrement, il peut être nécessaire de transporter les déchets à l'extérieur du site en vue de leur décontamination ou de leur élimination. Que les déchets soient décontaminés sur place ou à l'extérieur du site, ils devraient immédiatement être mis dans des contenants à déchets adéquats et étiquetés en conséquence pour faire en sorte que tous les déchets infectieux soient gardés séparément des déchets ordinaires jusqu'à leur décontamination ou leur élimination.

Le fait de limiter le déplacement des contenants à déchets entre le point d'utilisation dans la zone de travail ou dans les zones d'entreposage (p. ex. zone réservée à cet effet, chambre froide) ou d'élimination et les corridors de raccordement contribuera à réduire le risque que des agents pathogènes et des toxines soient libérés ainsi que le risque que des membres du personnel soient exposés. Le chapitre 20 fournit de plus amples renseignements sur le déplacement et le transport des **matières biologiques**.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Conseil canadien des ministres de l'environnement. (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ³ CSA Z317.10-15, *Manipulation des déchets de soins de santé*. (2015). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- ⁴ *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21)*. (2015).
- ⁵ CAN/CSA Z316.6-F14, *Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants*. (2014). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.

PLAN D'INTERVENTION D'URGENCE



CHAPITRE 17 – PLAN D'INTERVENTION D'URGENCE

Il est essentiel que toutes les **zones de confinement** prévoient les situations d'urgence, qui pourraient donner lieu à des problèmes de **biosécurité** ou de **biosûreté**. Les situations d'urgence peuvent comprendre des événements tels qu'un **incident** ou un **accident**, une urgence médicale, un incendie, un déversement (p. ex. de produits chimiques ou biologiques, ou d'isotopes radioactifs), une panne d'électricité, la fuite d'un animal, un écart dans un **inventaire d'agents pathogènes** ou de **toxines** ou toute infraction à l'égard de celui-ci, une panne d'un **dispositif de confinement primaire** (p. ex. **enceinte de sécurité biologique** [ESB]), un bris de confinement (p. ex. panne du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé [CVAC]) ou une catastrophe naturelle. Le **plan d'intervention d'urgence (PIU)**, fondé sur une **évaluation globale des risques**, décrit les procédures à suivre en cas d'urgence; il s'agit d'un outil essentiel à la protection des vies, des **ressources** et de l'environnement. Le PIU couvre l'ensemble des situations d'urgence prévisibles, et il décrit les mesures d'intervention à prendre en fonction de l'ampleur et de la nature de l'urgence. Le plan devrait tenir compte des dangers présents dans la zone géographique (p. ex. **risques** de phénomènes météorologiques violents ou de catastrophes naturelles). Il devrait également renfermer des plans d'urgence conçus pour assurer la continuité des opérations d'une manière sûre et sans danger. Les exigences minimales concernant le PIU à élaborer pour une zone de confinement réglementée sont énoncées dans la matrice 4.9 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition¹. Un grand nombre de ressources additionnelles, facilement accessibles, peuvent faciliter l'élaboration d'un PIU^{2,3,4,5}.

17.1 Élaboration d'un plan d'intervention d'urgence

Au moment d'élaborer le PIU d'une zone de confinement, la collaboration avec des membres expérimentés du personnel de l'**installation** fera en sorte que le plan final sera complet et intégré aux plans élaborés pour l'ensemble de l'installation, au besoin. Différentes personnes peuvent participer à l'élaboration du PIU, dont les administrateurs de l'installation, les directeurs scientifiques, les chercheurs principaux, les employés de **laboratoire**, le personnel d'entretien et de soutien technique, l'**agent de la sécurité biologique** (ASB) ainsi que les responsables de la sécurité de l'installation. La collaboration avec les organisations locales de première intervention telles que les services de police, d'incendie et ambulanciers est recommandée.

Le PIU devrait être adapté aux besoins de l'organisation, de l'installation et du **niveau de confinement** de la zone visées, et il devrait être conçu pour assurer la sécurité du personnel d'intervention d'urgence qui pourrait devoir entrer dans la zone de confinement, en particulier dans le cas des **zones de confinement élevé**. Il peut aussi être prudent d'informer le personnel d'intervention d'urgence du type de **matières infectieuses** utilisées dans la zone de confinement. Enfin, on devrait envisager la mise au point de stratégies visant à réduire les problèmes de biosûreté qui pourraient être associés au fait que le personnel d'intervention d'urgence puisse avoir accès à des matières infectieuses, à des toxines ou à des renseignements de nature délicate lors d'une intervention d'urgence.

Le PIU peut comprendre les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :

- personnel responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la vérification du PIU;
- plan de consultation pour la création de mécanismes de coordination avec les organisations locales de première intervention et les hôpitaux ou établissements de soins de santé locaux, au besoin;
- outils d'évaluation des risques permettant de déterminer les situations d'urgence possibles et de mettre au point des stratégies d'atténuation des risques;
- identification des issues de secours/voies d'évacuation pour éviter que l'évacuation ne s'effectue par les zones de confinement dont le niveau est plus élevé;
- protocoles prévoyant la sortie, le **transport** et le traitement sécuritaires du personnel et des objets contaminés;
- prise en considération des urgences qui pourraient survenir pendant et après les heures normales de travail;
- procédures d'accès d'urgence tenant compte de la nécessité d'outrepasser, au besoin, les règlements en vigueur concernant les contrôles d'accès et de consigner les données sur l'entrée du personnel d'intervention d'urgence dans la zone de confinement, et plans d'urgence ou stratégies d'atténuation des risques visant à assurer le maintien de la biosécurité durant ces situations;
- plans d'urgence à mettre en œuvre pour assurer la continuité des opérations essentielles d'une manière sûre et sans danger;
- programmes de formation sur les situations d'urgence comprenant un volet sur la façon d'utiliser l'équipement d'urgence de façon sûre et efficace;
- plans d'exercices d'urgence prévoyant notamment le type et la fréquence des exercices à effectuer en fonction des risques associés à l'installation;
- production de rapports sur les situations d'urgence (p. ex. incidents/accidents) et procédures d'enquête;
- description du type d'équipement d'urgence présent dans la zone de confinement (p. ex. trousses de premiers soins, trousses d'intervention en cas de déversement, douches oculaires et douches d'urgence) et directives sur la façon de les utiliser correctement;
- procédures concernant les mesures à prendre pour aviser les principaux intervenants et les organismes fédéraux de réglementation concernés.

17.2 Mise en œuvre du plan d'intervention d'urgence

Une fois élaboré, le PIU (ou un résumé de celui-ci) peut être inclus dans le **Manuel de biosécurité** de l'installation et diffusé de manière appropriée à l'ensemble du personnel de l'installation. Il est essentiel d'offrir de la formation sur les procédures d'urgence pour s'assurer que les employés, en particulier les nouveaux employés, connaissent les procédures à suivre en cas d'urgence, et ce, avant qu'une situation d'urgence se produise. Cette formation doit être intégrée au programme de formation de l'installation (matrice 4.3 de la NCB). Il est jugé approprié d'offrir aux employés existants une formation d'appoint annuelle pour leur permettre d'actualiser leurs connaissances sur les procédures d'urgence; cependant, il pourrait être indiqué d'offrir des séances de formation plus fréquentes selon les résultats d'une évaluation des risques ou d'une **évaluation des besoins en matière de formation**. Les exercices structurés et réalistes permettent de vérifier que le personnel connaît le PIU et comprend son importance, de s'assurer de l'efficacité du plan ainsi que de cerner les lacunes ou les possibilités d'amélioration. Des procédures et des scénarios axés spécifiquement sur la biosûreté peuvent y être inclus (p. ex. procédures d'intervention en cas de vol, de perte d'agents pathogènes humains ou de toxines, de perte ou de sabotage de l'équipement ou des **systèmes de confinement**, ou des procédures de communication avec les autorités ou les organismes locaux responsables de l'application de la loi). De plus, tous les aspects du PIU (p. ex. élaboration, mise en œuvre, formation, exercices) devraient être soigneusement consignés aux fins de la formation et aux fins d'examen durant une vérification ou une inspection.

Il est toujours important de revoir le PIU et de le tenir à jour en fonction de tous les changements effectués dans la zone de confinement ou dans l'environnement immédiat (p. ex. utilisation d'un nouvel agent pathogène dans la zone de confinement, survenue d'un événement météorologique catastrophique). Il incombe à l'installation de déterminer la fréquence des examens, des évaluations et des mises à jour du PIU. Après chaque situation d'urgence ayant nécessité la mise à exécution du PIU, il est recommandé d'examiner celui-ci afin de corriger les lacunes, au besoin.

17.3 Mesures en cas de déversement

Les déversements sont les incidents les plus fréquents au cours desquels le personnel risque d'être exposé à des agents pathogènes ou à des toxines et par lesquels ces agents et toxines peuvent être libérés dans l'environnement. Les produits déversés peuvent contaminer les surfaces, le matériel, les échantillons et les travailleurs. Le protocole de **décontamination** utilisé dépend de l'endroit où a eu lieu le déversement et de son ampleur (volume déversé).

Si un déversement a lieu hors d'une ESB, toutes les personnes présentes dans la zone de travail risquent d'être exposées à des **aérosols** infectieux ou à des toxines aérosolisées. La sécurité du personnel est primordiale, mais il est aussi important d'empêcher la propagation de la **contamination** hors de la zone immédiate et de la zone de confinement. Pour intervenir de façon rapide et efficace en cas de déversement, il est conseillé de disposer d'une trousse préassemblée en cas de déversement biologique qui contient tous les articles

nécessaires au **confinement** et au nettoyage (p. ex. gants, blouses jetables et couvre-chaussures, appareil de protection respiratoire, agent de **désinfection** efficace, serviettes en papier ou coussins absorbants, ramasse-poussière, balai, pinces, sacs à **déchets** et protocoles opératoires normalisés [PON] à l'épreuve de l'eau sur le nettoyage en cas de déversement). Le personnel doit être adéquatement formé à mettre en œuvre les mesures d'intervention en cas de déversement.

17.3.1 Procédure générale de nettoyage en cas de déversement

Après que le risque de blessure est éliminé, il convient de suivre les étapes suivantes pour contenir le déversement de matières infectieuses et décontaminer la zone touchée⁶ :

1. Retirer tout vêtement et tout **équipement de protection individuel** (EPI) dont la contamination est avérée ou présumée.
2. Les travailleurs contaminés retirent la couche externe de l'EPI et tout vêtement contaminé ou possiblement contaminé et suivent la procédure habituelle de sortie, y compris le lavage des mains. Dans le cas d'un déversement important, les travailleurs enlèvent la couche externe de protection à proximité du lieu du déversement. Selon l'**évaluation locale des risques** (ELR) et les PON, les travailleurs peuvent se rendre dans un vestiaire pour retirer la couche interne de l'EPI et la glisser dans un sac à autoclave en vue d'une décontamination. Les travailleurs lavent toute autre partie corporelle susceptible d'avoir été contaminée.
3. Il faut aviser tout le personnel se trouvant à proximité qu'un déversement a eu lieu et qu'il faut quitter la zone.
4. Les personnes ayant été exposées devraient être dirigées vers un médecin. Le superviseur ou l'autorité responsable du laboratoire devrait être informé le plus rapidement possible.
5. Laisser les aérosols se déposer (p. ex. pendant 30 minutes) avant de pénétrer de nouveau dans la zone. Si le laboratoire n'est pas équipé d'un système central de ventilation, il faut reporter la réintégration des locaux (p. ex. de 24 heures) pour que le renouvellement de l'air permette l'élimination des aérosols et pour que les particules plus lourdes se déposent. Des panneaux devraient être apposés pour indiquer que l'entrée est interdite.
6. Enfiler un EPI propre adapté aux risques, ce qui peut comprendre des gants, des vêtements de protection, un écran facial et des lunettes de protection, et un appareil de protection respiratoire.
7. Rassembler tout le matériel de nettoyage (p. ex. trousse d'intervention en cas de déversement biologique) et l'apporter sur les lieux du déversement.
8. Couvrir le produit déversé de linges ou de serviettes en papier pour éviter que le produit continue à se répandre.

9. Verser un désinfectant adapté (c.-à-d. en concentration suffisante, efficace contre le ou les agents pathogènes déversés, fraîchement préparé) de façon concentrique en commençant par les bords, puis en se dirigeant vers le centre, par-dessus les linges ou les serviettes en papier et l'appliquer aussi dans les zones environnantes.
10. Après un temps de contact suffisant (c.-à-d. compte tenu de l'agent pathogène et du désinfectant), éliminer les linges ou les serviettes et les débris. En présence de débris de verre ou d'autres objets pointus ou tranchants, se servir d'un ramasse-poussière ou d'un morceau de carton rigide pour les ramasser et les déposer dans un contenant résistant aux perforations en vue de leur élimination. Manipuler les morceaux de verre avec une pince. Passer le ramasse-poussière à l'autoclave ou le tremper dans un produit désinfectant.
11. Nettoyer et désinfecter la zone du déversement. Au besoin, répéter les étapes précédentes.
12. Jeter les produits contaminés dans un contenant à déchets étanche, résistant aux perforations.
13. Une fois la désinfection terminée, conformément à la procédure générale de nettoyage en cas de déversement, les travailleurs retirent l'EPI contaminé et enfilent un EPI propre avant de retourner travailler dans le laboratoire.
14. Après la désinfection, informer l'autorité interne compétente (p. ex. superviseur de la zone de confinement, ASB) que le site est décontaminé.
15. Selon la nature et l'ampleur du déversement, une décontamination de toute la pièce pourrait être nécessaire.

17.3.2 Déversement à l'intérieur d'une enceinte de sécurité biologique

L'ampleur d'un déversement est déterminée par la surface sur laquelle le produit est répandu, et non par le volume de produit déversé. Lorsqu'un déversement mineur se produit à l'intérieur d'une ESB, le travailleur n'est pas considéré comme contaminé, sauf s'il a été éclaboussé ou si les éclaboussures se sont propagées à l'extérieur de l'ESB; cependant, les gants et les manches peuvent être contaminés. Un déversement important à l'intérieur d'une ESB peut entraîner la propagation de matières hors de l'ESB et la contamination du travailleur. Dans ce cas, la couche externe de l'EPI est considérée comme possiblement contaminée et devrait être retirée à l'ESB. La procédure générale suivante est recommandée en cas de déversement à l'intérieur d'une ESB :

1. Retirer les gants et les éliminer à l'intérieur de l'ESB. Si deux paires de gants ont été portées, se défaire de la paire la plus externe. Si les manches peuvent être contaminées, le sarrau ou la blouse devrait aussi être retiré. Des gants propres devraient être enfilés et, au besoin, un sarrau ou une blouse propres.

2. Laisser le ventilateur de l'ESB en marche et le panneau d'observation à guillotine dans la bonne position.
3. Suivre les instructions de la section 17.3.1 décrivant les procédures générales de nettoyage en cas de déversement, et toujours garder la tête hors de l'ESB.
4. Désinfecter la surface de tous les objets avant de les retirer de l'ESB, ou les insérer dans un sac pour autoclave. Retirer les gants contaminés et les éliminer à l'intérieur de l'ESB.
5. Insérer l'EPI dans des sacs à autoclave.
6. Si des matières ont été renversées et ont traversé la grille de l'ESB, verser du désinfectant à travers la grille pour inonder le bac collecteur en dessous de cette dernière.
7. Essuyer toutes les surfaces internes avec du désinfectant.
8. Soulever la surface de travail, vider le bac collecteur en dessous de la grille et remettre la surface de travail en place.
9. Laisser fonctionner l'ESB au moins 10 minutes avant de reprendre le travail ou d'éteindre l'ESB.

17.3.3 Déversement à l'intérieur d'une centrifugeuse

En cas de bris certain ou présumé pendant que la centrifugeuse est en fonction, arrêter l'appareil et attendre (p. ex. pendant 30 minutes) avant d'ouvrir l'appareil pour laisser les aérosols se déposer. Si le bris est découvert après l'ouverture de la centrifugeuse, refermer immédiatement le couvercle et attendre (p. ex. pendant 30 minutes) avant de l'ouvrir de nouveau.

1. Informer l'autorité compétente interne (p. ex. superviseur de la zone de confinement, ASB).
2. Suivre les instructions de la section 17.3.1 décrivant les procédures générales de nettoyage en cas de déversement.
3. Si possible, utiliser un désinfectant non corrosif dont on connaît l'efficacité contre l'agent pathogène concerné et se reporter aux spécifications du fabricant de la centrifugeuse pour confirmer les compatibilités chimiques.
4. Les tubes cassés, les morceaux de verre, les godets, les tourillons et le rotor seront placés dans un bain désinfectant non corrosif (pour manipuler et retirer les débris de verre, on utilisera des pinces). Les tubes intacts et bouchés peuvent être placés dans un bain désinfectant et transportés dans une ESB pour y être ouverts et vidés.
5. La cuve de la centrifugeuse est nettoyée avec le même désinfectant convenablement dilué, puis nettoyée une seconde fois, rincée à l'eau et séchée.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2014). *Guide de planification des mesures d'urgence : Table des matières*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cchst.ca/products/publications/emergency.html>
- ³ Sécurité publique Canada. (2010). *Guide pour la planification de la gestion des urgences : 2010-2011*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.publicsafety.gc.ca/cnt/rsrscs/pblctns/mrgnc-mngmnt-pnng/mrgnc-mngmnt-pnng-fra.pdf>
- ⁴ Gouvernement du Canada. (2015). *Préparez-vous*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.preparez-vous.gc.ca/index-fra.aspx>
- ⁵ Tun, T., Sadler, K. E. et Tam, J. P. (2008). A Novel Approach for Development and Implementation of an Emergency Response Plan for the BSL-3 Laboratory Service in Singapore. *Applied Biosafety*. 13:158-163.
- ⁶ Organisation mondiale de la Santé. (2004). *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 3e éd., Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé.

DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS



CHAPITRE 18 – DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS

Bien que les termes « **incident** » et « **accident** » soient souvent utilisés de manière interchangeable lorsqu'il est question de procédures de déclaration, il faut veiller à ne pas les confondre. Un accident est un événement imprévu ayant causé des blessures, du mal ou des dommages, tandis qu'un incident est un événement ayant la possibilité de causer des blessures, du mal ou des dommages. Les incidents englobent les accidents, de même que les accidents évités de justesse et d'autres situations dangereuses. Dans la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, ainsi que dans le présent document, le terme « incident » s'applique à toutes les situations possibles, y compris les accidents, les **expositions** (pouvant avoir causé une **maladie**), les **intoxications et les infections contractées en laboratoire (ICL)**, les bris de **confinement**, les **libérations** dans l'environnement (p. ex. **déchets** mal traités et jetés dans les égouts sanitaires) et les atteintes à la **biosûreté** (p. ex. vol ou utilisation malveillante d'une **matière infectieuse** ou d'une **toxine**) (voir la figure 18-1)¹. Tous les incidents, même lorsqu'ils sont apparemment mineurs, devraient déclencher des processus internes de déclaration des incidents de l'établissement, comme il est décrit dans le **Manuel de biosécurité** et d'autres protocoles appropriés (p. ex. enquête sur l'incident, consignation). Les exigences minimales relatives aux enquêtes et à la déclaration d'incidents des **zones de confinement** réglementées sont précisées à la matrice 4.9 de la NCB.

Les protocoles concernant la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents font partie intégrante du **plan d'intervention d'urgence (PIU)** d'une **installation**. Les incidents doivent être adéquatement déclarés, consignés et être l'objet d'une enquête afin que l'on puisse apprendre de ces événements, corriger tout problème potentiellement en cause et empêcher qu'un tel événement se reproduise. Il faut aussi aviser les autorités externes (c.-à-d. l'Agence de la santé publique du Canada [ASPC] ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments [ACIA] au besoin). Dans une zone de confinement, une exposition peut se produire par inhalation (p. ex. inspiration d'**aérosols** infectieux ou de toxines aérosolisées), par ingestion (p. ex. contact entre la bouche et des mains ou des matières contaminées), par inoculation percutanée (p. ex. **contamination** des tissus sous-cutanés à la suite d'une piqûre d'aiguille ou d'une morsure), ou par absorption (p. ex. pénétration par contact direct avec la peau, les yeux ou les muqueuses). La survenue d'un incident peut être révélatrice de lacunes des **systèmes de confinement**, des **procédures opératoires normalisées (PON)** en matière de **biosécurité**, des programmes de formation ou des systèmes de biosécurité; l'enquête résultante permet au personnel de la zone de confinement de cerner la ou les lacunes et de prendre des mesures correctives. Des procédures de déclaration et d'enquête devraient être élaborées et intégrées aux programmes existants de l'installation (p. ex. programmes de santé et de sécurité au travail). Le chapitre 17 fournit de plus amples renseignements sur le PIU.

Il existe plusieurs normes visant à aider les installations à élaborer des procédures de déclaration des incidents et d'enquête sur les incidents. Ces normes comprennent entre autres la norme *Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001 de la British Standards Institution* et les Normes nationales du Canada (CAN)/Association canadienne de normalisation (CSA) Z1000, *Gestion de la santé et de la sécurité au travail* et CAN/CSA Z796, *Information sur les accidents* de l'Association canadienne de normalisation^{2,3,4}. Les exigences minimales concernant la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents dans les zones de confinement réglementées sont énoncées dans la matrice 4.9 de la NCB. Les exigences concernant la conservation de dossiers sont énoncées dans la matrice 4.10 de la NCB.

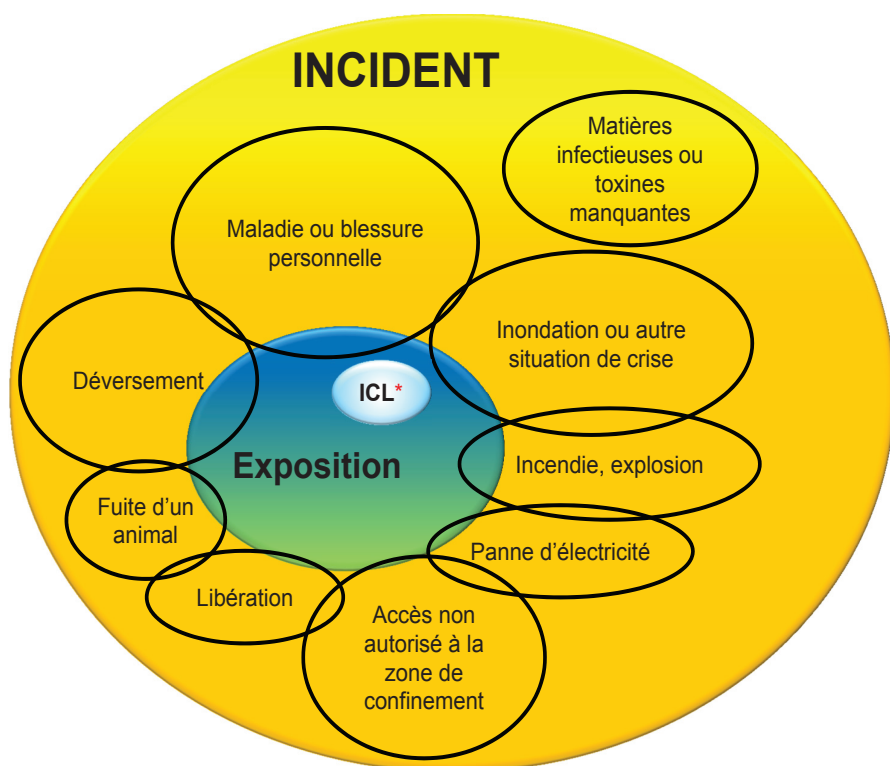


Figure 18-1 :
Incidents, expositions, et intoxications et infections contractées en laboratoire (ICL)

Diagramme représentatif des incidents mettant en cause des agents pathogènes humains ou des toxines, ce qui comprend les expositions ainsi que les intoxications et infections contractées en laboratoire (ICL)

18.1 Déclaration des incidents

Tous les incidents mettant en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines, comme une défaillance des systèmes de confinement, l'exposition à un **agent pathogène** humain ou à une toxine, ou la libération d'un agent pathogène animal, doivent être immédiatement déclarés au personnel approprié (p. ex. superviseur de la zone de confinement, **agent de la sécurité biologique** [ASB], titulaire de **permis** dans une installation visée par un permis) (matrice 4.2 de la NCB). D'ailleurs, toute personne qui travaille sous l'autorité d'un permis a l'obligation légale de notifier le personnel compétent de l'installation si elle a des motifs de croire qu'un incident impliquant la libération accidentelle, la production accidentelle ou la perte d'un agent pathogène ou d'une toxine, ou une maladie (c.-à-d. aucun incident d'exposition) a eu lieu (LAPHT 1.5). Il est important de procéder rapidement à la déclaration des incidents à l'interne, dans l'installation, pour que la direction (y compris le titulaire de permis dans une installation visée par un permis) soit informée des événements, et qu'elle puisse mettre en œuvre des stratégies de réduction et d'atténuation immédiates des dangers, et d'initier une évaluation préliminaire afin de déterminer si une exposition est probablement survenue (la figure 18-2 illustre un organigramme décisionnel qui peut servir dans l'évaluation de l'exposition). De plus, la déclaration à l'interne lance le processus de l'installation qui permet de mener une enquête au sujet de l'incident, de cerner la ou les causes fondamentales, de planifier des mesures correctives, de consigner les résultats (p. ex. personnel blessé), et de déterminer les exigences législatives en matière de présentation de rapports aux organismes de réglementation. Lorsque certains types d'incidents mettant en cause des agents pathogènes, des matières infectieuses ou des toxines se produisent, les employés des installations réglementées par l'ASPC et l'ACIA doivent aviser les autorités réglementaires concernées. Les installations réglementées doivent aussi élaborer et tenir à jour des procédures écrites relatives à la définition, à la consignation et à la déclaration des incidents mettant en cause des matières infectieuses ou des toxines (matrice 4.1 de la NCB). Ces procédures devraient aussi respecter tous règlements fédéraux, provinciaux ou territoriaux et municipaux additionnels applicables, de même que les exigences internes de l'organisation concernant la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents.

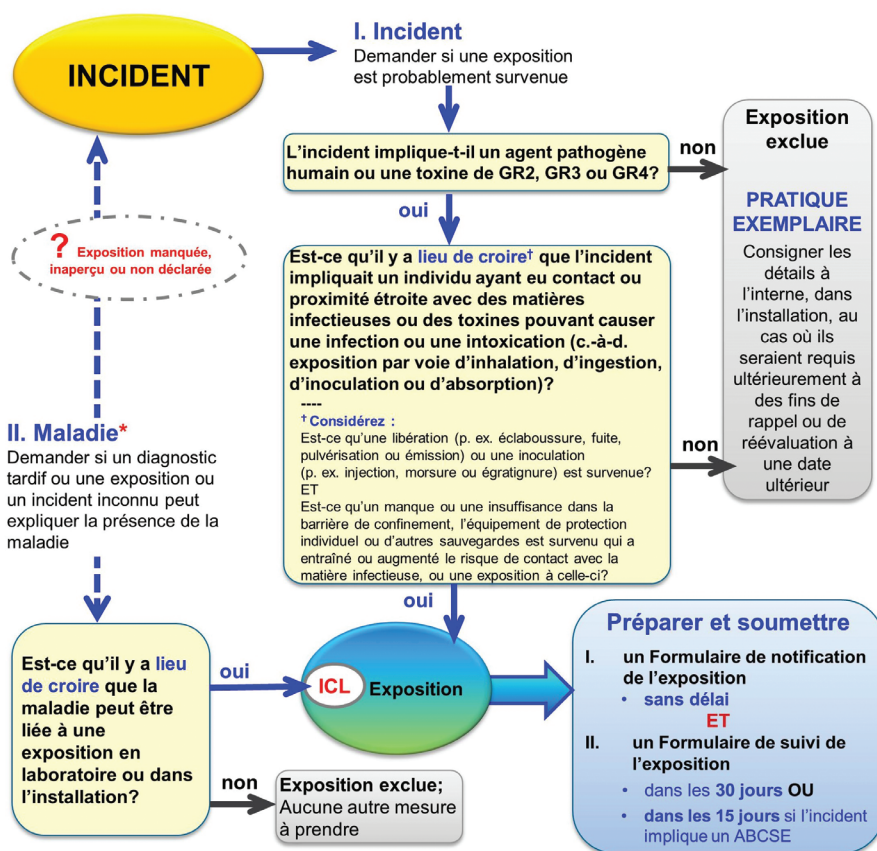


Figure 18-2 : Organigramme décisionnel pour l'évaluation d'un incident

Cet organigramme aide à déterminer si une exposition est survenue et si une déclaration à l'ASPC est exigée.

* Dans la plupart des cas, l'état de maladie comprend la reconnaissance d'une infection, d'une maladie ou d'un syndrome connu. Cependant, certaines installations peuvent utiliser des pratiques de surveillance médicale capables de mettre en évidence une séroconversion, ce qui peut constituer une source d'information additionnelle pour la reconnaissance d'une infection ou d'un état de maladie.

18.1.1 Déclaration des incidents à l'Agence de la santé publique du Canada

Les installations visées par un permis les autorisant à mener des **activités réglementées** comportant la manipulation d'agents pathogènes humains et de toxines ont l'obligation d'aviser l'ASPC de la survenue d'incidents et d'expositions 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), tel que décrit précédemment^{5,6}. Dans le cadre de ses fonctions, l'ASB doit notamment communiquer avec l'ASPC au nom du titulaire de permis (RAPHT 9[1]), et entre autres procéder à la déclaration obligatoire des incidents. Conformément à la LAPHT et au RAPHT, le titulaire de permis est tenu d'aviser immédiatement l'ASPC dans les situations suivantes :

- le titulaire de permis a des motifs de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été involontairement libérés de l'établissement (LAPHT 12[1]);
- de façon involontaire, une personne entre en possession d'agents pathogènes humains ou de toxines ou en produit sans y être autorisée (LAPHT 12[2]);
- un **agent biologique à cote de sécurité élevée** (ABCSE) n'est pas reçu dans les 24 heures suivant la date et l'heure de livraison prévues (RAPHT 9[1]);
- il y a des raisons de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été volés ou ont autrement disparu (LAPHT 14);
- un incident mettant en cause des agents pathogènes humains ou des toxines a causé ou peut avoir causé une maladie chez une personne (c.-à-d. tout incident d'exposition) (LAPHT 13);
- il s'est produit un incident dont l'ASPC doit être avisée, comme le précise toute condition supplémentaire dont est assorti le permis (LAPHT 18[4]).

18.1.1.1 Déclaration des expositions concernant des agents pathogènes humains ou des toxines

Les infections résultant de l'exposition à des agents pathogènes ou à des matières infectieuses manipulés dans une zone de confinement sont désignées des ICL; ce terme englobe aussi les maladies causées par l'exposition à des toxines (c.-à-d. **intoxication**) manipulées dans une zone de confinement. L'expression « incident d'exposition » est plus générale, et elle englobe tout incident mettant en cause un agent pathogène ou une toxine et ayant probablement causé une infection ou une intoxication et, par le fait même, présentant un **risque** de maladie (que la maladie se manifeste ou non). Selon l'article 13 de la LAPHT, tout incident ayant causé une ICL (maladie avérée) ou une exposition (c.-à-d. inhalation, ingestion, inoculation ou absorption probable) concernant un agent pathogène humain du **groupe de risque 2** (GR2), du groupe de risque 3 (GR3) ou du groupe de risque 4 (GR4) ou à une toxine qui survient dans une installation visée par un permis doit être déclaré à l'ASPC sans délai (c.-à-d. dès que la situation est maîtrisée et que suffisamment de renseignements préliminaires sur l'incident ont été recueillis). Cette information peut être fournie électroniquement à l'ASPC par l'intermédiaire du Portail de biosûreté, accessible à partir du site Web de l'ASPC (www.santepublique.gc.ca/pathogenes), au moyen

d'un **formulaire de notification de l'exposition**. Cette déclaration initiale de l'incident d'exposition renferme une brève description de l'incident, le nom de l'agent pathogène ou de la toxine en cause ainsi que toute autre information préliminaire au sujet de l'incident, par exemple les mesures d'atténuation immédiates et l'état actuel de la personne touchée, s'il est connu. Il n'est habituellement pas nécessaire de fournir de renseignements personnels sur la personne touchée, mais cela peut être exigé dans des circonstances exceptionnelles (p. ex. pour protéger la santé publique). Un **formulaire de suivi de l'exposition** faisant état des résultats de l'enquête sur l'incident doit être présenté à l'ASPC dans les 30 jours suivant la présentation du formulaire de notification de l'exposition, ou dans les 15 jours si l'incident met en cause un ABCSE. Les exigences précises concernant la déclaration des cas d'exposition à l'ASPC sont énoncées dans la matrice 4.9 de la NCB.

La figure 18-2 contient un organigramme décisionnel conçu pour faciliter l'évaluation d'un incident afin de déterminer si une exposition doit être déclarée, conformément à l'article 13 de la LAPHT. Deux scénarios sont possibles : (i) un incident reconnu qui nécessite une évaluation afin de déterminer ou d'exclure une possible exposition à des agents pathogènes humains ou aux toxines parmi le ou les individus impliqués dans l'incident; et (ii), une maladie avérée chez un ou des employés de l'installation ou autres personnes (p. ex. un visiteur ou un étudiant) pour laquelle une évaluation est appropriée afin de déterminer ou d'exclure une possible exposition manquée, non reconnue ou non déclarée qui pourrait expliquer la maladie.

Il n'est pas nécessaire de déclarer à l'ASPC un incident survenu dans une zone de confinement visée par un permis lorsque l'enquête sur l'incident et l'évaluation locale des faits ont permis de déterminer que l'incident n'a probablement pas résulté en une exposition (c.-à-d. infection ou intoxication). Il n'est pas non plus nécessaire de déclarer à l'ASPC la présence avérée d'une maladie lorsqu'il a été déterminé qu'elle n'a probablement pas été causée par un incident d'exposition survenu dans la zone de confinement, c'est-à-dire lorsque l'enquête sur l'incident et l'évaluation locale des faits ont permis d'écarter la possibilité d'une exposition dans le **laboratoire** et de déterminer que la maladie a probablement été causée par une exposition dans la **communauté**, lors d'un voyage ou dans un autre contexte. De plus, les expositions et les ICL survenues dans des zones de confinement ou des installations non visées par les exigences de la LAPHT et du RAPHT n'ont pas à être déclarer à l'ASPC, mais peuvent être déclarées sur une base volontaire. Veuillez communiquer directement avec l'ASPC pour obtenir de plus amples renseignements sur la déclaration volontaire des incidents.

18.1.1.2 Suivi de l'exposition

Le formulaire de suivi de l'exposition, qu'il est possible de se procurer auprès de l'ASPC, est une extension du formulaire de notification de l'exposition, qui permet de mettre à jour ou de compléter les renseignements préliminaires sur l'incident qui ont été fournis lors de la déclaration et qui peut être présenté électroniquement par l'intermédiaire du Portail de biosûreté en tant que formulaire de suivi de l'exposition. Ce rapport électronique est conçu pour saisir les résultats du processus d'enquête sur les incidents. Il est utile de consigner les renseignements les plus importants de l'incident, de participer à l'analyse des causes

CHAPITRE 18 – DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS

fondamentales et de disposer d'un plan de mesures correctives qui pourrait être mis en œuvre afin de réduire la probabilité que l'incident se reproduise. Un rapport sur l'enquête menée après l'incident d'exposition doit être présenté à l'ASPC dans les 30 jours civils suivant la présentation du formulaire de notification de l'exposition initiale, ou dans les 15 jours civils si l'incident met en cause un ABCSE (matrice 4.9 de la NCB).

L'ASPC examine et analyse le contenu des rapports de déclaration d'exposition et les rapports de suivi de l'exposition afin de suivre les tendances possibles, d'évaluer les risques qui pourraient se poser pour la santé publique et de déterminer si sa participation directe est justifiée. Cette décision pourrait reposer sur la prise en considération de facteurs tels que les groupes de risque auxquels appartiennent les agents pathogènes humains ou les toxines en cause dans l'incident, la transmissibilité des agents pathogènes humains, le nombre de personnes touchées et la probabilité d'une propagation dans la communauté. Si cela est jugé approprié, l'ASPC communiquera rapidement avec le titulaire de permis pour faire un suivi sur les mesures prises. Sur demande, l'ASPC peut aussi participer à l'évaluation, à la tenue de l'enquête et à la rédaction de rapports en offrant une aide, une expertise en la matière ou un soutien.

18.1.1.3 Rapport annuel sur les incidents mettant en cause des agents biologiques à cote de sécurité élevée

Les permis délivrés aux installations autorisées à travailler avec des ABCSE sont assortis d'une condition supplémentaire selon laquelle elles pourraient être obligées de présenter à l'ASPC un rapport annuel résumant tous les incidents mettant en cause des ABCSE survenus dans les 12 mois précédents (ou un rapport indiquant qu'aucun incident n'est survenu). Le rapport annuel doit comprendre les renseignements suivants : un résumé de tous les incidents qui se sont produits dans l'année précédente, une analyse des causes fondamentales de chaque incident, une description de chaque préoccupation liée aux systèmes de biosécurité, et des renseignements sur les mesures correctives qui ont été mises en œuvre pour y remédier. Le rapport annuel repose sur les exigences concernant la déclaration systématique des incidents et permet à l'ASPC de déterminer avec une meilleure précision la fréquence et les causes probables des incidents mettant en cause des ABCSE. Puisque les renseignements détaillés sur tous les incidents d'exposition mettant en cause des ABCSE sont fournis à l'ASPC au moyen du formulaire de notification de l'exposition initial obligatoire, et du formulaire de suivi de l'exposition présenté dans les 15 jours civils suivant l'incident, il n'est pas nécessaire de répéter ces renseignements dans le rapport annuel sur les incidents mettant en cause des ABCSE.

18.1.1.4 Système de déclaration des cas d'exposition

Tous les renseignements au sujet des incidents d'expositions et d'ICL concernant des agents pathogènes humains du GR2, du GR3 et du GR4 et des toxines dans une zone de confinement visée par un permis sont à présenter à l'ASPC et donc saisis dans le Système de déclaration des expositions de l'ASPC. Cela permet à l'ASPC de suivre les nouvelles tendances, et pourrait entraîner l'émission d'avis concernant la biosécurité ainsi que de contribuer à la mise à jour des pratiques exemplaires et de la formation en matière de biosécurité. L'ASPC ne recueille habituellement pas de renseignements commerciaux ou

personnels confidentiels en ce qui concerne les incidents lors desquels une personne a été exposée à un agent pathogène humain ou à une toxine; cependant, si de tels renseignements étaient recueillis, ils seraient protégés conformément aux lois fédérales applicables.

L'ASPC analyse les renseignements recueillis au moyen des formulaires de notification de l'exposition et des formulaires de suivi de l'exposition qui documentent les cas d'exposition et les ICL concernant des agents pathogènes humains et des toxines afin de contribuer à l'adaptation des pratiques actuelles et à l'élaboration des pratiques futures en ce qui concerne le **bioconfinement** et la biosécurité au Canada.

18.1.2 Déclaration à l'Agence canadienne d'inspection des aliments

La *Loi sur la santé des animaux* (LSA) énonce les exigences concernant l'obligation d'aviser l'ACIA lorsqu'on découvre qu'un animal est infecté, ou présente des signes d'infection, par un agent pathogène causant une maladie à déclaration obligatoire ou par une substance toxique⁷. L'annexe du *Règlement sur les maladies déclarables* et les annexes VII et VIII du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA) contiennent la liste des maladies déclarables et des maladies à notification immédiate dont peuvent être atteints les animaux terrestres^{8,9}. Ces maladies pourraient constituer une préoccupation dans une zone de confinement d'animaux si l'on découvrait chez un animal de laboratoire la présence imprévue de signes cliniques de l'une des maladies indiquées. Veuillez communiquer directement avec l'ACIA pour obtenir de plus amples renseignements sur les maladies déclarables et les maladies à notification immédiate.

Selon les conditions qui figurent sur le **permis d'importation d'agents zoopathogènes**, la déclaration à l'ACIA de tout incident impliquant un **agent zoopathogène**, une toxine ou tout autre matière infectieuse réglementée dans une installation où cette matière a été **importée** ou transférée au titre d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes ou une autorisation de **transfert** délivrée par l'ACIA, ou dans une installation qui a été certifiée par l'ACIA peut être exigé. L'ACIA examinera l'information connexe à l'incident pour vérifier si une libération n'a pas eu lieu et pour assurer une conformité continue à la NCB. À cette fin, l'information reçue par l'ASPC sur les incidents impliquant des agents zoopathogènes peut aussi être transférée à l'ACIA. Les permis d'importation d'agents zoopathogènes peuvent comporter des conditions supplémentaires sur le signalement à l'ACIA. Veuillez consulter les conditions du permis d'importation d'agents zoopathogènes pour de plus amples renseignements.

18.2 Enquêtes sur les incidents

L'enquête faisant suite à un incident est nécessaire pour déterminer la ou les causes fondamentales de l'incident, autrement dit, pour déterminer les raisons premières ou sous-jacentes expliquant l'incident. Les résultats de l'enquête exhaustive sont aussi importants, car ils servent à établir et à demander les mesures correctives nécessaires à l'atténuation du ou des problèmes en cours et à éviter que des incidents similaires se reproduisent. À cette fin, les enquêtes sur les incidents fournissent un mécanisme de rétroaction crucial qui

CHAPITRE 18 – DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS

contribue à améliorer les stratégies existantes d'atténuation des risques d'incidents et de prévention des incidents. Les procédures de déclaration des incidents et d'enquête sur ces derniers permettant de relever et de consigner ces données peuvent comprendre les éléments suivants :

- définition des incidents qui pourraient se produire et des situations qui doivent être déclarées ou qui nécessitent une enquête;
- rôles et responsabilités du personnel;
- chaîne hiérarchique à suivre pour déclarer un incident;
- séquence des événements et causes fondamentales qui ont mené ou contribué à l'incident;
- façon de consigner les incidents, types de rapports et de modèles à utiliser et contenu de ces derniers;
- fréquence à laquelle les rapports sur les incidents doivent être préparés et la liste de distribution de ces rapports;
- mesures correctives à prendre pour éviter que les incidents se reproduisent;
- possibilités d'amélioration;
- évaluation de l'efficacité des mesures préventives et correctives qui ont été prises;
- communication des résultats des enquêtes et des mesures correctives qui ont été prises aux parties concernées (p. ex. personnel de l'installation, comité de santé et sécurité, **haute direction**, organismes de réglementation et autorités locales responsables de l'application de la loi).

La portée et l'ampleur de l'enquête sur un incident peuvent varier selon la gravité de l'incident ou du niveau de préoccupation associé à l'agent pathogène ou à la toxine en cause (p. ex. ABCSE). Avant de commencer une enquête, on devrait choisir et nommer les membres du personnel responsables de cette tâche. En fonction de la nature et de la gravité de l'incident, on peut confier cette tâche à une seule personne ou mettre sur pied une équipe pour les situations plus complexes. La ou les personnes devraient mener l'enquête en ayant l'esprit ouvert, prenant soin de n'inclure aucun a priori concernant la nature et la cause de l'incident. Les procédures d'enquête sur les incidents devraient être revues et mises à jour régulièrement, ce qui permettrait de les garder à jour et d'assurer leur efficacité. Le processus d'enquête est systématique et comprend généralement les étapes présentées ci-après.

18.2.1 Intervention initiale

L'intervention initiale peut comprendre la prestation des premiers soins ou des services d'urgence, l'évaluation de la gravité de l'incident (p. ex. risque de bris de confinement ou d'infection), le contrôle de l'ampleur du danger immédiat et la prévention d'un incident secondaire, l'identification et la protection des éléments de preuve et la déclaration de l'incident au personnel approprié. À ce stade, une évaluation est réalisée pour déterminer s'il y a eu ou non une libération (p. ex. le résultat d'un déversement, d'une éclaboussure,

d'une fuite, d'une pulvérisation ou d'une émission) d'un agent pathogène ou d'une toxine d'un système de confinement ou de la zone de confinement elle-même. Si c'est le cas, des mesures sont mises en œuvre pour contrôler et contenir la matière libérée et prévenir des incidents supplémentaires. Les incidents mettant en cause des matières infectieuses doivent être déclarés immédiatement au personnel de l'installation approprié (p. ex. superviseur de la zone de confinement, ASB), et en fonction du type d'incident, pourraient aussi nécessiter une déclaration à l'externe (voir la section 18.1). La portée et l'ampleur de l'enquête sur l'incident peuvent varier selon la gravité de l'incident.

18.2.2 Collecte des éléments de preuve et des renseignements

La collecte des éléments de preuve et des renseignements exacts est cruciale dans toute enquête portant sur un incident. Les photos, les croquis et les vidéos peuvent permettre de saisir un registre visuel des éléments de preuves, ainsi que de l'emplacement de l'incident, et sont utiles pour les analyses subséquentes. Il est important d'interroger les personnes qui peuvent savoir ce qui a contribué à l'incident aussitôt que possible afin de réduire au minimum les erreurs de mémoire. De plus, la collecte de documents en lien avec l'incident peut fournir de l'information pertinente aux fins de l'enquête. Ces documents peuvent être abondants; il s'agit notamment des dossiers de formation des employés, des registres d'entretien, des normes en matière d'approvisionnement, des PON, des politiques d'orientation à l'intention des nouveaux employés et des visiteurs, et des pratiques de travail sécuritaires.

18.2.3 Analyse et identification des causes fondamentales

L'analyse des éléments de preuve et de l'information visant à déterminer les causes fondamentales est souvent réalisée à l'aide d'une version élargie des questions habituelles : qui? quoi? quand? où? comment? et pourquoi? Voici des exemples de questions :

- Qui était impliqué dans l'incident (p. ex. membres du personnel, témoins)?
- Quelle était la matière infectieuse ou la toxine en cause dans l'incident?
- Quand et où l'incident s'est-il produit?
- Comment l'incident s'est-il produit (quels sont les facteurs qui y ont contribué)?

Cherchez à savoir pourquoi chaque événement associé aux circonstances de l'incident s'est produit. En demandant toujours « pourquoi? », vous arriverez à déterminer les causes et les facteurs qui ont mené à l'incident. En se posant une succession de questions « pourquoi? » jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de réponse, on peut trouver la ou les causes fondamentales qui ont contribué ou mené à l'incident lorsqu'il n'y a plus de réponse. En posant la question « pourquoi? », gardez toujours en tête les éléments comme les mesures de contrôle des achats, la formation et le fonctionnement du matériel. Il peut également être utile de se demander si l'incident était isolé ou répété, ou accidentel ou intentionnel, en particulier s'il y a eu manquement aux règles de biosûreté (p. ex. une personne qui aurait à maintes reprises pris des échantillons d'ABSCE sans mettre à jour l'**inventaire** des échantillons).

18.2.4 Élaboration de plans d'action correctifs et préventifs

L'élaboration de plans d'action correctifs et préventifs permet de s'attaquer aux causes fondamentales de divers incidents et d'identifier des mesures appropriées pour empêcher qu'ils se reproduisent. L'enquête sur un incident peut également permettre de cerner des éléments des systèmes de biosécurité et de biosûreté qui n'ont pas réussi à prévenir l'incident et de fournir un aperçu et des opportunités qui permettent de prendre des mesures correctives. Fondés sur les résultats de l'enquête, les plans devraient indiquer les mesures à prendre pour éliminer le danger immédiat (plans correctifs) et atténuer le risque que l'incident se reproduise (plans préventifs). Les plans devraient également préciser le personnel nécessaire à leur mise en œuvre et fournir un échéancier à cette fin.

18.2.5 Évaluation et amélioration continue

Après que les plans d'action correctifs et préventifs ont été mis en œuvre, il importe d'examiner leur efficacité et de s'assurer que les causes fondamentales identifiées sont gérées de façon efficace.

La dernière étape du processus d'enquête consiste en un examen continu du programme, qui vise à cerner les possibilités d'amélioration. À cette fin, on peut revoir les rapports d'enquête sur les incidents, examiner les tendances relatives aux incidents et consulter le personnel de la zone de confinement ou la haute direction. Ceci devrait comprendre un examen des **évaluations locales des risques (ELR)** et des **PON** pour déterminer si des révisions sont nécessaires en conséquence de l'incident. Là où une formation insuffisante est identifiée comme cause fondamentale, les matériels de formations devraient être mis à jour en conséquence et une formation d'appoint prévue pour le personnel.

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité (2e édition)*. Ottawa, ON, Canada, gouvernement du Canada.
- ² *BS OHSAS 18001:2007, Occupational Health and Safety Management Systems – Requirements*. (2007). Londres, Royaume-Uni: British Standards Institution.
- ³ *CAN/CSA-Z1000-F14, Gestion de la santé et de la sécurité au travail*. (2014). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- ⁴ *CAN/CSA Z796-F98 (C2013), Information sur les accidents*. (1998). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- ⁵ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24)*. (2015).
- ⁶ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (DORS/2015-44)*. (2015).
- ⁷ *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21)*. (2015).
- ⁸ *Règlement sur les maladies déclarables (DORS/91-2)*. (2014).
- ⁹ *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296)*. (2015).

RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE



CHAPITRE 19 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE

Les bonnes pratiques en matière de **biosécurité** et de **biosûreté** comprennent des dispositions conçues pour assurer la reddition de comptes à l'égard des **matières infectieuses** et des **toxines** ainsi que leur protection contre la perte, le vol, l'utilisation délibérément malveillante, le détournement et la **libération** intentionnelle. Le présent chapitre décrit les mesures à prendre pour créer un environnement qui permet de se protéger contre les **menaces internes** et de les prévenir, et, en même temps, intégrer des pratiques exemplaires concernant les systèmes de gestion des matières¹. Les **agents pathogènes** et les toxines qui devraient être assujettis à des mesures concernant la responsabilité et le contrôle peuvent être identifiés au moyen de l'évaluation des risques en matière de biosûreté (qui consiste notamment à recenser les **ressources**, comme l'explique le chapitre 6). Les mesures de contrôle servent à confiner les ressources aux endroits désignés et à en limiter l'accès aux **personnes autorisées** par des moyens physiques (p. ex. **barrières de sécurité**) ou par des protocoles opérationnels (p. ex. **procédures opératoires normalisées [PON]**). Les mesures concernant la responsabilité définissent le niveau de surveillance et de responsabilité de toutes les personnes autorisées à qui est confiée la garde des ressources. En vertu de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, les **zones de confinement** réglementées doivent inclure la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines ainsi que la gestion de l'**inventaire** de ces matières dans le plan de biosûreté de l'**installation** (matrices 4.1 et 4.10 de la NCB)². Le chapitre 6 fournit de plus amples renseignements sur la biosûreté, y compris l'évaluation des risques en matière de biosûreté et le plan de biosûreté.

19.1 Responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines

Les mesures concernant la responsabilité visent à établir la propriété des agents pathogènes et des toxines, et à préciser la responsabilité de chacune des personnes autorisées³. Dans le contexte du programme de biosécurité et de biosûreté dont il est question dans la NCB et dans le présent document, les mesures concernant la responsabilité à l'égard des agents pathogènes peuvent et devraient englober toutes les matières qu'on sait contiennent un agent pathogène nécessitant la prise de telles mesures. Cela comprend les matières réglementées en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA), qui contiennent des **agents zoopathogènes** (c.-à-d. un agent pathogène ou une toxine purs ou isolés; les animaux infectés ou intoxiqués et les produits ou les sous-produits d'origine animale qui contiennent un agent zoopathogène ou une partie de cet agent, ou d'autres organismes qui contiennent un agent zoopathogène ou une partie de ce dernier et qui a été **importé** en vertu d'un **permis d'importation d'agents zoopathogènes**; les animaux infectés au cours d'une expérience ou autrement ou les échantillons prélevés chez ces animaux; les **lignées cellulaires** ou les **cultures** de cellules contenant un agent pathogène ou une partie de ce dernier qui demeurent pathogènes^{4,5,6,7}. Cependant, il est généralement recommandé que les mesures concernant la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines présents dans une zone de

confinement ou une installation s'appliquent aussi à toute autre matière avérée, présumée ou soupçonnée d'être infectieuse qui n'est pas nécessairement réglementée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Afin de faire preuve de prudence, il faudrait que les échantillons primaires ou les lignées cellulaires obtenus au pays qui sont mal caractérisés et qui n'ont pas été analysés pour y vérifier la présence d'agents pathogènes soient assujettis au même niveau de responsabilité et de contrôle qu'un échantillon de l'agent pathogène isolé.

Un système de responsabilité établit la structure de gouvernance d'une organisation, structure dans laquelle les relations entre les personnes sont définies selon l'obligation de rendre des comptes. En résumé, le système de responsabilité crée un cadre dans lequel la personne A doit rendre des comptes à la personne B et est tenue d'informer la personne B de ses actions et de ses décisions, de les justifier et de répondre de ces actions et décisions⁸. Un grand nombre de hiérarchies et d'organisations utilise ce type de relations, par exemple une institution financière (c.-à-d. « personne A ») par rapport à un client ou à un titulaire de compte (c.-à-d. « personne B »), un employé par rapport à un gestionnaire, ou un étudiant par rapport à un enseignant. Dans le contexte de la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines, le recours à un tel système signifie entre autres que l'on confie à des personnes qualifiées et autorisées la responsabilité de superviser le contrôle des agents pathogènes, des toxines et des matières infectieuses réglementées, la tenue de registres précis et à jour ainsi que la **vérification** régulière des matières et des registres (p. ex. audits). Ces personnes autorisées doivent rendre des comptes au sujet de leurs actions et de leurs décisions concernant les agents pathogènes, les toxines et les matières infectieuses réglementées à leurs superviseurs, aux directeurs de la zone de confinement ou de l'installation, aux titulaires de **permis** ou aux titulaires de permis d'importation d'agents zoopathogènes, et peuvent aussi devoir rendre des comptes à l'ASPC et à l'ACIA.

La NCB énonce les exigences minimales relatives à la responsabilité et au contrôle à l'égard des agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées dans les zones de confinement réglementées (matrice 4.10 de la NCB). En fonction des matières **entrepasées à long terme**, les installations peuvent également disposer d'un moyen d'identifier les agents pathogènes et les toxines (p. ex. genre, espèce, souche, le cas échéant) et leurs **groupes de risques**, et de connaître leur emplacement (p. ex. pièce, réfrigérateur/congélateur, tablette). Compte tenu de la nature temporaire de nombreux échantillons de **laboratoire**, seuls les échantillons entreposés à long terme, c'est-à-dire pour plus de 30 jours civils, doivent être consignés dans un inventaire. Les matières entreposées à long terme ne devraient pas être manipulées activement (elles devraient par exemple être cryoconservées ou entreposées à des fins de référence ou d'utilisation future). Dans le cas des matières entreposées à court terme (moins de 30 jours), des renseignements devraient normalement être consignés ailleurs, comme dans des carnets de laboratoire, des demandes d'analyses et des journaux de saisie de données. Pour ce qui est des cultures actives d'agents pathogènes ou de matières infectieuses nécessitant une incubation de plus de 30 jours (p. ex. cultures cellulaires continues), il pourrait ne pas être nécessaire de consigner les matières en question dans l'inventaire officiel de la zone de confinement, selon le **risque** associé aux matières, et pourvu que les renseignements minimum requis soient consignés ailleurs (p. ex. entrées quotidiennes du carnet de laboratoire, journal de bord des cultures cellulaires), et que les renseignements consignés soient suffisamment détaillés pour qu'il soit possible de déterminer immédiatement si un échantillon a disparu ou a été volé.

19.1.1 Système de responsabilisation interne

Les installations où sont **manipulés et entreposés** des agents pathogènes, des toxines et des matières infectieuses réglementées sont tenues d'élaborer et de mettre en œuvre un **système de responsabilisation interne** pour faire en sorte que chaque membre du personnel connaisse ses propres responsabilités, les mesures de contrôle administratives en place ainsi que les sanctions infligées en cas de non-respect de ce système. La meilleure façon de procéder peut être d'établir une politique ou un code de conduite décrivant les responsabilités de l'ensemble du personnel, comme la politique de biosécurité décrite au chapitre 5. Le document devrait notamment décrire les rôles et les responsabilités des personnes autorisées, des membres de la **haute direction**, du comité de biosécurité de l'établissement ainsi que de l'**agent de la sécurité biologique** (ASB), pour faire en sorte que tous les membres du personnel connaissent leurs responsabilités juridiques, celles de leurs collègues ainsi que les attentes de l'établissement. Dans les installations visées par un permis les autorisant à mener des **activités réglementées** comportant la manipulation d'agents pathogènes humains et de toxines, le titulaire de permis est considéré comme la personne qui détient la responsabilité juridique ultime en vertu de la LAPHT et du RAPHT. Dans le cas des installations visées par un permis d'importation d'agents zoopathogènes, l'importateur est considéré comme la personne qui détient la responsabilité juridique ultime en vertu de la LSA. Les mesures disciplinaires (p. ex. sanctions ou pénalités) prises en cas de non-conformité au système de responsabilisation devraient être clairement consignées et communiquées à tous les membres du personnel.

Au moment d'élaborer des procédures et des outils concernant la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines, il est important de tenir compte des matières présentes dans la zone de confinement ainsi que des risques que présentent ces matières pour la biosécurité et la biosûreté. La meilleure façon d'évaluer ces risques est de consulter l'ASB de l'installation. Le niveau de responsabilité et de contrôle dépendra du risque associé aux matières. Par exemple, dans le cas des **matières biologiques** et des toxines présentant un risque faible (p. ex. celles appartenant au groupe de risque 1 [GR1]), il peut être suffisant de tenir des renseignements sur leur entreposage et leur utilisation dans des carnets de laboratoire; cependant, dans le cas des agents pathogènes et des toxines à risque élevé (p. ex. ceux du groupe de risque 3 [GR3] ou du groupe de risque 4 [GR4]), il sera nécessaire de tenir des renseignements détaillés sur leur entreposage et leur **transfert** vers d'autres zones ou installations, de disposer de protocoles d'accès et d'autorisation écrits, et de procéder à l'examen régulier des matières et des registres (p. ex. vérifications et audits). Il est aussi encouragé que des procédures et des outils favorisant la responsabilité à l'égard des agents pathogènes et des toxines soient en place dans l'établissement pour régler les problèmes de responsabilité qui pourraient être soulevés dans l'éventualité où un titulaire de permis ou un titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes n'est plus rattaché à l'établissement (p. ex. en raison d'un changement d'employeur, d'une retraite) afin de garantir que le transfert ou l'élimination de toute matière réglementée se fait conformément à toutes les exigences de la loi.

19.1.2 Mesures concernant la responsabilité durant le déplacement et le transport

Le **déplacement** et le **transport** des matières biologiques sont des procédures habituelles dans les laboratoires et les autres zones de confinement. Les **bonnes pratiques microbiologiques** de laboratoire préviennent généralement la **contamination** et les déversements accidentels; néanmoins, les dispositions relatives à la responsabilité et au contrôle à l'égard des agents pathogènes et des toxines tout au long de leur déplacement ou de leur transport constituent des facteurs importants qui contribuent à réduire le risque de perte ou de vol associé à des menaces internes ou des **menaces externes**. Pour cette raison, le plan de biosécurité devrait comprendre des dispositions et des politiques sur le transfert décrivant les procédures de biosécurité propres à l'expédition, à la réception, à la surveillance et à l'entreposage de colis qui contiennent des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées. L'inclusion d'un plan de contingence consigné qui décrit les procédures sécuritaires en cas d'envoi inattendu (c.-à-d. une installation qui reçoit, à son insu ou sans préavis, un paquet qui contient des agents pathogènes ou des toxines) serait un bon exemple de disposition à considérer. En outre, les installations visées par un permis sont tenues d'aviser l'ASPC si elles sont en possession d'un agent pathogène humain ou d'une toxine non autorisée par le permis (LAPHT 12[2]) ou si un envoi attendu d'agents pathogènes humains ou de toxines a disparu ou n'a pas été reçu comme prévu (LAPHT 14), ou si un envoi d'**agents biologiques à cote de sécurité élevé** (ABCSE) n'a pas été reçu dans les 24 heures comme il a été prévu [LAPHT 14, RAPHT 9(1)(c)(iii)]. Des dispositions ou des procédures écrites sur la façon de traiter de telles situations permettront au titulaire de permis de retracer l'envoi et d'en prendre rapidement le contrôle, puis de le mettre en lieu sûr sans tarder dans une zone réglementée appropriée. De plus, dans les installations visées par un permis les autorisant à mener des activités comportant la manipulation d'ABCSE, tous les employés qui procèdent à l'emballage ou au déballage d'envois dans la zone de réception et d'expédition ou qui prévoient entreposer temporairement des ABCSE doivent être titulaires d'une **Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT** valide émise par l'ASPC (LAPHT 33, RAPHT 28). Les installations visées par un permis qui procèdent à des transferts d'agents pathogènes humains et de toxines en vertu du même permis devraient inclure dans leur plan de biosécurité une description de la façon dont ces transferts sont effectués, de même que des documents sur la chaîne de possession et des dispositions relatives à la protection des matières contre le vol, la perte ou la libération. Le chapitre 23 fournit de plus amples renseignements sur le transfert d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées; le chapitre 20 aborde le déplacement et le transport des matières infectieuses et des toxines; le chapitre 23 aborde la surveillance réglementaire des agents pathogènes et des toxines, y compris les transferts.

19.2 Inventaires et systèmes de gestion de l'inventaire

Un inventaire est une liste des ressources biologiques qu'a en sa possession une installation, qui comprend une description des agents pathogènes et des toxines entreposés à long terme à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement. Les inventaires sont des registres clés dans les aires où sont menées des activités comportant la manipulation d'agents

CHAPITRE 19 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE

pathogènes humains et animaux ainsi que de toxines, et ils permettent aux personnes autorisées qui doivent rendre des comptes sur le contrôle de ces matières de prévenir leur utilisation délibérément malveillante, leur perte, leur vol ou leur libération. Les inventaires permettent également aux personnes qui travaillent avec des agents pathogènes humains et animaux ainsi qu'avec des toxines de connaître la nature et les effets des matières utilisées, et ainsi, de prendre les précautions appropriées pour éviter toute **exposition** à ces matières ou leur libération. Un système de gestion de l'inventaire est un processus qui permet de contrôler et de localiser les matières dans une installation ou une zone de confinement. Il s'agit d'un élément commun à tous les programmes d'assurance de la qualité, et il fait partie des exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité fixées entre autres par les normes ISO 9001 et ISO 15189 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), la Norme nationale du Canada (CAN)/Association canadienne de normalisation (CSA) CAN/CSA Z15190, les *Bonnes pratiques de laboratoire* de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et la *Norme sur la gestion des risques biologiques en laboratoire* du Comité européen de normalisation (CEN)^{9,10,11,12,13}.

19.2.1 Éléments de l'inventaire

L'inventaire des agents pathogènes et des toxines entreposés à long terme dans une zone de confinement visée par un permis doit satisfaire aux exigences minimales énoncées à la matrice 4.10 de la NCB. De plus, une description du système de gestion de l'inventaire doit être incluse dans le plan de biosûreté (matrice 4.1 de la NCB). Le niveau de détail des renseignements à consigner dans l'inventaire de même que la complexité du système de gestion de l'inventaire dépendront des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines et des besoins de l'établissement. Au minimum, l'inventaire des agents pathogènes, des toxines, et de toute autre matière infectieuse réglementée doivent comprendre les éléments suivants (matrice 4.10 de la NCB) :

- description de l'agent pathogène ou de la toxine, suffisamment détaillée et indiquant son niveau de risque, y compris :
 - nom de l'agent pathogène ou de la toxine (genre, espèce, nom de la toxine);
 - groupe(s) de risque;
- emplacement (p. ex. pièce, congélateur);
- liste des agents pathogènes, des toxines et de toute autre matière infectieuse réglementée qui sont entreposés à l'extérieur de la zone de confinement (seulement pour le NC2 et le **niveau de confinement 3** [NC3]);
- Pour les agents pathogènes du GR3 et GR4 et les toxines ABCSE seulement, l'inventaire doit aussi comprendre les éléments suivant :
 - l'identification précise de l'agent pathogène, de la toxine ou de toute autre matière infectieuse réglementée (p. ex. genre, espèce, souche/sous-type, numéro de lot);
 - des mécanismes permettant de détecter rapidement les échantillons manquants ou volés (p. ex. ajouter de l'information par rapport à la quantité, comme le nombre de fioles, ou pour les toxines ABCSE, la masse [en mg ou µg] des matières entreposées).

Il peut être avantageux pour toutes les installations d'établir un système d'inventaire afin de documenter et de gérer cette information de façon cohérente, ou d'intégrer les renseignements nécessaires dans un inventaire ou un système d'inventaire existant. Il est possible de consigner d'autres renseignements dans un système d'inventaire pour le rendre plus utile et rigoureux. Les renseignements additionnels varient selon les activités et les besoins de l'installation. Par exemple, il pourrait être nécessaire d'y intégrer des documents ou d'autres renseignements confirmant que l'installation est conforme à des normes de gestion de la qualité comme la norme ISO 9001 ou ISO 15189. Voici une liste d'éléments supplémentaires qui peuvent être envisagés pour créer un système d'inventaire complet et robuste comprenant des agents pathogènes et des toxines dans toute zone de confinement :

- informations supplémentaires sur l'agent pathogène ou la toxine, telles que
 - la souche ou le sous-type;
 - l'organisme parental de la toxine;
- **pathogénicité** de la souche (p. ex. souche de vaccin atténuée, souche hautement pathogène, variante résistante aux médicaments), le cas échéant;
- identification de la fiole ou de l'échantillon (p. ex. numéro de tube, de lot ou de code à barre);
- forme des matières (p. ex. lyophilisée, en suspension, concentrée, culot, gélose ensemencée par pique);
- nombre de fioles, la quantité contenue dans les fioles (p. ex. concentration, volume), si cela est approprié ou pertinent;
- emplacement précis (p. ex. congélateur, étagère, tablette, boîte);
- lieu d'utilisation;
- nom et coordonnées de la personne responsable;
- caractéristiques spécifiques (p. ex. restrictions d'utilisation précisées sur un permis ou un permis d'importation d'agents zoopathogènes);
- nom du fabricant ou de la source;
- date de réception, d'acquisition ou de production de la matière;
- date d'utilisation, de transfert, d'inactivation ou d'élimination;
- date d'expiration;
- référence à la documentation associée, telle que :
 - autorisations d'importation (un permis ou un permis d'importation d'agents zoopathogènes) et lettres de transfert;
 - méthode de **décontamination** ou d'inactivation approuvée;
 - **Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)**;

CHAPITRE 19 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE

- là où l'inventaire comprend des ABCSE :
 - liste des personnes disposant d'une autorisation d'accès;
 - liste des personnes titulaires d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT (pour les ABCSE).

19.2.2 Examen et mise à jour de l'inventaire

Pour être utile, l'inventaire doit être mis à jour régulièrement; il est difficile de déterminer si un échantillon a disparu si l'inventaire ne contient pas la liste exacte des matières que l'installation a en sa possession au moment où on le consulte. L'inventaire devrait être mis à jour une fois par année et chaque fois qu'un échantillon est utilisé, transféré, inactivé ou éliminé, et chaque fois que de nouvelles matières sont identifiées à la suite de tests diagnostiques, ou lorsqu'elles sont reçues, créées ou produites. Les établissements sont encouragés à élaborer des politiques internes précisant le moment auquel l'inventaire fera l'objet d'un examen régulier ou d'un examen ponctuel visant à comparer les matières entreposées à la liste d'inventaire et à mettre celle-ci à jour en conséquence. Pour les examens réguliers de l'inventaire, la vérification d'un sous-ensemble représentatif de matières peut être une méthode acceptable.

19.2.3 Systèmes de gestion de l'inventaire et production de rapports

L'inventaire des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées qui sont entreposés à long terme devrait être facilement accessible et consultable, qu'un système de gestion électronique ou sur papier soit utilisé. Un système tel qu'un registre, un logiciel d'inventaire ou une base de données peut être utilisé pour gérer l'inventaire des agents pathogènes et des toxines¹⁴. Un processus de notification (p. ex. production de rapports internes et externes) devrait être utilisé pour cerner, déclarer et résoudre tout problème, y compris un écart dans l'inventaire, une défaillance de l'équipement d'entreposage, une infraction à la sécurité ou encore l'élimination ou la libération de matières. Pour des raisons liées à la sécurité et à l'entreposage, les installations sont encouragées à limiter les quantités d'agents pathogènes et de toxines dans leur inventaire, dans la mesure du possible.

Les installations visées par un permis ne sont pas obligées de présenter à l'ASPC des rapports réguliers sur leur inventaire; cependant, elles devraient être en mesure de décrire leur système de tenue de registres si on leur en fait la demande (p. ex. Comment feriez-vous pour trouver l'échantillon « X » dans vos locaux? Avez-vous l'agent pathogène « Y » dans votre inventaire?). De plus, les titulaires de permis sont tenus d'aviser immédiatement l'ASPC si un agent pathogène humain ou une toxine qu'ils ne sont pas autorisés à posséder entre en leur possession ou est produit involontairement [LAPHT 12(2)] ou s'ils ont des motifs de croire qu'un agent pathogène humain qui était en leur possession a été volé ou a autrement disparu (LAPHT 14).

19.3 Entreposage et étiquetage

Des mécanismes de contrôle devraient être mis en place pour faire en sorte que les agents pathogènes et les toxines entreposés dans l'installation soient uniquement accessibles aux personnes autorisées, pour les fins prévues. Les dispositifs de sécurité peuvent comprendre des serrures, de l'équipement d'entreposage sécuritaire, des contenants d'entreposage munis de sceaux de sécurité, des compartiments d'entreposage verrouillés dans des armoires ou des réfrigérateurs, ou encore des aires d'entreposage situées à l'intérieur des zones à accès **restreint**. Dans la mesure du possible, les agents pathogènes et les toxines devraient être entreposés à l'intérieur de la zone de confinement où ils sont manipulés, ou dans une zone de même niveau de confinement. Les agents pathogènes du GR2 et du GR3 et les toxines peuvent être entreposés à l'extérieur de la zone de confinement, pourvu que des mesures de sécurité additionnelles soient prises (matrice 4.6 de la NCB). Les échantillons conservés dans une banque ou entreposés pendant de longues périodes devraient être étiquetés convenablement (c.-à-d. clairement et de façon permanente) et satisfaire les exigences actuelles du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)¹⁵.

RÉFÉRENCES

- ¹ Salerno, R. M. et Gaudioso, J. M. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*, Boca Raton, FL, États-Unis : CRC Press.
- ² Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ³ AA1000, *AccountAbility Principles Standard 2008*. (2008). Washington, DC, États-Unis: AccountAbility Amérique du Nord.
- ⁴ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ⁵ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ⁶ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).
- ⁷ *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296). (2015).
- ⁸ Schedler, A. (1999). Conceptualizing Accountability. Dans Schedler, A., Diamond, L. et Plattner, M.F. (éds), *The Self-Restraining State: Power and Accountability in New Democracies*, p. 13–28, Londres, Royaume-Uni: Lynne Rienner Publishers.
- ⁹ Organisation internationale de normalisation. (2015). *ISO 9000 Resources: ISO 9001 Inventory Control Summary*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.iso9000resources.com/ba/inventory-control-introduction.cfm>
- ¹⁰ *ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*. (2012). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ¹¹ CAN/CSA-Z15190-05 (R2010), *Medical Laboratories - Requirements for Safety*. (2010). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.

CHAPITRE 19 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE

- ¹² ENV//MC/CHEM(98)17. (1998). *Série de l'OCDE sur les Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques, Numéro 1 : Les principes de l'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire* (révisé en 1997). Direction de l'Environnement, Organisation de Coopération et de Développement Économiques, Paris, France.
- ¹³ CEN Workshop 31 – Laboratory biosafety and biosecurity. *CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011, Laboratory biorisk management*. (2011). Bruxelles, Belgique : Comité Européen de Normalisation.
- ¹⁴ Perkel, JM. (2015). Toolbox – Lab-inventory management: Time to Take Stock. *Nature*. 524:125-126
- ¹⁵ Santé Canada. (2015). *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail – Site national officiel*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occuptravail/whmis-simdut/index-fra.php>

DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES OU DES TOXINES



CHAPITRE 20 – DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES OU DES TOXINES

Le **déplacement** et le **transport** des **matières infectieuses** et des **toxines** (ou des **matières biologiques** susceptibles d'en contenir) constituent une partie essentielle des procédures routinières dans les **laboratoires**, que ce soit aux fins de recherche ou de diagnostic. Pour les besoins du présent chapitre, on fait une distinction entre le déplacement et le transport : celui-là désigne l'action de déplacer de la matière à l'intérieur d'une **zone de confinement** ou d'un bâtiment, alors que celui-ci désigne l'action de transporter de la matière d'un endroit ou d'un bâtiment à un autre, au Canada ou à l'étranger. Cette distinction s'impose, car le transport des matières infectieuses, en plus d'être abordé différemment dans les discussions, est régi par la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (LTMD), le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (RTMD) et la *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses* (DGR) de l'Association du transport aérien international (IATA)^{1,2,3}. Ce chapitre contient aussi des renseignements sur les exigences réglementaires applicables au **transfert**, à l'**importation** et à l'**exportation** des **agents pathogènes** et des **toxines**.

20.1 Déplacement des matières infectieuses et des toxines

Dès qu'une activité requiert le déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur d'une zone de confinement ou d'un bâtiment, le recours à de **bonnes pratiques microbiologiques** aidera à prévenir la **contamination** et les déversements accidentels. Des protocoles visant à prévenir les fuites, les débordements, les déversements ou des problématiques semblables au cours du déplacement des matières infectieuses ou des toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou entre les zones de confinement du bâtiment serviront également à prévenir la **libération** d'agents pathogènes et de toxines. La matrice 4.6 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, énonce les exigences minimales concernant le déplacement de matières infectieuses ou de toxines⁴.

20.1.1 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur d'une zone de confinement

Les matières infectieuses ou les toxines qui doivent être déplacées à l'intérieur d'une zone de confinement (p. ex. d'un congélateur à une **enceinte de sécurité biologique** [ESB], d'un incubateur à une ESB, ou d'une ESB à un microscope, ou encore, déplacer des **déchets** vers l'autoclave) devraient être protégées adéquatement pour éviter tout renversement, débordement ou fuite durant le déplacement. Les précautions prises par le personnel pour prévenir les **accidents** devraient correspondre aux **risques** inhérents aux matières infectieuses ou aux toxines (c.-à-d. plus le risque associé à une matière est élevé plus on devrait faire attention lors de son déplacement).

Les contenants fermés servent de **confinement primaire** lors du déplacement de matières infectieuses ou de toxines. Leur utilisation, en plus d'un chariot au besoin, pour déplacer des matières infectieuses ou des toxines à l'intérieur d'une zone de confinement (p. ex. pour déplacer un grand nombre ou un important volume d'échantillons, ou des articles lourds)

aidera à réduire les risques de débordements, de déversements ou de fuites ainsi que leur étendue. Dans de tels cas, si les contenants sont étiquetés, le personnel sera plus en mesure de réagir rapidement et de façon appropriée. On recommande l'utilisation de contenants étanches et résistants aux chocs. De plus, des contenants munis d'attaches et expressément conçus à cette fin sont offerts sur le marché. Pour prévenir les fuites par le bouchon des tubes et ainsi réduire au minimum les risques de contaminer sa surface, on devrait utiliser les tubes à filetage extérieur munis d'un bouchon fileté plutôt que les tubes à filetage intérieur ou munis d'un bouchon-pression. Pour déplacer plusieurs échantillons ou des agents pathogènes présentant des risques élevés, on devrait utiliser un chariot à galerie dont chaque tablette aurait été recouverte d'un matériel absorbant; on peut également utiliser des plateaux à chariot. Les échantillons devraient être placés de manière à empêcher tout débordement ou déversement en cas de collision. Le personnel devrait se déplacer lentement et prudemment chaque fois qu'il transporte des matières infectieuses ou des toxines. Suivre les indications, établies à l'aide de l'**évaluation locale des risques (ELR)**, concernant les itinéraires et la circulation à l'intérieur de la zone de confinement facilitera les déplacements du personnel et du matériel entre les zones « propres » (c.-à-d. zones à faible risque de contamination) et les zones « sales » (c.-à-d. zones à risque élevé de contamination) de manière à réduire au minimum les risques de propagation de la contamination. Par ailleurs, disposer d'une trousse d'intervention en cas de déversement biologique à l'intérieur de la zone de confinement permet au personnel, le cas échéant, de procéder rapidement au nettoyage, et ce, de façon appropriée.

20.1.2 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines entre des zones de confinement situées dans un même bâtiment

Pour déplacer des matières infectieuses ou des toxines entre des zones de confinement à l'intérieur d'un même bâtiment, l'utilisation de contenants étanches et résistants aux chocs aidera à prévenir les déversements ou les fuites que pourrait produire leur chute. Si un **incident** se produit, par exemple un contenant tombe par terre, se brise ou son contenu est répandu, la présence d'une étiquette exhaustive sur le contenant permettra d'identifier le contenu et les dangers associés et facilitera les interventions. Décontaminer la surface des contenants avant de les sortir de la zone de confinement aide à prévenir les risques de propagation de matières infectieuses ou de toxines. Cette mesure s'applique notamment aux déchets à déplacer vers une zone de **décontamination** centralisée située à l'intérieur du bâtiment, mais à l'extérieur de la zone de confinement. Le matériel lourd ou imposant devrait être transporté sur un chariot à galerie et être placé de manière à empêcher tout renversement. Un chariot avec rebords ou à bords relevés peut être utilisé pour empêcher les articles de tomber au cours de leur transfert. Disposer d'un **plan d'intervention d'urgence (PIU)** pour toute matière infectieuse ou toxine entreposées en dehors de la zone de confinement, et d'une trousse d'intervention en cas de déversement également située à l'extérieur de cette zone, permettra au personnel de réagir rapidement et de façon appropriée dans l'éventualité d'un déversement. La glace ou la glace sèche servant à conserver les échantillons au froid durant leur transport devrait toujours être utilisée conformément aux exigences actuelles du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)⁵. Afin d'éviter l'accumulation de gaz, la glace sèche ne devrait jamais être mise dans un contenant secondaire étanche à l'air.

20.2 Transport de matières infectieuses ou de toxines

Toute matière qui contient ou qui est susceptible de contenir des matières infectieuses ou des toxines et qui doit être transportée ou confiée à un transporteur commercial est considérée comme des marchandises dangereuses sujettes aux exigences énoncées dans les règlements nationaux (c.-à-d. RTMD) et internationaux. Ces règlements décrivent de façon détaillée les exigences en matière de classification, d'emballage, d'étiquetage, de documentation et de certification, lesquelles sont élaborées dans le but de garantir que l'expédition de telles matières se fait en toute sécurité afin d'éviter une libération accidentelle et de protéger la **communauté**, les intervenants en cas d'urgence, les transporteurs commerciaux et le personnel à l'expédition, à la réception et durant le transport.

20.2.1 Règlements nationaux et internationaux sur le transport

Au Canada, le transport de matières biologiques, y compris des déchets, contenant des agents pathogènes ou des toxines est régi par la LTMD et le RTMD, administrés par Transports Canada. Chaque province et territoire a adopté le RTMD dans sa propre législation. Le RTMD définit les exigences en matière de classification, d'étiquetage, d'emballage et de documentation qui s'appliquent lors de l'expédition des matières biologiques et des substances infectieuses à l'intérieur du Canada. Ce règlement précise également que toute personne qui manipule l'emballage en vue de son expédition, offre de transporter, transporte ou reçoit des matières biologiques ou des substances infectieuses doit avoir suivi une formation sur le RTMD et être titulaire d'un certificat valide attestant qu'elle a réussi le cours. Enfin, les expéditeurs de matières infectieuses à risque élevé (c.-à-d. la majorité des agents pathogènes de **groupe de risque 4** [GR4] et certains de groupe de risque 3 [GR3]) peuvent être tenus de disposer d'un PIU approuvé par Transports Canada leur permettant de réagir à toute situation d'urgence se produisant au Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le RTMD, y compris sur les dérogations applicables en fonction de la distance qu'il peut y avoir entre les établissements, veuillez communiquer avec Transports Canada ou visiter son site Web.

Le transport international des matières biologiques et des substances infectieuses est régi par des règlements internationaux élaborés à la lumière des *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses* (règlement type) du Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses. En se fondant sur le règlement type des Nations Unies, l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) a établi des normes et des exigences relatives au transport aérien des marchandises dangereuses, y compris des substances infectieuses, qui sont décrites dans les *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses*⁶. Les Instructions techniques de l'OACI ont été adoptées et elles sont appliquées dans la plupart des pays du monde, y compris au Canada. L'IATA, une organisation internationale qui représente 230 sociétés aériennes commerciales, publie chaque année la DGR. Ce document indique les exigences de l'OACI applicables à l'emballage et au transport en toute sécurité des marchandises dangereuses, notamment des substances infectieuses, dans l'industrie du transport aérien. Comme la majorité des transporteurs (de passagers et de fret) du monde sont membres de l'Organisation, ils sont tenus de respecter les exigences de l'OACI ainsi que celles énoncées

dans la DGR de l'IATA, lesquelles s'appliquent au transport international des substances infectieuses. Par ailleurs, toutes les expéditions de matières biologiques ou de substances infectieuses qui transitent par un autre pays ou un autre territoire peuvent être assujetties à la réglementation sur le transport propre à ces derniers. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les instructions techniques ou la DGR, on peut communiquer avec l'OACI ou l'IATA, respectivement, ou visiter leur site Web.

20.2.2 Éléments à prendre en considération pour l'expédition et la réception

La LTMD et le RTMD s'appliquent aux expéditions de marchandises dangereuses à partir du moment où le transporteur (c.-à-d. le consignateur) prépare ou emballe ces marchandises en vue d'un transport par un transporteur, notamment la prise de possession du colis (p. ex. cueillette par un service de messagerie), et assure leur transport, jusqu'à ce qu'il remette le colis à son destinataire (c.-à-d. le consignataire). Les **installations** devraient établir des procédures internes sur le déplacement et le transport de colis contenant des agents pathogènes et des toxines entre les zones d'expédition ou de réception et le reste de l'installation. Le respect de ces procédures assurera le transfert de la matière en toute sécurité, ainsi que la conformité envers la LTMD, le RTMD, la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et le *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)^{7,8,9,10}. La personne qui, à sa connaissance ou à son avis, emballe de la matière pouvant contenir des agents pathogènes ou des toxines en vue d'être expédié doit avoir suivi une formation et détenir un certificat valide sur le transport de marchandises dangereuses en toute sécurité, conformément au RTMD, ou être accompagnée en tout temps d'un superviseur qui, lui, possède un certificat valide qui atteste de sa formation. Les personnes les mieux aptes à emballer les matières infectieuses ou les toxines en vue d'être transportées sont les membres du personnel d'une zone de confinement du **niveau de confinement** approprié. L'étape finale de l'emballage (c.-à-d. placer le colis dans une boîte d'expédition et l'étiqueter) des contenants étanches qui servent à l'expédition et qui contiennent des matières infectieuses peut être accomplie par du personnel à l'extérieur de la zone de confinement (p. ex. dans les zones d'expédition ou de réception), pourvu que le contenant primaire soit scellé et sa surface complètement décontaminée.

Tous les membres du personnel, y compris ceux affectés à l'expédition ou à la réception, qui sont responsables des expéditions (p. ex. emballage, déballage) comportant des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE) ont besoin d'une **Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT** valide délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), en plus d'avoir reçu la formation appropriée conformément au RTMD. Dans une installation, dès qu'on emballe des contenants d'ABCSE à des fins de transport dans les zones d'expédition ou de réception, celles-ci ont besoin d'être identifiées, sur le **permis** visant les **activités réglementées** comportant des agents pathogènes humains ou des toxines, comme étant une partie de l'installation où des ABCSE sont présents et accessibles. Ce n'est que lorsque l'ABCSE a été emballée conformément au RTMD et que le colis ne peut plus être reconnu comme contenant un ABCSE qu'on peut le remettre à un transporteur qui n'a pas d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT.

CHAPITRE 20 – DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES OU DES TOXINES

On ne considère pas qu'un colis a été reçu tant que le destinataire n'en a pas pris possession; ensuite, c'est ce destinataire qui est soumis au RTMD (comprenant les exigences liées à l'accréditation en formation). Les couches extérieures de l'emballage dans lesquelles se trouvent les contenants primaires étanches contenant des matières infectieuses ou des toxines peuvent être déballées dans les zones d'expédition ou de réception, conformément à l'ELR; on recommande de procéder au déballage du colis dans une ESB au cas où le contenant primaire se serait brisé ou aurait fui à l'intérieur de son emballage. Quant aux fioles contenant des matières infectieuses ou des toxines, elles ne peuvent être ouvertes que dans les aires correspondant à leur niveau de confinement (matrice 4.6 de la NCB). Les destinataires des colis contenant des ABCSE doivent être titulaires d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT délivrée par l'ASPC. Par conséquent, les travailleurs dans les zones d'expédition ou de réception de l'installation doivent avoir une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide s'ils participent à l'emballage ou au déballage des colis contenant des ABCSE dans ces zones ou si on y entrepose temporairement des ABCSE avant de les livrer à leur destinataire. Dans la mesure où le personnel d'expédition ou de réception n'a jamais accès aux colis contenant des ABCSE ni la possibilité d'en trouver, il est possible que les Habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT ne soient pas nécessaires pour le personnel des zones d'expédition ou de réception. Le chapitre 6 fournit de plus amples renseignements sur les habilitations de sécurité; le chapitre 18, quant à lui, traite des enquêtes et de la déclaration des incidents comportant l'expédition d'ABCSE.

20.2.3 Transport de matières infectieuses ou de toxines d'un bâtiment à l'autre

Dans les institutions constituées de plusieurs bâtiments contenant plusieurs zones de confinement, par exemple les universités ou les collèges, il arrive qu'on transporte des matières infectieuses ou des toxines d'un bâtiment à un autre. Le cas échéant, les matières infectieuses et les toxines ont besoin d'être consignées et emballées de façon appropriée (c.-à-d. au moins dans des contenants étiquetés, scellés, étanches et résistants aux chocs) afin de prévenir les fuites durant leur déplacement ou leur transport, et conformément au RTMD s'il y a lieu. De plus, les mesures concernant la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines (p. ex. **inventaire**) et les exigences concernant le transfert des matières réglementées, énoncées dans les chapitres 19 et 23, respectivement, doivent être considérées lorsque la matière est transportée d'un bâtiment à l'autre à l'intérieur d'une même organisation ou d'un même organisme.

RÉFÉRENCES

- ¹ *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses (L.C. 1992, ch. 34).* (2015).
- ² *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (DORS/2001-286).* (2015).
- ³ *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA*, 56e éd. (2015). Montréal, QC, Canada: Association du transport aérien international.
- ⁴ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ⁵ Santé Canada. (2015). *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail – Site national officiel*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdt/index-fra.php>
- ⁶ Organisation de l'aviation civile internationale. (2015). *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses*, édition de 2015-2016, Montréal, QC, Canada: Organisation de l'aviation civile internationale.
- ⁷ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24).* (2015).
- ⁸ *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (DORS/2015-44).* (2015).
- ⁹ *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296).* (2015).
- ¹⁰ *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21).* (2015).

TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES DU GROUPE DE RISQUE 1



CHAPITRE 21 – TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES DU GROUPE DE RISQUE 1

Les **matières biologiques** du **groupe de risque 1 (GR1)** englobent les **microorganismes**, les **acides nucléiques** et les **protéines** qui ne sont généralement pas considérés comme des **agents pathogènes**, car soit ils n'ont pas la capacité de causer une **maladie** chez les humains ou les animaux, soit ils sont peu susceptibles de le faire. Néanmoins, ces matières peuvent tout de même présenter un faible **risque** pour la santé humaine et animale. Par exemple, *Bacillus subtilis*, une bactérie du GR1 largement utilisée comme probiotique (c.-à-d. une bactérie vivante qui, ajoutée à la nourriture ou consommée comme supplément, procure des bienfaits pour la santé de l'hôte), est aussi associée à de nombreux cas d'empoisonnement alimentaire et à bien d'autres effets néfastes sur la santé^{1,2,3,4,5}. Donc, les microorganismes du GR1 peuvent aussi être des **agents pathogènes opportunistes** qui menacent particulièrement les personnes immunodéprimées (p. ex. à cause d'un traitement médical, d'une grossesse, du diabète). En raison du faible risque à la santé publique et la population animale posé par les matières biologiques du GR1, la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, ne précise pas d'exigences applicables aux **laboratoires** et aux **installations** où des activités avec ces matières prennent place⁶. Toutefois, il est recommandé de recourir à des pratiques de travail sécuritaires pour manipuler en toute sécurité les matières du GR1 dans un laboratoire ou un espace de travail avec des animaux où sont intégrés des éléments de base de conception de laboratoire. Si le travail comportant des matières biologiques du GR1 présente un risque accru (p. ex. personne immunodéprimée qui travaille avec un agent pathogène opportuniste du GR1), il faudrait envisager d'utiliser des procédures opérationnelles de **niveau de confinement 2 (NC2)** ou effectuer le travail dans une zone de NC2. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont élaboré des directives et des recommandations supplémentaires sur les pratiques exemplaires relatives à la conception des installations et la manipulation des matières biologiques du GR1; visitez le site Web de l'ASPC ou de l'ACIA pour plus d'information. Le présent chapitre fournit des recommandations sommaires sur la manipulation sécuritaire des matières biologiques du GR1; ces recommandations ne doivent pas être considérées comme des exigences.

21.1 Éléments de la conception physique à prendre en considération

Le travail avec des matières du GR1 est souvent réalisé dans des **espaces de travail en laboratoire**, des **aires de production à grande échelle** ou des **espaces de travail avec les animaux** qui intègrent uniquement des éléments de base de la conception physique et des mesures d'ingénierie qui limitent la propagation des matières biologiques. Ces aires de travail sont fréquemment des aires de niveau de confinement 1, qui servent de fondement à la **biosécurité**, pour élaborer les exigences des niveaux de confinement supérieur. Au NC1, la biosécurité est assurée grâce à des pratiques opérationnelles de base et aux éléments de base de la conception physique d'un laboratoire sécuritaire, lesquels protègent le personnel et l'environnement contre les matières biologiques manipulées.

Les caractéristiques de conception physique des espaces de travail en laboratoire dans lesquels on travaille avec des matières du GR1 sont les mêmes que celles de tout autre espace de travail en laboratoire bien conçu et fonctionnel, et où l'on manipule des matières biologiques (p. ex. lavabos destinés au lavage des mains, affichage approprié). Les planchers et les surfaces (p. ex. paillasses, chaises) devraient être faciles à nettoyer en cas de déversement et résistants aux nettoyages réguliers. Les planchers devraient être antidérapants pour prévenir les **incidents**, surtout aux endroits où le plancher peut être mouillé. Le fait de laisser suffisamment d'espace entre les paillasses et les chaises diminue le risque que le personnel se fasse heurter. Le matériel de laboratoire devrait être entreposé de façon sécuritaire et éloigné des portes et des espaces achanlandés. Il est conseillé de séparer les espaces de travail en laboratoire des endroits publics et des **aires administratives** par une porte. En raison des grands volumes de liquides contenant des matières biologiques, les aires de production à grande échelle devraient être conçues pour prévenir la **libération** d'organismes viables dans les égouts sanitaires (p. ex. en utilisant des siphons de sol munis d'un bouchon ou surélevés).

Les espaces de travail avec les animaux de NC1 devraient être aménagés et exploités conformément aux directives du *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation* du Conseil canadien de protection des animaux⁷. Il est conseillé que le revêtement des planchers soit antidérapant; les murs et les planchers devraient être conçus et bâtis pour résister aux impacts (p. ex. provenant des cages) ainsi qu'aux lavages et aux nettoyages réguliers (p. ex. faits à l'aide de nettoyeurs à haute pression). Un flux de circulation défini dans l'espace de travail aidera à réduire au minimum la propagation de la **contamination**. L'aménagement de **zones de soutien** telles que des aires réservées au lavage des cages et des aires d'entreposage frigorifique (p. ex. réfrigérateurs, congélateurs, chambres froides) est souhaitable.

21.2 Éléments des pratiques opérationnelles à prendre en considération

21.2.1 Évaluations des risques, équipement de protection individuel et formation

On recommande d'effectuer des évaluations des risques, même pour les matières du GR1, afin de repérer les dangers et d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques. Des **évaluations locales des risques** (ELR) qui couvrent toutes les activités permettent de repérer les risques et de mettre au point des pratiques de travail sécuritaires. L'évaluation des risques associés aux matières du GR1 peut être très simple et même, dans certains cas, n'avoir aucun risque à cerner. Par exemple, en cas de risque de contamination par les mains, il est conseillé de porter des gants; toutefois, si les matières concernées peuvent être manipulées sans danger (p. ex. moisissures qui croissent sur le pain, **cultures** de yogourt), le port des gants, du point de vue de la biosécurité, n'est pas nécessaire. Cependant, il est possible que l'ELR repère un risque potentiel pour un employé en particulier (p. ex. une personne immunodéprimée). Le chapitre 4 fournit de plus amples renseignements au sujet des évaluations des risques.

CHAPITRE 21 – TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES DU GROUPE DE RISQUE 1

L'**équipement de protection individuel** (EPI) prévient l'**exposition** des personnes aux matières qu'elles manipulent et la contamination des autres aires de l'installation. Une grande variété d'EPI protège contre les risques, y compris les sarraus, les gants, les lunettes de sécurité et les appareils respiratoires; l'ELR permettra de cerner les besoins en termes d'EPI et la sélection de types d'EPI approprié. Pour être efficace, il est important que l'EPI soit utilisé de façon appropriée. Le chapitre 9 fournit de plus amples renseignements au sujet de l'EPI.

La formation permet d'apprendre les bases de la biosécurité et celles de la sécurité en général. On recommande que tous les employés reçoivent de l'enseignement et de la formation sur les dangers potentiels présents dans l'environnement de travail, sur les bases de la biosécurité, sur l'utilisation appropriée de l'EPI et de l'équipement de laboratoire ainsi que sur les pratiques et les techniques de travail sécuritaires. De préférence, cette formation a lieu avant que les travaux avec de la matière de GR1 commencent. Le chapitre 8 fournit de plus amples renseignements sur la formation.

21.2.2 Bonnes pratiques microbiologiques

Les « bonnes pratiques microbiologiques » forment le code de base des pratiques et des techniques utilisées dans les laboratoires de microbiologie. Ce code peut être utilisé dans tous les espaces de travail où sont menées des activités de laboratoire similaires comportant *n'importe quel* microorganisme^{8,9}. Les bonnes pratiques microbiologiques visent à réduire au minimum la propagation de la contamination causée par les matières manipulées et à préserver la qualité et la pureté des matières en les protégeant de la contamination provenant de l'environnement. Le respect de ces pratiques offre à l'employé de laboratoire et à l'environnement une protection minimale contre les microorganismes manipulés. Les bonnes pratiques microbiologiques servent de fondement à toutes les pratiques opérationnelles liées à la manipulation de **matières infectieuses** à des niveaux de confinement supérieur.

L'utilisation des bonnes pratiques microbiologiques suppose le respect des éléments suivants :

- Le pipetage à la bouche est strictement interdit.
- Manger, boire, fumer, se maquiller, manipuler des lentilles cornéennes ou entreposer de la nourriture ou des ustensiles dans l'espace de travail est défendu.
- Les cheveux qui pourraient être contaminés pendant les travaux devraient être retenus (p. ex. attachés avec une bande élastique ou une barrette) ou couverts.
- Les bijoux (p. ex. bagues ou longs colliers) qui peuvent entrer en contact avec une matière biologique ou qui pourraient percer les gants ne devraient pas être portés pour travailler.
- Toute plaie ouverte, coupure, égratignure ou écorchure devrait être recouverte d'un pansement imperméable.
- Les postes de travail (p. ex. paillasses) ne devraient pas être encombrés pour éviter la contamination croisée et pour faciliter le nettoyage et la **désinfection**.
- Tous les employés, notamment les visiteurs et stagiaires, devraient porter des chaussures appropriées (p. ex. des chaussures qui couvrent tout le pied, sans talon ou à talon plat) et un EPI (p. ex. sarrau, tablier, gants, lunettes de protection) adapté à la procédure.

- Les effets personnels (p. ex. sacs à main, autres sacs) et les vêtements personnels (p. ex. manteaux, bottes) ne devraient pas être rangés au même endroit que l'EPI; ils devraient être rangés loin des postes de travail où sont manipulées des matières biologiques.
- Des techniques aseptiques devraient être utilisées pour manipuler des échantillons de matières biologiques de GR1 ouverts afin d'assurer le **confinement** de base et le contrôle de la qualité.
- Après la manipulation de matières biologiques du GR1, les surfaces de travail devraient être nettoyées et décontaminées à l'aide d'un désinfectant adapté en respectant un temps de contact suffisant.
- Tous les articles étant entrés en contact avec des matières biologiques, notamment les **déchets** liquides ou solides, devraient être décontaminés avant leur élimination ou leur réutilisation; les mains devraient être lavées avec du savon et de l'eau ou être désinfectées après la manipulation d'échantillons contenant des microorganismes (si des gants n'ont pas été portés), après la manipulation d'animaux infectés, immédiatement après le retrait des gants et avant de quitter l'aire de travail.
 - les gants jetables utilisés pour manipuler des matières biologiques du GR1 devraient être jetés après leur utilisation et ne jamais être utilisés de nouveau.
 - tous les vêtements et tout EPI contaminés devraient être décontaminés avant d'être envoyés au lavage lorsqu'il y a eu une exposition connue ou présumée.
- L'EPI devrait être retiré de manière à réduire au minimum la propagation de la contamination à la peau et aux cheveux.
- Il convient de suivre les procédures d'utilisation sécuritaire des objets pointus ou tranchants (p. ex. éviter leur utilisation lorsque c'est possible, choisir d'autres instruments sécuritaires ou utiliser des objets pointus ou tranchants de conception sécuritaire, ne jamais tenter de plier, de couper et de briser des aiguilles, ni remettre le bouchon sur celles-ci, et jeter les objets pointus ou tranchants utilisés dans un contenant résistant aux perforations).

21.3 Pratiques habituelles et précautions universelles

Les pratiques habituelles et les précautions universelles sont en fait des lignes directrices en matière de prévention des infections et sont destinées au personnel des milieux de soins de santé et des installations vétérinaires. Elles préviennent l'exposition des humains et des animaux à des sources d'agents pathogènes potentielles^{10,11}. Ces pratiques et ces précautions visent à prévenir la transmission d'agents pathogènes due à un contact, dans le cadre professionnel, avec un sujet sur lequel ont été prélevés des échantillons (p. ex. des patients, des animaux), avec des échantillons (p. ex. des échantillons de tissu, de sang total, de sérum, de plasma) ou avec d'autres liquides organiques (p. ex. de l'urine, des fèces, de la salive, du lait)¹². Les pratiques de base sont fondées sur cinq éléments principaux : les évaluations des risques, l'hygiène des mains, l'EPI, les mesures de protection de l'environnement (p. ex. des installations appropriées à l'élimination des déchets, du linge sale et des objets pointus ou tranchants) et les mesures administratives (p. ex. l'enseignement, le programme de sécurité en matière d'objets

CHAPITRE 21 – TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES DU GROUPE DE RISQUE 1

pointus ou tranchants, les techniques d'asepsie)¹³. De nombreux éléments des bonnes pratiques microbiologiques font aussi partie des précautions universelles et des pratiques habituelles. Considérer tout échantillon de sang, de liquide organique ou de tissu comme porteur d'un agent pathogène humain et respecter ces pratiques constituent des mesures prudentes qui permettent de prévenir l'exposition du personnel et de toute autre personne à ces agents. Ce sont donc des précautions qui pourront prévenir la propagation ou la libération d'agents pathogènes, car les microorganismes et certains agents pathogènes peuvent être transmis par des personnes ou des animaux aussi bien symptomatiques qu'asymptomatiques¹³. Par conséquent, il est important d'appliquer ces pratiques habituelles dans les espaces de travail où sont manipulés ces types d'échantillons.

RÉFÉRENCES

- ¹ Cutting, S. M. (2011). Bacillus probiotics. *Food Microbiology*, 28:214-220.
- ² Logan, N. A. (2012). Bacillus and relatives in foodborne illness. *Journal of Applied Microbiology*, 112:417-429.
- ³ Duc, L. H., Dong, T. C., Logan, N. A., Sutherland, A. D., Taylor, J. et Cutting, S. M. (2005). Cases of emesis associated with bacterial contamination of an infant breakfast cereal product. *International Journal of Food Microbiology*, 102:245-251.
- ⁴ Stickel, F., Droz, S., Patsenker, E., Bögli-Stuber, K., Aebi, B. et Leib, S. L. (2009). Severe hepatotoxicity following ingestion of Herbalife® nutritional supplements contaminated with Bacillus subtilis. *Journal of Hepatology*, 50:111-117.
- ⁵ Oggioni, M. R., Pozzi, G., Valensin, P. E., Galieni, P. et Bigazzi, C. (1998). Recurrent septicemia in an immunocompromised patient due to probiotic strains of Bacillus subtilis. *Journal of Clinical Microbiology*, 36:325-326.
- ⁶ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ⁷ Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- ⁸ Occupational Safety and Health Administration and American Biological Safety Association Alliance. [s. d.]. *Principles Of Good Microbiological Practice*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.absa.org/pdf/PrinciplesGoodMicroPractices.pdf>
- ⁹ Society for General Microbiology. (2014). *Good microbiological laboratory practice*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.microbiologyonline.org.uk/teachers/safety-information/good-microbiological-laboratory-practise>
- ¹⁰ Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2015). *Fiches d'information Réponses SST : Pratiques courantes*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cchst.ca/oshanswers/prevention/universa.html>
- ¹¹ Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1987) Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 36 (Sup 2S).
- ¹² United States Department of Labor. (2001). *Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens, Title 29 Code of Federal Regulations 1910.1030*, Washington, DC, États-Unis : United States Department of Labor.
- ¹³ Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins*, Ottawa, ON, Canada: Agence de la santé publique du Canada.

CONCEPTION DES NOUVELLES ZONES DE CONFINEMENT



CHAPITRE 22 – CONCEPTION DES NOUVELLES ZONES DE CONFINEMENT

L'objectif principal de la conception des **zones de confinement** est d'offrir un environnement où les **agents pathogènes** et les **toxines** peuvent être **manipulés et entreposés** de façon sécuritaire. En raison du grand nombre d'agents pathogènes, de toxines et de types d'échantillon qui peuvent être manipulés dans une zone de confinement, en plus des diverses activités qui peuvent y prendre place (p. ex. manipulation en **laboratoire**, travail avec de **gros animaux** ou de **petits animaux**, **production à grande échelle**), il n'existe pas qu'une conception idéale pour les **installations de confinement**. La majorité de l'information présentée dans ce chapitre s'applique principalement aux **zones de confinement de gros animaux** (zones GA) et aux **zones de confinement élevé**, et peut être prise en considération pour la planification d'une zone de confinement de **niveau de confinement 2 (NC2)**. Il faut consulter le chapitre 3 de la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, pour en apprendre davantage sur les exigences physiques spécifiques liées à chaque zone de confinement (NC2 à NC4)¹.

Le confinement physique peut comprendre des **dispositifs de confinement primaire**, tels que des **enceintes de sécurité biologique** (ESB), des **cages de confinement primaire** et des godets à centrifugeuse scellés. Dans beaucoup de zones de confinement, et dans les niveaux de confinement élevés en particulier, le confinement physique comprend aussi la structure physique du laboratoire et des mesures d'ingénierie.

Bien que le présent document n'offre pas un examen complet de la conception des laboratoires, de nombreuses ressources sur le sujet peuvent être consultées^{2,3,4}. Le présent chapitre présente plutôt un aperçu des facteurs de conception liés à la biosécurité, au confinement et à la **biosûreté**. Les références aux exigences connexes énoncées dans la NCB sont indiquées par le numéro de la matrice, le cas échéant.

22.1 Planification

Les **exigences physiques en matière de confinement** qui s'appliquent à une zone de confinement sont déterminées par plusieurs facteurs, notamment les agents pathogènes, les toxines et les autres **matières infectieuses** à manipuler ou à conserver (p. ex. **groupe de risque**, type d'agent pathogène ou de matière) et le type d'activité à réaliser (p. ex. activités **in vitro** ou **in vivo**, activités à l'échelle du laboratoire ou à grande échelle, espèces animales et leur taille) (NCB, chapitre 3). Dans la plupart des laboratoires spécialisés, les caractéristiques uniques et l'équipement demandent généralement des ajouts à la conception de base des laboratoires individuels, plutôt que des substitutions, et ils sont déterminés à l'étape de la planification. La conception globale sera choisie en accord avec la fonction du laboratoire ainsi que d'autres facteurs, tels que le coût, l'équipement spécialisé, la flexibilité des espaces de travail et l'occupation.

Une équipe de planification devrait être formée pour tenir compte de tous les aspects du nouveau laboratoire et en discuter. Afin d'aider à tenir les membres de l'équipe informés tout au long du processus de planification, il est important de communiquer régulièrement avec ces derniers en utilisant un langage clair et une terminologie facile à comprendre par tous les membres. Conserver des documents officiels sur les principales décisions prises au cours du processus de planification, avec la signature attestant l'approbation des

membres de l'équipe, facilitera le suivi. Les membres de l'équipe de planification devraient posséder des connaissances et de l'expérience diversifiées. L'équipe peut être composée de la **haute direction**, d'un ou des agents financiers, de représentants d'une firme d'ingénierie ou d'architecture, de l'**agent de la sécurité biologique** (ASB) ou du responsable de la biosécurité, d'un représentant de la santé et de la sécurité, de scientifiques, de travailleurs en laboratoire, du personnel d'entretien, et de représentants de laboratoires existants ou nouveaux et dont les fonctions sont similaires. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) peuvent être consultées pour obtenir des conseils et de l'aide tout au long du processus de planification.

22.1.1 Mise en service

La **mise en service** est un élément important du plan global de la zone de confinement. Au cours du processus de mise en service, une nouvelle zone de confinement ou une zone de confinement nouvellement rénovée subit un processus intensif d'assurance de la qualité qui commence à l'étape de la conception et se poursuit durant la construction et l'occupation des lieux. Les membres du personnel de la zone de confinement et le personnel technique ou qualifié (p. ex. architectes, ingénieurs technologues, spécialistes en système de chauffage, ventilation et air climatisé [CVAC], ingénieurs) entreprennent le processus pour s'assurer que la zone de confinement, l'équipement et les **systèmes de confinement** finaux fonctionneront conformément aux objectifs de la conception ainsi qu'aux spécifications énoncés dans la NCB.

Un plan de mise en service est établi dès les premières étapes de la planification de la conception afin de faciliter les processus de construction et de mise en service. Ce plan peut préciser la portée, les normes, les rôles, les responsabilités, la séquence des essais ainsi que les résultats du processus de mise en service. Plus précisément, le plan énoncera toutes les étapes du processus de mise en service et comprendra des renseignements sur les documents relatifs aux systèmes, le démarrage de l'équipement, la calibration du système de contrôle, les essais et l'équilibrage, et les essais de performance.

La mise en service lors de la phase de construction vise habituellement à confirmer que les systèmes de la zone de confinement sont conçus, installés et soumis à des essais de fonctionnement, et qu'ils fonctionnent conformément à l'objectif de conception. De plus, les essais de vérification et de performance applicables décrits aux matrices 5.1 à 5.3 de la NCB seront effectués. Pour les zones de confinement élevé, des rapports concernant ces essais seront exigés par l'ASPC ou l'ACIA afin de faciliter la **vérification** de la conformité des installations en lien avec les demandes de permis et de **permis d'importation d'agents zoonosés**.

22.2 Aménagement général du bâtiment

La manipulation et l'entreposage de matières infectieuses et de toxines présentent non seulement un **risque** pour les travailleurs en laboratoire, mais aussi pour la biosécurité. Afin de prévenir la propagation involontaire d'agents pathogènes et de toxines à l'extérieur de la zone de confinement, les zones de confinement, les espaces de bureau et les zones communes sont physiquement séparés. La présente section offre des conseils sur l'emplacement relatif des différentes aires fonctionnelles, notamment les zones de soutien.

22.2.1 Zone de confinement

Dans la zone de confinement, séparer les activités de laboratoire de celles qui ne le sont pas minimise la possibilité de **contamination** croisée entre les espaces de travail (p. ex. entre l'**espace de travail en laboratoire** et les **aires administratives**). La séparation peut être réalisée en situant les bureaux, les aires publiques et administratives, les salles à manger, les toilettes et les espaces communs à l'extérieur de la zone de confinement. Lorsque ce n'est pas le cas (p. ex. des toilettes à l'intérieur d'un espace de travail en laboratoire de NC2), des procédures doivent être appliquées et respectées pour maintenir des espaces « sales » et « propres » définis dans la zone de confinement. Le chapitre 3 fournit de plus amples renseignements sur les zones de confinement et la notion du **périmètre de la zone de confinement**.

L'aménagement du bâtiment peut aider à contrôler l'accès à la zone de confinement (p. ex. accéder à la zone de confinement par un corridor secondaire au lieu d'y accéder directement par les aires publiques, localiser les bureaux à l'extérieur de la zone de confinement). Limiter ou restreindre l'accès à la zone de confinement aux **personnes autorisées** contribuent à la biosécurité et à la biosûreté en ne permettant l'accès qu'à ceux qui ont la formation, les connaissances et l'**Habilitation de sécurité en vertu de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines** (LAPHT) appropriées (matrice 4.5 de la NCB). On peut répondre au besoin de personnes non autorisées d'accéder aux aires publiques sans entrer dans la zone de confinement (p. ex. une rencontre entre des étudiants et un professeur) en tenant compte de l'emplacement des bureaux.

À l'intérieur de la zone de confinement, situer les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur loin des paillasse et des autres aires dans lesquelles des matières infectieuses et des toxines sont manipulées permet de réduire au minimum le risque de contaminer le matériel de bureau qui pourrait être difficile à décontaminer (p. ex. papier, carnets), ou les appareils électroniques qui pourraient être endommagés par la **décontamination**. Dans les zones de confinement d'animaux, il est préférable que la conception comprend des aires de préparation pour les activités de laboratoire qui n'impliquent pas directement les animaux (p. ex. préparation ou mélange de la nourriture, des échantillons ou des inoculants) situées dans un espace qui est physiquement séparé des salles où sont hébergés les animaux (c.-à-d. **salles animalières** et **box**). Cette configuration prévient la contamination du matériel de travail, accroît la sécurité du personnel et réduit au minimum l'exposition des animaux de laboratoire à du bruit et à d'autres activités qui peuvent provoquer chez eux de la détresse et un comportement imprévisible (matrice 3.1 de la NCB).

L'aménagement de la zone de confinement à bonne distance des murs de l'enveloppe externe favorise un contrôle accru des systèmes de **bioconfinement** (p. ex. système CVAC), en plus de prévenir le bris de confinement à la barrière en cas de catastrophe naturelle (p. ex. tornade, séisme). L'aménagement des zones de confinement élevé à bonne distance des murs de l'enveloppe externe peut contribuer à l'amélioration de la protection contre des menaces pour la sécurité (p. ex. entrée par effraction, vol).

Là où des vestiaires sont prévus, ils peuvent être situés dans des pièces séparées de l'espace de travail par une porte ou dans un espace à la **barrière de confinement** avec des **vestiaires « propres »** et des **vestiaires « sales »** désignés, lesquels peuvent être séparés par une ligne de démarcation sur le sol (matrice 3.3 de la NCB). Les zones de confinement élevé, les **aires de production à grande échelle** de NC2 et les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) ont des vestiaires désignés situés dans des **sas** où est maintenu un **courant d'air vers l'intérieur (CAVI)** (matrices 3.3 et 3.5 de la NCB). Dans les sas, les vestiaires sont séparés en un espace « propre » situé à l'extérieur de la barrière de confinement et un espace « sale » directement à l'intérieur de la barrière, souvent séparés par une installation de douche corporelle (matrice 3.3 de la NCB).

22.2.2 Zones de soutien au laboratoire

À l'étape de la conception, il est important de tenir compte de l'emplacement et de la taille des locaux, et du nombre de locaux nécessaires au soutien des activités de laboratoire. Voici des exemples de zones de soutien : locaux contenant de l'équipement de réfrigération (p. ex. congélateurs, appareils de cryocongélation), des chambres froides ou des congélateurs-chambres destinés à la conservation des échantillons de laboratoire, des échantillons, des réactifs périssables ou des carcasses d'animaux; salles d'entreposage du matériel de laboratoire (p. ex. articles en plastique jetables, cages propres, aliments pour animaux et litière), des accessoires de nettoyage (p. ex. vadrouille et seau) et des échantillons et des réactifs non périssables; et, dans les **zones de confinement de petits animaux** (zones PA), aires pour le lavage des cages ou les lave-cages. Dans certaines zones, pour assurer un bioconfinement, il peut être nécessaire d'appliquer une conception spéciale aux systèmes tels que le système électrique, le système de communication, le système CVAC, et la plomberie.

Entreposer les cages, la nourriture et la litière propres à l'extérieur de la zone de confinement et les introduire dans la zone au besoin évite l'encombrement de celle-ci; toutefois, dans la zone de confinement, on peut prévoir des zones de soutien pour certains besoins d'entreposage, de même que la préparation des interventions chirurgicales, l'élimination des carcasses et autres activités. Les **déchets** biologiques sont manipulés comme des déchets dangereux jusqu'à ce qu'ils soient décontaminés pour l'élimination. Des locaux réservés à la décontamination et à l'entreposage temporaire des déchets biologiques, et conçus à cet effet, peuvent diminuer le risque de contamination en prévenant l'accumulation de déchets dans l'espace de travail.

Les zones de confinement élevé comprendront des appareils qui traversent la barrière de confinement (p. ex. des orifices de fumigation, des **passe-plats**, des autoclaves à deux portes et des chutes d'alimentation). Situer ces appareils dans un endroit sûr contribuera à la biosûreté et au maintien du confinement.

22.2.3 Système électrique

L'équipement d'une zone de confinement, notamment l'équipement de réfrigération, les centrifugeuses, les ESB et les dispositifs spécialisés, peut avoir des besoins électriques particuliers, y compris l'emplacement des prises électriques. Prévoir l'emplacement de l'équipement de plus grande taille et la demande en électricité maximum au moment de la planification limitera la nécessité de faire des modifications subséquentes.

Le fonctionnement continu de l'équipement essentiel au confinement des matières infectieuses et des toxines (p. ex. ESB, étagères à cages ventilées) durant les situations d'urgence est crucial. Les sources d'alimentation continue (UPS) et les génératrices de secours maintiennent le courant de l'équipement indispensable pour qu'il puisse continuer à fonctionner lors d'une panne de courant. Un système d'éclairage d'urgence alimenté par batterie est recommandé pour toutes les zones de confinement, en particulier lorsqu'une interruption de courant peut se produire avant que l'alimentation de secours soit disponible. Dans les zones de confinement élevé, l'équipement indispensable peut comprendre le système CVAC et celui de sûreté, ainsi que l'équipement essentiel à la sécurité du personnel (p. ex. l'éclairage et les combinaisons à pression positive).

22.3 Éléments mécaniques du bâtiment

Il est important de prévoir un point d'accès aux systèmes et aux commandes critiques de la zone de confinement, à l'extérieur de la barrière de confinement (matrices 3.5 et 3.6 de la NCB). Ces éléments comprennent les systèmes d'alimentation en air et d'évacuation de l'air (p. ex. les conduits d'aération, les ventilateurs et les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air [HEPA]**), les disjoncteurs, les ballasts et les démarreurs d'éclairage (pour les zones de confinement élevé), les **dispositifs antirefoulement** pour l'approvisionnement en eau et les robinets d'arrêt. Situer ces composantes à l'extérieur de la barrière de confinement facilitera les réparations, l'entretien, les essais, la certification, le nettoyage et l'inspection. De même, il faudrait porter une attention particulière à la conception de la tuyauterie d'évacuation des **systèmes de décontamination des effluents** de sorte qu'ils soient faciles d'accès pour la réparation, l'entretien et l'inspection. L'**accès limité** ou l'**accès restreint** aux systèmes et aux contrôles de la zone de confinement contribuent à la biosécurité et à la biosûreté. Dans les zones de confinement d'animaux, réduire au minimum la présence d'obstacles en saillie (p. ex. dispositifs d'éclairage, appareils électriques et tuyaux apparents) et les recouvrir empêchera les animaux de les mâcher ou de les tirer, aidera à éviter les blessures du personnel et des animaux, et préviendra les déchirures et les accrocs de l'**équipement de protection individuel (EPI)**.

La centralisation des réseaux qui passent à travers la barrière de confinement, notamment les conduits, le câblage et la plomberie, réduira le nombre de traversées de réseaux qui doivent être scellées et dont l'intégrité doit être vérifiée.

22.3.1 Système de communication

Pour accroître la sécurité du personnel en cas d'urgence, un système de communication (p. ex. téléphone, interphone ou appareils radios émetteur-récepteur) peut être utilisé pour réduire les **déplacements** de carnets ou de papier, de personnel vers l'intérieur ou l'extérieur de la zone de confinement.

Les systèmes de communication assurent un transfert rapide de l'information recueillie dans la zone de confinement et sont essentiels pour la communication entre les membres du personnel en cas d'urgence. Par conséquent, il convient de maintenir et d'interrompre le moins possible les communications durant une panne de courant. La vérification des systèmes de communication permet de s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les dispositifs de communication comprennent notamment les téléphones, les télécopieurs, les interphones, les appareils radios émetteur-récepteur, les boutons d'urgence, les ordinateurs et les notes ou les codes gestuels observés dans une fenêtre.

22.3.2 Traitement de l'air

Le système CVAC maintient la température et l'humidité à des niveaux confortables et assure un renouvellement d'air suffisant (c.-à-d. changement d'air par heure) dans des conditions normales d'exploitation afin de maintenir une bonne qualité d'air, selon la fonction de l'installation. Le système CVAC maintient le courant d'air vers l'intérieur (CAVI), un élément essentiel de la barrière de confinement dans les zones qui le requièrent. Le chapitre 10 fournit de plus amples renseignements sur le courant d'air vers l'intérieur (CAVI) et les filtres HEPA, et les exigences physiques applicables sont énoncées à la matrice 3.5 de la NCB.

Lorsqu'un courant d'air vers l'intérieur (CAVI) est maintenu, des dispositifs de surveillance, tels que les manomètres, permettent au personnel de vérifier que le courant est maintenu comme prévu avant d'entrer dans la zone de confinement. Le personnel doit être informé immédiatement en cas de défaillance du système CVAC. Il est important que les avertisseurs de défaillance du système CVAC informent autant le personnel à l'intérieur qu'à l'extérieur de la zone de confinement afin que celui-ci soit adéquatement avisé d'évacuer cette zone, d'éviter d'y entrer, de prendre rapidement des mesures d'urgence (p. ex. mettre fin aux travaux en cours, éteindre l'équipement et sortir) et d'effectuer des réparations. Idéalement, les systèmes de contrôle automatique du bâtiment peuvent être programmés afin que ceux-ci émettent des préalarmes ou des signaux d'avertissement en cas de maintenance afin d'aider à la prévention de défaillances du système CVAC.

Les filtres HEPA dans les conduits d'évacuation d'air (niveaux de confinement élevés) et d'approvisionnement en air (seulement niveau de confinement 4 [NC4]) protègent les conduits contre la contamination et préviennent la **libération** des **agents pathogènes aéroportés** ou d'**aérosol** de matière infectieuse ou de toxine dans l'air de l'installation. L'installation de filtres HEPA le plus près possible de l'extérieur de la barrière de confinement permet de réduire la longueur des conduits contaminés. Des conduits d'aération hermétiques, vérifiés sur place au moyen d'une **vérification du taux de décroissement de pression**, conformément aux exigences de l'American Society of Mechanical Engineers

CHAPITRE 22 – CONCEPTION DES NOUVELLES ZONES DE CONFINEMENT

(ASME) N511 (la pression lors de l'essai est déterminée conformément à la norme ASME AG-1), entre la barrière de confinement et les filtres HEPA permettent la décontamination gazeuse et préviennent la libération de matières infectieuses et de toxines^{5,6}. L'utilisation de conduits d'évacuation conçus de façon à résister à la pression maximale produite par le système CVAC dans des conditions de pression négative extrême préviendra un bris de bioconfinement en cas de défaillance du système d'évacuation de l'air ou celui d'approvisionnement en air.

Lors de la conception des systèmes de CVAC destinés à des zones de confinement, il faudrait tenir compte de l'emplacement des gros appareils qui peuvent produire de la chaleur et perturber la circulation de l'air (p. ex. réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs, autoclaves). D'autres facteurs comme la présence de cylindres de gaz dangereux (p. ex. chlore gazeux), d'azote liquide ou de substances chimiques toxiques pourraient être examinés lors du choix des spécifications du système CVAC (p. ex. renouvellement d'air plus rapide pour maintenir la qualité de l'air).

22.3.2.1 Enceintes de sécurité biologique de catégorie II de type B2

Puisque les ESB de type B2 de catégorie II sont munies de jonctions rigides étanches qui passent par les conduits d'évacuation, les ESB seront liées à la circulation de l'air dans la pièce (c.-à-d. qu'elles évacuent une quantité d'air considérable). Un changement dans le système de ventilation de la pièce aura une incidence sur le fonctionnement de l'ESB; et une défaillance de l'ESB peut, quant à elle, influencer sur le système de ventilation de la pièce. Dans les ESB de type B2 de catégorie II, une défaillance du ventilateur d'extraction de l'enceinte peut provoquer un refoulement d'air à partir de l'avant de l'ESB (c.-à-d. un **retour d'air**), présentant un risque pour le personnel. La conception du système de ventilation du laboratoire en fonction des risques peut aider à prévenir les retours d'air (p. ex. freinage du ventilateur d'approvisionnement, **volet de confinement** pour l'entrée d'air de l'ESB). Le chapitre 11 fournit de plus amples renseignements sur les ESB.

22.3.2.2 Hottes chimiques

Les **hottes chimiques** sont reliées aux conduits d'évacuation d'air par des jonctions rigides et ont donc une incidence sur la circulation d'air dans la pièce (c.-à-d. qu'elles évacuent de considérables quantités d'air). Une modification de la ventilation d'une pièce a des conséquences sur le fonctionnement de la hotte, et une défaillance de la hotte a des répercussions sur la ventilation de la pièce. Comme les hottes chimiques ne sont pas conçues pour la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, il est important de réduire au minimum l'installation de hottes chimiques dans les zones de confinement élevé. Il faudrait plutôt envisager l'installation d'une ESB de catégorie 2 de type B2, qui est conçue pour la manipulation de matières infectieuses et de toxines, et de substances chimiques volatiles et de radionucléides. Les hottes chimiques sont examinées plus en détail au chapitre 12.

22.3.3 Plomberie

Une conception appropriée de la plomberie d'alimentation et d'évacuation peut contribuer au confinement en prévenant la libération de liquides contaminés dans le réseau d'alimentation en eau potable ou les égouts sanitaires. On peut y parvenir en installant des dispositifs antirefoulement et des vannes d'isolement, qui sont exigés dans les zones GA de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag) où l'on manipule des **prions**, et dans les NC3 (y compris les zones GA de NC3 [c.-à-d. NC3-Ag]) et les NC4 (matrice 3.6 de la NCB). Le Conseil canadien des normes (CSA) offre des manuels sur la sélection, l'installation, l'entretien et l'essai des dispositifs d'antirefoulement⁷. Les aires de production à grande échelle doivent présenter des drains de sol munis d'un bouchon ou surélevés pour prévenir le déversement de matières infectieuses ou de toxines dans les égouts sanitaires, et pour permettre à la matière d'être décontaminée avant d'être libérée.

Les siphons de drainage créent un joint hydraulique qui empêche l'air contaminé provenant de la zone de confinement d'entrer dans la tuyauterie, les égouts ou les systèmes de décontamination des effluents. Un **siphon à garde d'eau profonde** empêchera l'eau d'être aspirée à l'extérieur du siphon, protégeant ainsi contre un bris de confinement où des différences de pression négative maintiennent le courant d'air vers l'intérieur.

Séparer la canalisation d'évacuation et la tuyauterie connexe permet d'empêcher que la contamination se rende dans la canalisation d'évacuation et la tuyauterie connexe qui desservent des aires autres que celles de la zone de confinement. Les événements de plomberie qui sont dotés de filtres HEPA ou indépendants par rapport à ceux des zones de niveau de confinement inférieur et ceux des aires hors des zones de confinement protègent contre les bris de confinement. Les exigences spécifiques en matière de plomberie sont énoncées à la matrice 3.6 de la NCB.

22.3.3.1 Lavabos

La disponibilité de lavabos destinés au lavage des mains dans la zone de confinement permet au personnel de se laver facilement les mains lorsqu'il sort. Il est préférable de disposer de tels lavabos près des points de sortie de la zone de confinement. Leur aménagement à l'extérieur des zones de NC2 peut être acceptable si des mesures appropriées (p. ex. portes automatiques ou **procédures opératoires normalisées [PON]**) sont prises pour permettre au personnel d'accéder aux lavabos sans contaminer d'autres surfaces (p. ex. poignées de porte).

La disponibilité de lavabos munis d'un dispositif mains libres, tel qu'un « œil électronique » ou un détecteur à infrarouge, une pédale à actionner avec le pied ou un robinet qu'on ouvre à l'aide du coude, prévient la contamination du lavabo et le risque de se contaminer à nouveau les mains après le lavage. Au cours des dernières années, comme le coût des robinets munis d'un dispositif mains libres est devenu raisonnable, ces lavabos sont rapidement devenus omniprésents dans les toilettes publiques. Dans toutes les zones de confinement, peu importe le niveau, il est recommandé de remplacer la plomberie classique par des robinets mains libres lors des rénovations.

22.3.3.2 Douches oculaires et douches d'urgence

Les douches oculaires et les douches d'urgence permettent, le cas échéant, d'intervenir immédiatement et sur place pour rincer à l'eau, diluer et éliminer les matières infectieuses ou les toxines, ayant contaminé les yeux, le visage ou le corps d'un employé. On détermine le besoin de douches oculaires et de douches d'urgence ainsi que le besoin de les disposer dans une zone de confinement à l'aide de l'évaluation des activités qui y sont menées et des lois provinciales et territoriales sur la santé et la sécurité au travail. Ces dispositifs sont ensuite installés conformément à la norme de l'American National Standards Institute (ANSI) et l'International Safety Equipment Association (ISEA) Z358.1⁸. Le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST) fournit des détails sur les douches d'urgence et les douches oculaires.

22.4 Systèmes de décontamination

L'intégration des **technologies de décontamination** spécialisées, comme les autoclaves, les systèmes de décontamination des effluents et les services qui permettent de décontaminer toute une pièce à l'aide de gaz, a une grande influence sur la conception physique des zones de confinement et doit être examinée attentivement au cours de la phase de conception. La décontamination, notamment l'autoclavage, les systèmes de décontamination des effluents et la décontamination gazeuse, est l'objet d'un exposé approfondi au chapitre 15. Cette section fournit des conseils sur des aspects physiques particuliers liés à ces technologies à prendre en compte lors de la conception et de l'aménagement d'une zone de confinement.

22.4.1 Autoclaves

On utilise les autoclaves pour stériliser le matériel et les réactifs, et décontaminer les déchets avant leur élimination. Si les autoclaves se situent à l'extérieur de la barrière de confinement, la mise en place de procédures additionnelles sera nécessaire pour veiller à ce que le déplacement des déchets contaminés soit sécuritaire. Dans les zones de confinement élevé, les autoclaves installés à l'intérieur de la barrière de confinement permettent la décontamination des matières, notamment des déchets, avant leur retrait de la zone de confinement. La localisation des autoclaves à portes doubles à même la barrière de confinement (c.-à-d. qu'ils traversent la barrière) facilite le processus. Les autoclaves de prévide fonctionnent en pompant l'air hors de la chambre de décontamination préalablement à la décontamination. Cet air est contaminé et doit être filtré (p. ex. avec un filtre HEPA ou un filtre à 0,2µ) pour empêcher la libération d'agents pathogènes et de toxines. Il faut penser à situer les autoclaves de prévide de manière à ce que le filtre à air soit accessible aux inspections de routine (p. ex. annuelles) et puisse être remplacé au besoin.

Les autoclaves fonctionnent à la vapeur (produite *in situ* ou provenant d'une alimentation centrale) qui se condense en refroidissant, entraînant des déchets liquides potentiellement contaminés. Le condensat d'autoclave peut soit être dirigé vers les drains de la zone de confinement pour être décontaminé en même temps que d'autres déchets liquides de la

zone de confinement ou passer par un cycle d'autodécontamination de l'autoclave qui décontamine le condensat avant d'être libéré. Il est important de noter que c'est l'utilisateur final qui est responsable de confirmer et de vérifier le bon fonctionnement du cycle et de la programmation de la décontamination automatique connexe à l'autoclave pendant l'installation de l'autoclave, et que ce cycle est efficace contre les agents pathogènes ou les toxines à décontaminer. Les écoulements provenant des soupapes de sûreté de l'enceinte de l'autoclave sont dirigés de la même façon vers les drains de la zone de confinement, même lorsque la structure de l'autoclave est située à l'extérieur de la barrière de confinement.

22.4.2 Systèmes de décontamination des effluents

Un système de décontamination des effluents retient tous les déchets liquides qui sortent de la zone de confinement, et les décontamine avant qu'ils ne soient déversés dans les égouts sanitaires. Dans les zones de confinement élevé, le système de décontamination des effluents devrait être conçu pour retenir et traiter tout déchet liquide produit dans ces zones (p. ex. douches, toilettes, drains de sol dans les salles animalières, lavabos des laboratoires). Dans les installations de niveau de confinement élevé, les salles abritant un système de décontamination des effluents servant de **technologie de décontamination primaire** devraient être conçues pour contenir le volume du plus grand réservoir de rétention afin de faciliter le nettoyage et la décontamination en cas de panne du système. Il pourrait être possible de régler en utilisant un puisard et une boucle de réinjection reliée à des réservoirs secondaires. Le chapitre 15 fournit de plus amples renseignements sur les systèmes de décontamination des effluents, et les exigences physiques en matière de confinement applicables sont énoncées à la matrice 3.8 de la NCB.

L'étiquetage précis de toutes les canalisations menant à un système de décontamination des effluents permet de bien identifier chaque composante et facilite la rapidité d'intervention en cas de défaillance ou de fuite. Utiliser l'écoulement par gravité en inclinant la tuyauterie d'évacuation vers le système de décontamination des effluents réduit le risque d'obstruction des tuyaux, comme le font les mécanismes pour détruire (p. ex. broyeur), retenir (p. ex. trappe d'écoulement, crépine) et retirer les boues et les sédiments. Lorsque le système d'évacuation est directement raccordé à la cuve de décontamination des effluents (c.-à-d. sans réservoir de rétention), l'ajout d'un mécanisme pour prévenir la pleine pression de la cuve en cas de défaillance d'une vanne d'approvisionnement est à envisager.

22.4.3 Décontamination complète d'une salle

On peut, le cas échéant, décontaminer les salles au complet par la décontamination chimique de toutes les surfaces ou par des méthodes de décontamination gazeuses (matrice 4.8 de la NCB). Des surfaces et du matériel (p. ex. la peinture, le calfeutrage, l'adhésif) résistants à l'exposition répétée aux produits chimiques utilisés préserveront l'intégrité de la barrière de confinement (matrice 3.4 de la NCB). L'emplacement des orifices de fumigation nécessaires pour certaines méthodes gazeuses devrait être choisi avec soin pour rendre la décontamination facile et efficace.

22.5 Composants physiques du bâtiment

La zone de confinement contient des structures physiques et du matériel qui contribuent au confinement des agents pathogènes et des toxines en plus de fournir des mesures de sécurité (biosûreté). Les composants physiques comprennent les fenêtres, les portes, les surfaces de la zone de confinement (p. ex. les planchers et les murs), l'équipement de laboratoire, le mobilier, ainsi que le matériel connexe. Afin de faciliter la conformité aux exigences énoncées dans la NCB, la présente section donne des directives sur les structures physiques et le matériel de la zone de confinement.

22.5.1 Fenêtres de la barrière

Les fenêtres font partie de la barrière de confinement physique. Dans les espaces de travail en laboratoire de NC2, il est possible d'avoir des fenêtres non fixées (c.-à-d. ouvrables), dépendamment des agents pathogènes manipulés (c.-à-d. où des prions et des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** [ABCSE] ne sont pas manipulés), si des mesures de contrôle, telles que des moustiquaires, sont mises en place pour empêcher l'entrée des animaux et des insectes qui sont des hôtes ou des vecteurs potentiels pour les agents pathogènes (matrice 3.2 de la NCB). L'emplacement des fenêtres non fixées devrait être choisi en fonction des dispositifs de confinement primaire (p. ex. des ESB) dont le courant d'air peut être perturbé par d'autres courants d'air.

Des fenêtres fixes et scellées maintiennent le confinement (biosécurité) et la biosûreté dans les zones de confinement de petits animaux (zones PA) de NC2, les aires de production à grande échelle de NC2, les zones de confinement de gros animaux (zones GA) de tout niveau de confinement, ainsi que toutes les zones de confinement élevé. Les pellicules et le vitrage de sécurité et de sûreté peuvent protéger contre l'entrée par effraction, le bris du verre, et tout autre risque environnemental, et réduire la visibilité à l'intérieur des zones de confinement depuis l'extérieur.

Dans les zones de confinement élevé, pour améliorer la sécurité du personnel et accélérer les interventions en cas d'urgence, on recommande l'utilisation de fenêtres permettant la surveillance visuelle des activités qui prennent place dans des espaces de travail en laboratoire, dans des **espaces de travail avec des animaux** et dans des aires de production à grande échelle, et ce, à partir d'un bureau ou d'une autre aire se trouvant à l'extérieur de la barrière de confinement. Là où des fenêtres ne sont pas appropriées, une autre solution efficace serait d'utiliser des dispositifs tels qu'un système de télévision en circuit fermé. Les fenêtres d'observation donnant sur les salles animalières et les box permettent aux employés qui se trouvent à l'intérieur de la zone de confinement de surveiller les animaux sans entrer dans les salles animalières ou les box. Toutefois, les fenêtres de la barrière de confinement sont conçues de sorte qu'elles empêchent le public de voir à l'intérieur des salles animalières, des box ou des **salles de nécropsie**, ce qui pourrait présenter un risque pour la biosûreté et porter atteinte au bien-être des animaux (matrice 3.2 de la NCB).

22.5.2 Portes et accès

Une porte fait partie intégrante de la barrière de confinement qui sépare la zone de confinement des aires publiques et administratives, tout en servant de **barrière de sécurité** pour limiter l'accès à la zone. Les exigences sur l'accès à la zone de confinement (p. ex. EPI, personnes autorisées) sont affichées sur la porte d'entrée pour indiquer aux personnes qui y entrent quels sont les risques qu'on y trouve. Des barrières de sécurité (c.-à-d. des structures matérielles conçues pour prévenir l'entrée de personnel non autorisé) telles que des portes et des fenêtres verrouillées, et des **systèmes de contrôle d'accès**, peuvent être intégrées afin de rendre la zone de confinement plus sécuritaire et de limiter l'accès aux personnes autorisées uniquement. Les questions liées à la biosécurité et à la sécurité matérielle sont abordées en profondeur au chapitre 6.

Les portes devraient avoir des dimensions suffisantes pour permettre le passage de toute grosses pièces d'équipement (p. ex. ESB, spectrophotomètre de masse) et de gros animaux (p. ex. bétail, chevaux et originaux) qu'il pourrait être nécessaire d'introduire dans la zone de confinement ou de sortir de celle-ci.

22.5.3 Sas et dispositifs d'interverrouillage des portes

Un sas désigne une salle ou un ensemble de salles situées à l'entrée des aires de production à grande échelle de NC2 et des zones de confinement de gros animaux (zones GA) de NC2 (c.-à-d. NC2-Ag), et de toutes les zones de confinement élevé. Les portes d'un sas servent à séparer les espaces « propres » des espaces « sales », et permettent le passage du personnel et des animaux pour entrer dans la zone de confinement et en sortir. Afin de réduire le risque que de l'air potentiellement contaminé sorte de la zone de confinement, on prévient l'ouverture simultanée des portes d'un sas en utilisant un système d'interverrouillage. De la même façon, le système d'interverrouillage des portes et les avertisseurs visuels ou sonores empêchent les employés d'ouvrir simultanément les portes des deux côtés d'un autoclave ou d'un passe-plat situé à même la barrière. Dans certains cas, il peut être acceptable d'utiliser des procédures opérationnelles pour atteindre le même objectif que les **dispositifs d'interverrouillage** mécaniques et électroniques.

Les commandes manuelles des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage mécanique ou électronique (p. ex. bouton installé à côté de chaque porte munie d'un dispositif d'interverrouillage) rendent possible de déverrouiller les dispositifs et de permettre aux membres du personnel d'ouvrir les portes même en cas de défaillance du système, ou d'ouvrir plusieurs portes simultanément, pour que plusieurs personnes puissent sortir de la zone de confinement en même temps. Cet élément est essentiel dans les situations d'urgence constituant un danger de mort, la sécurité du personnel étant une priorité.

Les **portes scellables** permettent les fuites d'air dans des conditions de fonctionnement normales, mais peuvent aussi être scellées (p. ex. joint d'étanchéité, coupe-froid, montant de porte, insertions ou couvertures pour porte) pour résister à la décontamination gazeuse. On peut aussi y parvenir à l'aide d'une **porte hermétique** et en utilisant du ruban et de la pellicule plastique pour créer un joint d'étanchéité autour de la porte. Les portes hermétiques utilisées dans certains espaces de travail de NC4 et certaines zones GA de niveau de confinement 3 (c.-à-d. zones NC3-Ag) se scellent automatiquement à la fermeture pour prévenir le bris de confinement en cas de panne du système CVAC.

22.5.4 Matériel et revêtements

Les installations de confinement doivent être conçues pour qu'elles puissent être facilement nettoyées et décontaminées. La conception des murs, des plafonds, des planchers et des dispositifs tenant lieu de barrière, de même que le choix des matériaux utilisés pour ceux-ci, revêtent une importance cruciale pour que la zone de confinement présente la stabilité structurelle nécessaire pour résister aux contraintes internes et externes.

Les matériaux et les revêtements nettoyables et résistants (p. ex. peinture, époxy et autres revêtements protecteurs) offrent une protection contre les contraintes associées aux activités exercées dans la zone de confinement, lesquelles peuvent comprendre les décontaminations répétées (p. ex. chimiques, gazeuses), le lavage fréquent à haute pression dans les zones où sont hébergés les animaux et les activités entraînant des chocs et des égratignures (p. ex. déplacements de gros animaux sur le plancher, dépôt de pièces d'équipement sur les surfaces, manipulation des cages d'animaux). Dans les aires de travail, les unités d'hébergement des animaux, l'intérieur des tiroirs, les armoires et les étagères sont d'autres exemples de surfaces qui peuvent être contaminées à la suite d'une manipulation ou d'un déversement de matières infectieuses et qui nécessitent une décontamination. Parmi les matières non absorbantes, citons l'acier inoxydable, les revêtements à base de résine époxy, les stratifiés de plastique résistant aux produits chimiques pour les paillasses, et l'uréthane ou le vinyle pour les tabourets et les chaises (matrice 3.4 de la NCB).

Les surfaces de la barrière de confinement résistantes aux égratignures, aux taches, à l'humidité, aux produits chimiques, à la chaleur, aux chocs, à la décontamination répétée et au lavage à haute pression, selon leur fonction, préviendront la libération d'agents pathogènes et de toxines, et protégeront contre la contamination d'espaces inaccessibles (p. ex. sous la peinture écaillée). De la même façon, les paillasses sont conçues en une seule pièce exempte de joint ou scellée aux joints pour prévenir la contamination. L'installation d'une paillasse à rebord surélevé d'un revêtement ou d'un dossier scellé contre le mur assurera une barrière continue pour empêcher des liquides contaminés d'atteindre des surfaces inaccessibles.

Des planchers continus et imperméables, avec une remontée en plinthe avec gorge arrondie sur les murs et les placards, aident à empêcher les déversements de pénétrer sous la surface. Les revêtements antidérapants (p. ex. surfaces texturées) peuvent aider à prévenir les glissades et les chutes des employés et des animaux lorsque le plancher est mouillé, même lorsque le plancher est mouillé. Dans les zones de confinement d'animaux, les planchers résistants aux impacts peuvent supporter le poids des animaux et du matériel sans devenir rainurés ou fendillés. De plus, les planchers peuvent aussi être conçus pour résister à une exposition prolongée à l'urine. Comme le nettoyage des salles animalières, des box et des salles de nécropsie nécessite de grandes quantités de liquides, les planchers peuvent être inclinés vers les siphons de sol pour prévenir la stagnation de l'eau contaminée.

L'utilisation de peintures non poreuses, lavables et résistantes sur les planchers, les murs et les plafonds protégera ces surfaces et les rendra plus faciles à nettoyer et à décontaminer. Les matériaux massifs (p. ex. acier inoxydable, résine solide) devraient être utilisés dans la mesure du possible. Le bois devrait être évité. Tout plancher ou mur en bois brute ou en bois de finition sont inappropriés puisqu'ils peuvent absorber les matières potentiellement infectieuses, tout particulièrement les liquides, rendant la décontamination pratiquement

impossible. Le bois ne devrait être employé que lorsqu'il peut être convenablement scellé pour empêcher l'absorption d'un liquide contaminé. S'il a été utilisé, il est important de l'inspecter fréquemment pour déceler les égratignures ou toute autre détérioration causée par une usure normale qui pourraient le rendre moins résistant aux liquides, et augmenterait ainsi le risque d'absorption de matières infectieuses. Les matériaux de revêtement de surfaces qui empêchent la pénétration des gaz et des liquides assurent l'intégrité de la pièce, facilitent leur décontamination, de même que la décontamination de la pièce, et aident à contenir tout **volume important** de liquides contaminés qui pourraient être présents (p. ex. déchets animaux, liquides produits par des procédés à grande échelle). Les exigences liées au matériel et aux surfaces sont énoncées à la matrice 3.4 de la NCB.

22.5.5 Équipement et mobilier

Certains équipements de laboratoire auront des besoins opérationnels spécifiques, et l'emplacement des gros appareils devrait être pris en compte lors de la planification de l'aménagement de l'espace. Par exemple, le fonctionnement d'une ESB peut être facilement entravé par une perturbation de l'air situé à proximité, causée notamment par un appareil de réfrigération avoisinant qui produit une grande quantité de chaleur. C'est pourquoi les ESB devraient être installées loin des aires de grande circulation, des portes, des fenêtres non fixes et des bouches d'entrée ou d'évacuation de l'air et d'autres sources qui pourraient perturber le rideau d'air protecteur de l'ESB (matrice 3.7 de la NCB). Les ESB font l'objet d'un exposé approfondi au chapitre 11.

Il est toujours important d'installer les pièces d'équipement de grand volume (p. ex. équipement réutilisable de grand volume destiné aux activités à grande échelle, fermenteurs) dans la zone de confinement pour que le déroulement des activités et la circulation soient sécuritaires. D'autres considérations liées à la sécurité de l'équipement fréquemment utilisé pour manipuler les **matières biologiques** en laboratoire sont expliquées au chapitre 12. Les activités à grande échelle sont décrites au chapitre 14.

Le mobilier en bois ou ayant des surfaces en bois exposées n'est pas pratique dans les zones de confinement. Le bois ne devrait servir uniquement que s'il a été adéquatement scellé pour prévenir l'absorption de liquide contaminé. Il est préférable d'utiliser des matières non absorbantes, comme l'uréthane ou le vinyle, pour les tabourets et les chaises des zones de confinement, de sorte qu'ils sont hydrofuges et peuvent être facilement nettoyés et décontaminés au besoin. Il est souvent préférable d'avoir du mobilier qu'on peut facilement réaménager (p. ex. les paillasses, les étagères et les stations de travail), ce qui permet d'effectuer des modifications afin de faire de la place aux gros appareils et de changer les priorités de travail. Les rebords et les angles du mobilier, des tiroirs, des paillasses, des portes, des poignées et des étagères doivent être toujours lisses pour ne pas abîmer l'EPI (p. ex. déchirure). De plus, les espaces entre les paillasses, les enceintes et l'équipement devraient être accessibles pour le nettoyage et la décontamination lorsque c'est nécessaire, ainsi que pour permettre l'entretien de l'équipement. Par exemple, il n'est pas avisé de situer une ESB de catégorie II dans un espace concave et restreint car ceci pourrait empêcher le technicien vérificateur d'ESB d'avoir suffisamment d'espace pour enlever les panneaux de l'enceinte lors d'essais sur place et de la certification de l'appareil.

CHAPITRE 22 – CONCEPTION DES NOUVELLES ZONES DE CONFINEMENT

RÉFÉRENCES

- ¹ Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ² National Research Council, Committee on Design, Construction, and Renovation of Laboratory Facilities. (2000). *Laboratory Design, Construction, and Renovation: Participants, Process, and Product*, Washington, DC, États-Unis : National Academy Press
- ³ Mayer, L. (1995). *Design and Planning of Research and Clinical Laboratory Facilities*, New York, NY, États-Unis : John Wiley & Sons inc.
- ⁴ Watch, D. (2008). *Building Type Basics for Research Laboratories*, 2e éd., New York, NY, États-Unis : John Wiley & Sons inc.
- ⁵ ASME NS11-2007, *In-service Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems*. (2007). New York, NY, États-Unis : American Society of Mechanical Engineers.
- ⁶ ASME AG-1-2012, *Code on Nuclear Air and Gas Treatment*. (2012). New York, NY, États-Unis : American Society of Mechanical Engineers
- ⁷ CAN/CSA B64.10-F11/B64.10.1-F11, *Sélection et installation des dispositifs antirefoulement / Entretien et mise à l'essai à pied d'œuvre des dispositifs antirefoulement*. (2011). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- ⁸ ANSI/ISEA Z358.1-2009, *American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment*. (2009). Arlington, VA, États-Unis: American National Standards Institute / International Safety Equipment Association.

SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA



CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

Les **activités réglementées** liées à des **agents pathogènes** humains ou à des **toxines** menées dans les **établissements** canadiens, tels que les **laboratoires** de santé publique, les laboratoires d'enseignement et de recherche, les laboratoires de diagnostic dans les hôpitaux et les centres de production de vaccins, sont régies par la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT)^{1,2}. L'**importation** au Canada d'**agents zoopathogènes**, d'animaux, de produits animaux, de sous-produits animaux ou de toute autre substance porteuse d'un agent zoopathogène ou d'une partie d'un tel agent qui conserve sa **pathogénicité** (p. ex. des toxines) est régie par la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et le *Règlement sur la santé des animaux* (RSA)^{3,4}. Capables de causer des **maladies** chez les humains et les animaux, les **agents pathogènes zoonotiques** qui sont importés au Canada sont réglementés par la LAPHT, le RAPHT, la LSA et le RSA.

23.1 Autorités de réglementation

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) est l'autorité nationale en matière de **biosécurité** et de **biosûreté** pour les agents pathogènes humains et les toxines. L'ASPC est responsable de la réglementation des agents pathogènes humains et des toxines en vertu de la LAPHT et du RAPHT, et, en vertu de la LSA et du RSA, de l'importation ou du **transfert d'agents pathogènes d'animaux terrestres** et des toxines, à l'exception des **agents zoopathogènes non indigènes** et des **agents pathogènes** qui causent des **maladies animales émergentes**, et des animaux, des produits et des sous-produits d'animaux ou de tout autre organisme qui contient un agent zoopathogène, en vertu de la LSA et du RSA.

L'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) est l'organisme national spécialisé en biosécurité et en biosûreté pour les agents zoopathogènes non indigènes et les agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes. L'ACIA est responsable de la réglementation de l'importation et du transfert d'agents zoopathogènes non indigènes et des agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes, ainsi que des animaux, des produits et des sous-produits d'animaux qui contiennent un agent zoopathogène, en vertu de la LSA et du RSA. L'ACIA est également responsable de la réglementation de l'importation ou du transfert d'agents pathogènes d'animaux aquatiques et des agents pathogènes d'abeilles aux termes de la LSA et du RSA.

La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, 2015 est une norme nationale harmonisée sur la **manipulation et l'entreposage** des agents pathogènes humains, des agents pathogènes d'animaux terrestres et des toxines au Canada⁵. La NCB clarifie les **exigences physiques en matière de confinement**, les **exigences opérationnelles** et les **exigences relatives aux essais de vérification et de performance** qui s'appliquent aux **zones de confinement** où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes humains,

des agents zoopathogènes et des toxines. Par l'entremise de conditions de **permis** ou de **permis d'importation d'agents zoopathogènes**, la NCB établit les critères pour toutes les zones de confinement où l'on manipule ou entrepose de façon sécuritaire des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes ou des toxines. L'ASPC et l'ACIA utilisent la NCB pour vérifier la conformité continue des établissements régis par la LAPHT et le RAPHT, et l'importation d'agents zoopathogènes en vertu de la LSA et du RSA en vue de soutenir les demandes et le renouvellement de permis visant les activités réglementées liées à des agents pathogènes humains ou à des toxines, les demandes de permis d'importation d'agents zoopathogènes et, le cas échéant, la **certification** (ou le renouvellement de la certification) des zones de confinement.

23.2 Activités réglementées liées à des agents pathogènes humains et à des toxines

Comme il est indiqué à l'article 7(1) de la LAPHT, sauf exemption (mentionnée à la section 23.2.1 ci-dessous), il faut obtenir un permis auprès de l'ASPC afin d'avoir l'autorisation d'effectuer l'une des activités réglementées suivantes liées à des agents pathogènes humains et à des toxines :

- avoir en sa possession, manipuler ou utiliser un agent pathogène humain ou une toxine;
- produire un agent pathogène humain ou une toxine;
- entreposer un agent pathogène humain ou une toxine;
- permettre à quiconque d'avoir accès à un agent pathogène humain ou à une toxine;
- transférer un agent pathogène humain ou une toxine à une autre **installation**;
- **importer** ou **exporter** un agent pathogène humain ou une toxine;
- rejeter ou abandonner de toute autre manière un agent pathogène humain ou une toxine;
- disposer d'un agent pathogène humain ou d'une toxine.

L'ASPC peut délivrer un permis en vertu de la LAPHT et du RAPHT afin d'autoriser une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains et des toxines. Le permis précise lesquelles des activités réglementées énumérées à l'article 7(1) de la LAPHT sont autorisées par l'ASPC. Le permis ne permet pas d'effectuer les activités réglementées qui n'y figurent pas. Il spécifie également l'installation ou les installations dans lesquelles les activités réglementées sont autorisées. On peut présenter une demande de modification à un permis afin d'ajouter une nouvelle activité réglementée ou une nouvelle installation qui n'était pas initialement autorisée par le permis.

La personne visée par le permis est appelée « titulaire de permis ». La LAPHT et le RAPHT énoncent des exigences et des obligations précises et détaillées auxquelles le titulaire de permis doit se conformer. Le chapitre 1 de la NCB résume ces exigences et obligations,

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

mais les parties réglementées sont invitées à consulter les sections pertinentes de la LAPHT et du RAPHT pour comprendre de manière exhaustive leurs obligations en vertu de la LAPHT et du RAPHT. Le titulaire de permis peut être une personne ou une organisation (p. ex. une entreprise, une société, une compagnie, un cabinet, un partenariat ou une association de personnes); le titulaire de permis peut être une organisation qui représente un certain nombre d'établissements (p. ex. une université ou une régie régionale de la santé), mais il faudra désigner une personne pour signer la demande de permis au nom de l'organisation. Les organisations ont la responsabilité de déterminer le titulaire de permis et peuvent mettre en place un processus sous-tendu par des dispositions de contrôle administratif interne.

23.2.1 Exclusions et exceptions

23.2.1.1 Exclusions de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines

L'article 4 de la LAPHT stipule que les agents pathogènes humains ou les toxines qui sont dans leur milieu naturel sont exclus du champ d'application de la LAPHT sous réserve de ne pas avoir été cultivés ou intentionnellement recueillis ou extraits. Cet article exclut les agents pathogènes humains ou les toxines :

- présents dans ou sur le corps d'un être humain qui souffre d'une maladie causée par cet agent pathogène ou cette toxine;
- expulsés du corps d'un être humain qui souffre d'une maladie causée par cet agent pathogène ou cette toxine;
- présents dans ou sur le cadavre, les organes ou tous autres restes d'un être humain;
- qui sont une drogue sous forme de posologie dont la vente est permise ou autrement autorisée sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* ou qui sont un agent pathogène humain ou une toxine contenue dans une telle drogue⁶.

À condition de ne pas travailler à augmenter intentionnellement la concentration (p. ex. centrifugation ou chromatographie) ou la quantité (p. ex. **multiplication** ou culture) de l'agent pathogène ou de la toxine, l'environnement naturel d'un agent pathogène ou d'une toxine peut comprendre le sang, le plasma, d'autres liquides corporels et des échantillons de tissus. Par exemple, les échantillons primaires prélevés chez des humains (p. ex. échantillons de sang) dont on pense ou dont on sait qu'ils contiennent un agent pathogène humain ou une toxine sont exclus de la LAPHT et, par conséquent, du RAPHT, pourvu que l'agent pathogène humain ou la toxine en question ne fasse pas l'objet d'une culture, d'une collecte ou d'une extraction intentionnelle. Ainsi, la LAPHT ne prévoit aucune obligation pour ces échantillons et les dispense de l'exigence d'obtenir un permis. L'environnement naturel de certains agents pathogènes humains peut également inclure un animal vivant ou des échantillons primaires, tels que du sang, du plasma, des excréments, d'autres fluides corporels, des échantillons de tissus ou des parties du corps (ou la carcasse), recueillis sur un animal. Cependant, quand un agent pathogène humain se retrouve dans un animal infecté à des fins expérimentales ou intentionnelles, il n'est pas considéré dans son environnement naturel et n'est donc pas exclu de la LAPHT et du RAPHT (et doit par conséquent respecter toutes les exigences, notamment

en matière de permis). Les agents pathogènes humains qui sont également des agents zoopathogènes (c.-à-d. des agents pathogènes zoonotiques) nécessiteront tout de même un permis d'importation visant les agents zoopathogènes, délivré par l'ASPC ou l'ACIA, pour leur importation au Canada (plus de détails à la section 23.3).

23.2.1.2 Exemptions

En vertu de la LAPHT, il existe plusieurs exemptions relatives à des exigences particulières en matière de permis. La LAPHT stipule, à l'article 7(2), qu'un permis n'est pas obligatoire pour :

- toute activité à laquelle s'applique la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (abordée au chapitre 20)⁷;
- l'**exportation** d'agents pathogènes humains ou de toxines autorisées aux termes de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (abordée à la section 23.5.3)⁸.

La LAPHT stipule aussi, à l'article 37, qu'un permis n'est pas obligatoire pour :

- a. un inspecteur ou un analyste qui agit dans le cadre d'attributions que lui confère la LAPHT;
- b. un agent de la paix qui agit dans le cadre d'attributions que lui confère toute loi fédérale ou provinciale ou une personne qui l'assiste;
- c. une personne qui, dans le cadre de son emploi, recueille des échantillons pour des analyses de laboratoire ou des tests de diagnostic hors d'un établissement dans lequel des activités réglementées sont autorisées;
- d. une personne qui, dans une situation d'urgence, agit dans le cadre d'attributions que lui confère toute loi fédérale ou provinciale.

Les activités réglementées suivantes liées à des agents pathogènes humains et à des toxines sont exemptées des exigences de permis en vertu de la LAPHT et du RAPHT, conformément à l'article 27 du RAPHT :

- *Les analyses de laboratoire ou les tests diagnostiques* (RAPHT 27[1]) : sont soustraites à l'obligation de permis les personnes qui effectuent des analyses de laboratoire ou des tests diagnostiques avec des agents pathogènes humains (qui ne sont ni des **prions** ni des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** [ABCSE]) dans les cas suivants :
 - lorsqu'elles ne produisent pas, par culture ou autrement, de tels agents (p. ex. des tests comme une numération globulaire, des analyses chimiques du sang, la centrifugation d'échantillons de sang pour séparer le sérum ou le plasma);
 - lorsqu'elles en produisent (p. ex. multiplication, culture ou concentration), mais uniquement en utilisant un contenant scellé qui empêche la **libération** de l'agent pathogène et qui demeure scellé et fermé jusqu'à ce qu'il soit décontaminé (y compris tout son contenu), avant son élimination ou sa réutilisation.

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

- *Pratiques vétérinaires* (RAPHT 27[2]) : sont soustraits à l'obligation de permis de la LAPHT et du RAPHT les vétérinaires agréés en vertu des lois d'une province (et les personnes agissant sous leur supervision) qui effectuent des analyses de laboratoire ou des tests diagnostiques avec des agents pathogènes humains qui appartiennent au **groupe de risque 2** (GR2), s'ils exercent des activités réglementées à l'égard de ces agents pathogènes dans le cadre de soins prodigués aux animaux en pratique clinique dans la province où ils sont agréés.

Même quand un établissement est exempté de l'obligation de permis au titre de la LAPHT et du RAPHT, les personnes qui effectuent sciemment toute activité réglementée liée à un agent pathogène humain ou à une toxine doivent continuer à prendre toutes les précautions raisonnables pour protéger la santé et la sécurité du public contre les **risques** posés par cette activité (LAPHT 6). Les personnes exemptées des exigences de permis doivent tout de même respecter d'autres sections de la LAPHT. Il demeure notamment interdit de posséder de la variole (LAPHT 8) et l'ASPC peut inspecter leurs établissements. Pour les personnes exemptées des exigences de permis au titre de la LAPHT et du RAPHT, la pratique exemplaire consiste à démontrer que toutes les précautions raisonnables ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques associés aux matières en leur possession, en respectant les exigences des pratiques physiques et opérationnelles énoncées dans la NCB. L'ASPC fournit des lignes directrices additionnelles pour appuyer davantage les personnes exemptées de l'exigence de permis dans les situations où la conformité aux exigences de la NCB n'est pas réalisable; veuillez communiquer directement avec l'ASPC pour de plus amples renseignements, ou visitez le site Web de l'ASPC (<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php>).

23.2.2 Types de permis

L'ASPC émet quatre différents types de permis, en fonction des risques inhérents associés à l'agent pathogène humain ou à la toxine (c.-à-d. groupe de risque, prion, ABCSE, quantité) et des facteurs décrits ci-dessus. L'ASPC peut délivrer à un demandeur, pour une durée maximale spécifiée dans le RAPHT à l'article 2(2) :

1. un permis dont la durée ne peut excéder cinq ans, qui autorise des activités réglementées liées à l'un des éléments suivants :
 - i. des agents pathogènes humains qui appartiennent au groupe de risque 2;
 - ii. des prions qui appartiennent au groupe de risque 3;
 - iii. des toxines non précisées à l'article 10 du RAPHT (c.-à-d. que ceux-ci ne comprennent pas des toxines d'ABCSE dans des quantités supérieures à leur **quantité seuil** assignée);
2. un permis, pour une durée maximale de trois ans, qui autorise des activités réglementées liées aux toxines précisées à l'article 10 du RAPHT (c.-à-d. les toxines d'ABCSE dans des quantités supérieures à leur quantité seuil assignée);

3. un permis, pour une durée maximale de trois ans, qui autorise les activités réglementées liées à des agents pathogènes humains du groupe de risque 3 (GR3) (qui pourraient inclure ou exclure des agents pathogènes humains du GR3 qui sont également des ABCSE);
4. un permis, pour une durée maximale d'un an, qui autorise les activités réglementées liées à des agents pathogènes humains du groupe de risque 4 (GR4) (qui pourraient inclure ou exclure des agents pathogènes humains du GR4 qui sont également des ABCSE).

L'article 4 du RAPHT explique les conditions générales qui s'appliquent à chacun des permis. On peut également imposer des conditions supplémentaires relativement aux permis (LAPHT 18[4]). Le titulaire de permis doit informer toutes les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis des conditions qui s'y rapportent (LAPHT 18[6]). Le titulaire de permis et toutes les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis doivent se conformer à ses conditions (LAPHT 18[7]).

Le « Permis d'agent pathogène et de toxine » est le document d'autorisation réglementaire délivré par l'ASPC à un titulaire de permis; il est à la fois un permis visant les activités contrôlées comprenant des agents pathogènes humains et des toxines au titre de la LAPHT et, quand le document le précise, également un permis d'importation d'agents zoopathogènes permettant d'importer ou de déplacer des agents pathogènes d'animaux terrestres sous l'autorité de l'ASPC, conformément au RSA. L'importation d'agents zoopathogènes est examinée plus en détail à la section 23.3. On peut présenter des demandes en ligne en vue d'obtenir un nouveau permis ou de modifier ou de renouveler un permis par l'entremise du portail de la biosécurité, accessible sur le site Web de l'ASPC (<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php>).

Avant de délivrer un permis, l'ASPC doit établir que l'exercice de l'activité réglementée (ou des activités réglementées) comprenant des agents pathogènes humains et des toxines dans un établissement autorisé par le permis en question, sans égard pour l'établissement, ne constitue pas un risque inacceptable à la santé ou à la sécurité du public. Par conséquent, la quantité de renseignements et le degré de détail présentés dans une demande de permis sont proportionnels aux risques associés aux agents pathogènes humains et aux toxines, et à leur type. Par exemple, les ABCSE représentent des risques élevés à la sécurité; par conséquent, l'ASPC exigera des documents qui démontrent comment ces risques seront contrôlés et gérés pour toute demande de permis visant une activité réglementée comprenant un ABCSE. Ainsi, les demandeurs qui souhaitent obtenir un permis visant des ABCSE doivent présenter leur plan de biosécurité en plus de devoir obtenir une **Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT** ou de présenter une demande en vue de l'obtenir pour toute personne travaillant dans le cadre de ce permis. Les plans de biosécurité et les Habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT sont examinés plus en détail au chapitre 6.

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

En outre, le RAPHT stipule à l'article 3 qu'avant de délivrer un permis à un demandeur qui entend effectuer de la **recherche scientifique**, l'ASPC doit vérifier que le demandeur a élaboré un plan comportant les mesures administratives à prendre pour gérer et contrôler les risques associés à la biosécurité et à la biosûreté durant la période de validité du permis. Il faut présenter un **plan de gestion des risques** détaillé, ou le *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche*, à l'appui d'une demande de permis visant de la recherche scientifique. L'objectif est que ces plans soient élaborés à un niveau très élevé (c.-à-d. établissement ou organisation) et qu'ils n'incluent pas ou ne répètent pas les éléments réglementaires déjà touchés par d'autres moyens, comme la NCB. L'annexe A contient des renseignements supplémentaires sur le Plan, y compris un résumé des éléments à inclure. Les contrôles administratifs sont décrits plus en détail au chapitre 5.

23.3 Importation d'agents zoopathogènes au Canada

L'importation au Canada d'un agent zoopathogène ou d'une partie de ce dernier qui conserve sa pathogénicité (p. ex. des toxines); d'animaux ou de produits d'animaux (p. ex. de la crème, du lait, des œufs, des ovules non fécondés, du sperme), des sous-produits d'animaux (p. ex. du sang, du sérum, des tissus, des cellules, des os, de la chair, de la peau, des poils, des plumes, de la laine); ou d'autres organismes porteurs d'un agent zoopathogène ou d'une partie d'un tel agent qui conserve sa pathogénicité sont régis par l'ASPC ou l'ACIA en vertu de la LSA et du RSA. L'importation d'agents zoopathogènes est autorisée en vertu de la LSA et du RSA par l'entremise de la délivrance d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes par l'ASPC ou l'ACIA. Toute personne qui souhaite importer un agent zoopathogène, une toxine ou d'autres matières réglementées doit obtenir un permis d'importation d'agents zoopathogènes avant le moment de l'importation de la matière (RSA 51). La LSA et le RSA décrivent les exigences et les obligations particulières visant les personnes qui manipulent de la matière importée au titre d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes. Le chapitre 1 de la NCB résume ces exigences et obligations, mais les parties réglementées sont invitées à consulter les sections pertinentes de la LAPHT et du RAPHT pour comprendre de manière exhaustive leurs obligations en vertu de la LAPHT et du RAPHT.

L'ASPC délivre des permis d'importation d'agents zoopathogènes en vertu de la LSA pour :

- des cultures d'agents pathogènes d'animaux terrestres indigènes;
- des échantillons purifiés ou synthétisés de toxines produites à partir d'agents pathogènes d'animaux terrestres indigènes;
- des agents pathogènes d'animaux terrestres indigènes ou une partie d'agent pathogène transportée dans ou sur une substance autre qu'un animal, qu'un produit animal, qu'un sous-produit animal ou qu'un autre organisme (p. ex. des échantillons humains ou des tissus végétaux).

L'ACIA délivre des permis d'importation d'agents zoopathogènes en vertu de la LSA pour :

- des cultures d'agents pathogènes d'animaux terrestres non indigènes;
- des cultures d'agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes;
- des échantillons purifiés ou synthétisés de toxines produites à partir d'agents pathogènes d'animaux terrestres non indigènes ou d'agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes;
- des animaux, des produits animaux, des sous-produits animaux ou d'autres organismes porteurs d'un agent zoopathogène ou d'une partie de celui-ci;
- des agents pathogènes d'animaux terrestres non indigènes ou des agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes ou une partie de l'un d'eux transportée dans ou sur une substance autre qu'un animal, qu'un produit animal, qu'un sous-produit animal ou qu'un autre organisme (p. ex. des échantillons humains ou des tissus végétaux);
- des agents pathogènes d'animaux aquatiques (sous toute forme);
- des agents pathogènes d'abeilles (sous toute forme).

L'ASPC délivre un document d'autorisation réglementaire appelé « Permis d'agent pathogène et de toxine », qui représente un permis d'importation permettant d'importer ou de transporter des agents pathogènes d'animaux terrestres sous l'autorité de l'ASPC, conformément au RSA, quand le document le précise. Il est interdit de déplacer dans un autre endroit (p. ex. une zone de confinement non identifiée sur le permis d'importation d'agents zoopathogènes) la matière importée au Canada dans le cadre d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes, sauf si le **déplacement** a été préapprouvé sur le permis d'importation d'agents zoopathogènes en vertu duquel elle a été importée, ou si son transport est autorisé au titre d'un autre permis (p. ex. une autorisation écrite ou un permis de transfert) délivré à cet effet par l'agence appropriée (l'ASPC ou l'ACIA) pour la matière (RSA 51.1[a]). Parallèlement, il est interdit d'introduire dans un animal (p. ex. inoculation) de la matière importée dans le cadre d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes, sauf si cela a été préapprouvé sur le permis d'importation d'agents zoopathogènes en vertu duquel elle a été importée, ou autorisé au titre d'un autre permis à cet effet par l'agence appropriée (l'ASPC ou l'ACIA) pour la matière (RSA 51.1[b]). Reportez-vous aux conditions du permis pour de plus amples détails sur les interdictions et les restrictions qui peuvent également s'appliquer. Pour de plus amples renseignements sur les transferts, veuillez communiquer avec l'agence émettrice appropriée (l'ASPC ou de l'ACIA).

23.3.1 Certification des installations pour l'importation d'agents zoopathogènes

La **certification de l'installation** est la reconnaissance officielle par l'ACIA confirmant que la zone de confinement ou une installation satisfait aux exigences liées au **confinement** physique, aux pratiques opérationnelles et aux essais de vérification et de performance, énoncées dans la NCB. Avant de délivrer un permis d'importation d'agents zoopathogènes, l'ACIA doit être convaincue que les activités pour lesquelles le permis est délivré n'entraîneront pas l'introduction ou la propagation de l'agent pathogène au Canada ou l'introduction de celui-ci, à partir du Canada, dans un autre pays (RSA 160[1,1]). Les personnes qui demandent à l'ACIA un permis d'importation d'agents zoopathogènes peuvent être sujettes à la certification des installations ou la vérification de la conformité pour démontrer une preuve satisfaisante que la zone de confinement satisfait aux exigences nécessaires.

Le processus de certification d'une installation de **niveau de confinement** élevé peut comprendre une inspection sur place, un examen des plans et des spécifications, des rapports de la **mise en service**, des essais de vérification et de performance des systèmes critiques de confinement physique, du **Manuel de biosécurité**, des **procédures opératoires normalisées (PON)** de la zone de confinement, et, pour les activités avec les agents pathogènes du GR4, un examen des dossiers de formation. Les essais de vérification et de performance des **systèmes de confinement** exigés pour la certification des installations sont décrits au chapitre 5 de la NCB. Pour les zones de confinement inférieur, la vérification de la conformité pourrait comprendre une liste de vérification de la conformité complétée par le demandeur.

Un renouvellement annuel de la certification des installations par l'ACIA pourrait être exigé. Le renouvellement de la certification des installations peut comprendre un examen des documents comme la **fonction du programme**, les rapports sur les essais de vérification et de performance des systèmes de confinement critiques afin de vérifier que les zones de confinement continuent à respecter les exigences précisées dans la NCB. Une demande de changement à la fonction du programme doit être présentée à l'ACIA avec le Manuel de biosécurité et des procédures opératoires normalisées (PON) à jour avant la mise en œuvre de tout changement à la fonction du programme. Les changements apportés à l'objectif du programme pourraient notamment viser à introduire de nouveaux agents pathogènes ou de nouvelles espèces animales, ou à apporter aux procédures des changements qui pourraient avoir une incidence sur le risque d'**exposition** du personnel ou le risque que des agents pathogènes soient libérés en dehors de la zone de confinement. Dans certains cas, l'ACIA pourrait devoir effectuer une inspection sur place pour s'assurer que la zone de confinement satisfait toujours aux exigences avant de renouveler sa certification. Pour obtenir de plus amples renseignements, des instructions, des listes de contrôle et des formulaires concernant les documents requis et le processus de certification d'une installation et de renouvellement de la certification, veuillez consulter le site Web l'ACIA ou communiquez directement avec elle.

23.4 Activités comprenant des agents pathogènes zoonotiques

Les agents pathogènes zoonotiques sont capables de provoquer des maladies chez les humains et les animaux. Par conséquent, ils sont assujettis aux règles de la LAPHT et du RAPHT à titre d'agents pathogènes humains (détails à la section 23.2) et de la LSA et du RSA à titre les agents zoopathogènes (détails à la section 23.3). L'importation de cultures d'agents pathogènes zoonotiques pourrait nécessiter à l'occasion des autorisations de l'ASPC (comme agents pathogènes humains) et de l'ACIA (comme agents zoopathogènes). Pour de plus amples renseignements sur la réglementation visant les agents pathogènes zoonotiques, veuillez communiquer avec l'ASPC ou l'ACIA, ou visiter leur site Web.

23.5 Considérations réglementaires supplémentaires concernant les agents pathogènes et les toxines

La présente section décrit d'autres lois fédérales qui peuvent également avoir une incidence sur l'importation, la production et l'exportation d'agents pathogènes et de toxines, en plus des autorités réglementaires de l'ASPC et l'ACIA.

23.5.1 Importation d'agents pathogènes humains, d'agents zoopathogènes et de toxines

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) assure la prestation de services frontaliers intégrés à l'appui des priorités en matière de sécurité nationale et publique, et facilite parallèlement la libre circulation des personnes et des marchandises légitimes. En vertu de la *Loi sur les douanes*, les agents des douanes de l'ASFC ont le pouvoir de retenir et d'examiner des marchandises à la frontière canadienne⁹. L'ASFC offre un soutien administratif aux points d'entrée au Canada pour les agents pathogènes et les toxines importés avec l'autorisation de l'ASPC ou de l'ACIA. L'importation d'agents pathogènes et de toxines par une personne ou une entité à des fins de vente ou d'utilisation industrielle, professionnelle, institutionnelle ou similaire au Canada est considérée par l'ASFC comme une importation à des « fins commerciales »¹⁰. Le gouvernement du Canada a mis sur pied l'Initiative du guichet unique (IGU) intégré, administré par l'ASFC, afin de réduire la paperasserie associée à l'importation de marchandises à des fins commerciales en fournissant un portail électronique comprenant tous les documents d'importation nécessaires¹¹. Par l'intermédiaire de l'IGU, les importateurs (ou les titulaires de permis) et leurs courtiers en douane peuvent présenter électroniquement à l'ASFC des données sur les importations ou les exportations, des documents comptables et tout autre renseignement qui est nécessaire pour se conformer aux lois sur l'importation pertinentes. À son tour, l'ASFC transmet cette information au ministère ou à l'organisme fédéral approprié (ou aux organismes) chargé de réglementer les marchandises en vue d'évaluer l'information et de prendre les décisions relatives aux frontières. Ce portail électronique rationalise et simplifie le processus d'importation en

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

permettant le dédouanement préalable des marchandises importées, ce qui permet de réduire les délais à la frontière. Il facilite également le traitement des marchandises à faible risque à la douane et permet la concentration des ressources sur des marchandises à risque plus élevé qui pourraient potentiellement représenter une menace à la sécurité du Canada. Pour plus de renseignements concernant l'IGU, veuillez communiquer avec l'ASFC ou consulter son site Web.

Par l'entremise de l'IGU, l'ASPC reçoit de l'ASFC un dossier électronique sur chaque importation qui contient des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes ou des toxines au titre d'un permis ou d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes délivré par l'ASPC. L'ASFC peut retenir et renvoyer les importations d'agents pathogènes humains, d'agents pathogènes d'animaux terrestres et de toxines à la demande de l'ASPC pour déterminer si les exigences en matière d'importation en vertu de la LAPHT, du RAPHT, de la LSA et du RSA ont été respectées. Les agents de l'ASFC appliquent les directives de l'ASPC quant au fait d'accepter ou de refuser l'entrée de ces marchandises conformément à la décision de l'ASPC. Afin de remplir les documents d'importation, les titulaires de permis ou les importateurs doivent fournir à l'avance à leur service des achats ou à leur courtier en douane le numéro de Permis d'agent pathogène et de toxine ou le numéro du permis d'importation d'agents zoopathogènes approprié, la catégorie de produit canadienne (CPC), et le code d'utilisation prévue (CUP) de la matière importée¹². Au moment de la publication, l'IGU n'est pas un processus obligatoire. Les courtiers intéressés ont entamé le processus de certification auprès de l'ASFC pour adhérer à l'IGU, et continueront à le faire au cours de la phase de mise en œuvre, qui devrait être terminée en 2017. Pour de plus amples renseignements sur l'importation de marchandises régies par l'ASPC, y compris la CPC et le CUP, veuillez visiter le site Web de l'ASPC (<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php>).

Dans le cadre de l'importation d'un agent zoopathogène au titre d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes délivré par l'ACIA, le titulaire du permis d'importation (ou son délégué) doit s'assurer qu'une copie du permis d'importation d'agents zoopathogènes et de tout autre document nécessaire à l'importation accompagne les marchandises expédiées à la frontière. L'ACIA a créé un portail électronique avec l'ASFC, semblable à l'IGU, qui permet aux importateurs et aux courtiers de transmettre de l'information de mainlevée sur les marchandises réglementées par l'ACIA à l'ASFC¹³. À son tour, l'ASFC transmet cette information à l'ACIA afin que cette dernière prenne une décision quant à l'admissibilité des marchandises, et, au moyen du portail, qu'elle puisse transmettre sa décision directement à l'inspecteur de l'ASFC. L'ASFC prend ensuite la décision finale. Au moyen de ce système, les importateurs et les courtiers ont un accès facile à des renseignements à jour sur les exigences en matière d'importation et les données supplémentaires (codes) qui doivent être incluses dans le message de mainlevée. En outre, au titre de la LSA, l'ASFC peut affecter des inspecteurs pour appliquer la LSA en vertu de la *Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada*¹⁴. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les importations réglementées par l'ACIA, comme les codes du système harmonisé pour les importations d'agents zoopathogènes, de toxines et d'autres matières réglementées par l'ACIA en vertu de la LSA et du RSA, consultez le Système automatisé de référence à l'importation (SARI) sur le site Web de l'ACIA (<http://www.inspection.gc.ca/sari>).

23.5.2 Réglementation de nouvelles substances (nouveaux organismes) au Canada

Certains nouveaux organismes vivants, y compris les **microorganismes**, qu'on propose d'importer ou de produire au Canada sont assujettis à la *Loi canadienne sur la protection environnementale* (1999) (LCPE de 1999) et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN[O])^{15,16}. Avant d'introduire une nouvelle substance (p. ex. un microorganisme mis au point grâce à la **biotechnologie**), il faut informer les autorités compétentes en vertu de la LCPE de 1999 avant son importation ou sa fabrication au Canada, à moins qu'elle ne se trouve déjà sur la Liste intérieure des substances (LIS). Ces lois visent à protéger l'environnement et la santé humaine contre les effets potentiellement dangereux des nouvelles substances qui sont des substances animées issus de la biotechnologie (c.-à-d. des organismes vivants, y compris des formes naturelles et génétiquement modifiées). Le RRSN(O) s'applique aux microorganismes utilisés dans des produits microbiens ou pour la production de diverses biomolécules, ainsi qu'à une variété d'organismes supérieurs, comme les poissons, le bétail et les insectes (selon l'utilisation). Le RRSN(O) prévoit des exemptions pour les microorganismes qui sont des organismes de recherche et de développement non destinés à être introduits à l'extérieur des zones de confinement. Les personnes qui exercent des activités de recherche et de développement avec de nouveaux microorganismes issus de la biotechnologie sont invitées à consulter le RRSN(O) pour comprendre de manière exhaustive les exemptions et les circonstances qui permettent leur application. Afin d'éviter la redondance de la réglementation, les organismes réglementés par la *Loi sur les semences*, la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais* (toutes administrées par l'ACIA) et la LSA (en matière de produits vétérinaires biologiques, administrée par l'ACIA), ainsi que par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (administrée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire), ne sont pas assujettis au RRSN(O) lorsqu'ils sont destinés à des produits ou à des activités déjà visés par ces textes réglementaires^{17,18,19,20}. Le RRSN(O) ne s'applique pas aux microorganismes importés pour une utilisation réglementée en vertu d'autres lois ou règlements (p. ex. LAPHT, LSA).

Environnement et Changement climatique Canada, de concert avec Santé Canada, est responsable de mener des évaluations des risques indirects pour l'environnement et la santé humaine, respectivement, en lien avec les nouveaux organismes dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. nouveaux aliments, produits biologiques humains et additifs alimentaires) et de recommander des mesures nécessaires pour gérer les risques. La Direction de l'application de la loi d'Environnement et Changements climatiques Canada est pour sa part responsable de l'application du RRSN(O). Pour plus de renseignements concernant le RRSN(O), veuillez communiquer avec Environnement et Changements climatiques Canada ou consulter son site Web (<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=E621534F-1>).

23.5.3 Exportation d'agents pathogènes en provenance du Canada

Pour transporter des matières réglementées dans un autre pays, l'expéditeur de la ou des matières doit s'assurer que tous les documents nécessaires sont joints à l'expédition, y compris les documents d'importation requis par le pays de destination. Avant d'exporter des agents pathogènes humains ou des toxines, l'exportateur doit prendre des précautions raisonnables pour s'assurer que le destinataire dispose d'une zone de confinement appropriée pour ces matières et qu'il exercera des activités conformes aux normes et aux politiques applicables en matière de **biosécurité** et de **biosûreté** dans le territoire étranger (RAPHT 44[1]). Par exemple, avant d'expédier un échantillon d'un agent pathogène humain ou d'une toxine du GR2 à une adresse aux États-Unis, la personne ayant l'intention d'exporter cette matière doit vérifier et consigner par écrit que le destinataire accédera à la matière et la manipulera dans une installation de confinement adéquate qui répond à un niveau de biosécurité 2, comme il est décrit dans l'édition actuelle de la *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, publiée par le Centers for Disease Control and Prevention et les National Institutes of Health des États-Unis²¹. Dans un autre exemple, avant d'expédier un échantillon d'un agent pathogène humain ou d'une toxine du GR2 à une adresse en France, la personne ayant l'intention d'exporter cette matière doit vérifier et consigner par écrit que le destinataire accédera à la matière et la manipulera dans une installation de confinement adéquate qui répond à un **niveau de confinement 2 (NC2)**, comme il est décrit dans l'édition actuelle du *Manuel de Sécurité et de Sûreté Biologiques*, publiée par la Société Française de Microbiologie²².

Le Canada est un État partie de la *Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction* de 1972, communément appelée la Convention sur les armes biologiques ou à toxines (CABT). La CABT vise à prévenir la prolifération des armes biologiques ou à toxines en interdisant le développement, la production, le stockage, l'acquisition ou le maintien de l'activité microbienne ou d'autres agents biologiques ou de toxines, quelle que soit leur origine ou la méthode de production, leur type et leur quantité, qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques, ainsi que d'armes, de matériel ou de vecteurs destinés à l'emploi de tels agents ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés.

Pour aider les exportateurs à s'acquitter de leurs obligations au titre de la CABT et de la *Convention sur les armes chimiques* (CAC), de nombreux gouvernements nationaux partout dans le monde, y compris au Canada, participent à ce forum informel connu sous le nom de Groupe d'Australie et conçoivent des contrôles harmonisés pour l'exportation concernant les armes chimiques et les précurseurs d'armes chimiques; les agents pathogènes humains, les agents zoonopathogènes, les agents pathogènes végétaux et les toxines avec une **possibilité de double usage**; les installations de fabrication, d'équipement, de technologie et de logiciels

avec une possibilité de double usage; ainsi que d'autres objets qui pourraient être utilisés pour tester ou diffuser des agents ou des produits chimiques contrôlés ou pour se protéger contre eux. Le Groupe d'Australie maintient des listes communes de contrôle des exportations, y compris la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*, qui peuvent être consultées sur son site Web (<http://www.australiagroup.net/fr/index.html>)²³.

Au Canada, ces mécanismes ont été mis en œuvre dans les groupes 2 et 7 de l'annexe de la Liste des marchandises d'exportation contrôlée (IMEC). La Direction des contrôles à l'exportation d'Affaires mondiales Canada (AMC) est responsable d'administrer des contrôles pour l'exportation de marchandises et de technologies stratégiques en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*⁸. Les résidents du Canada qui désirent exporter des marchandises ou des technologies figurant sur la IMEC doivent d'abord obtenir un permis d'exportation auprès des AMC. Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec AMC ou consulter son site Web (<http://www.international.gc.ca/controls-controles/index.aspx?lang=fra>).

CHAPITRE 23 – SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE DES AGENTS PATHOGÈNES HUMAINS, DES AGENTS ZOOPATHOGÈNES ET DES TOXINES AU CANADA

RÉFÉRENCES

- ¹ *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (L.C. 2009, ch. 24). (2015).
- ² *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (DORS/2015-44). (2015).
- ³ *Loi sur la santé des animaux* (L.C. 1990, ch. 21). (2015).
- ⁴ *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296). (2015).
- ⁵ Gouvernement du Canada. (2015). Norme canadienne sur la biosécurité, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- ⁶ *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27). (2014).
- ⁷ *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (L.C. 1992, ch. 34). (2015).
- ⁸ *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* (L.R.C. (1985), ch. E-19). (2013).
- ⁹ *Loi sur les douanes* (L.R.C. 1985, ch. 1 (2e suppl.)). (2015).
- ¹⁰ Agence des services frontaliers du Canada. (2014). *Guide, étape par étape, sur l'importation de marchandises commerciales au Canada*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/import/guide-fra.html>
- ¹¹ Agence des services frontaliers du Canada. (2015). *Initiative du guichet unique (IGU)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/btb-pdf/swi-igu-fra.html>
- ¹² Agence des services frontaliers du Canada. (2016). *Systèmes d'échange de données informatisé (EDI). Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce*. Consulté le 14 mars 2016 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/eservices/eccrd-fra.html>
- ¹³ Agence des services frontaliers du Canada. (2015). *Interface avec les autres ministères*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/eservices/ogd-amg/menu-fra.html>
- ¹⁴ *Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada* (L.C. 2005 c. 38). (2015).
- ¹⁵ *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (L.C. 1999, ch. 33). (2014).
- ¹⁶ *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (DORS/2005-247). (2015).
- ¹⁷ *Loi sur les semences* (L.R.C. (1985), ch. S-8). (2015).
- ¹⁸ *Loi relative aux aliments du bétail* (L.R.C. (1985), ch. F-9). (2015).
- ¹⁹ *Loi sur les engrais* (L.R.C. (1985), ch. F-10). (2015).
- ²⁰ *Loi sur les produits antiparasitaires* (L.C. 2002, ch. 28). (2006).
- ²¹ Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office.
- ²² Société Française de Microbiologie. (2014). *Manuel de Sécurité et de Sûreté Biologiques*, 1re éd., Paris, France : Société Française de Microbiologie.
- ²³ Groupe d'Australie. (2015). *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.australiagroup.net/fr/human_animal_pathogens.html

GLOSSAIRE



CHAPITRE 24 – GLOSSAIRE

Il est important de souligner que, même si certaines des définitions fournies dans le glossaire sont universellement reconnues, beaucoup d'entre elles ont été établies expressément pour la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition, et le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB); 2^e édition; par conséquent, certaines définitions pourraient ne pas s'appliquer aux installations qui ne sont pas visées par la NCB et le GCB. Les mots et les phrases définis dans ce glossaire apparaissent en **format gras** la première fois qu'ils paraissent dans chaque chapitre du GCB.

| | |
|------------------------|--|
| Accès limité | Permission d'accès accordée uniquement aux personnes et aux visiteurs autorisés. Pour ce faire, on a recours à un moyen opérationnel (p. ex. la surveillance régulière des personnes autorisées, le contrôle de toutes celles qui accèdent à une zone désignée) ou à une barrière physique (p. ex. un système de contrôle d'accès tel que des serrures à clé ou des cartes d'accès électroniques). |
| Accès restreint | Permission d'accès accordée exclusivement aux personnes autorisées en ayant seulement recours à une barrière physique (c.-à-d. à un dispositif ou à un système de contrôle d'accès tels que des cartes d'accès électroniques ou des codes d'accès). |
| Accident | Événement imprévu ayant causé des blessures, un préjudice ou des dommages. |
| Activité de diagnostic | Activité (p. ex. essai d'anticorps, analyse des acides nucléiques, examen histologique, chimie clinique) qui comporte des échantillons primaires et qui permet de déterminer une infection, une intoxication ou une maladie. Les hôpitaux et les laboratoires cliniques mènent régulièrement ce type d'activités. |
| Activité réglementée | Activité visée par le paragraphe 7(1) de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , à savoir : posséder, manipuler ou utiliser des agents pathogènes humains ou des toxines; les produire; les entreposer; permettre à quiconque d'y avoir accès; les transférer; les importer ou les exporter; les rejeter ou les abandonner de toute autre manière; les éliminer. |
| Aérosol | Fines particules solides ou gouttelettes en suspension dans un milieu gazeux (p. ex. l'air); les aérosols peuvent se former lorsqu'une activité provoque un transfert d'énergie dans une matière liquide ou semi-liquide. |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Agent de la sécurité biologique (ASB) | Personne désignée pour superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation. |
| Agent exclusivement zoopathogène | Agent pathogène qui cause une maladie exclusivement chez l'animal (c.-à-d. qui n'a pas la capacité de causer une maladie chez l'humain). |
| Agent pathogène | Microorganisme, acide nucléique ou protéine ayant la capacité de causer une maladie ou une infection chez l'humain ou l'animal. Des exemples d'agents pathogènes humains figurent aux annexes 2 à 4 et à la partie 2 de l'annexe 5 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , mais ils ne constituent pas une liste exhaustive; des exemples d'agents zoopathogènes peuvent être trouvés à l'aide du Système automatisé de référence à l'importation sur le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. |
| Agent pathogène aéroporté | Agent pathogène ayant la capacité de se déplacer dans l'air ou d'y être transporté. |
| Agent pathogène d'animaux terrestres | Agent pathogène ayant la capacité de causer une maladie chez les animaux terrestres, y compris les oiseaux et les amphibiens, mais à l'exclusion des animaux aquatiques et des invertébrés. |
| Agent pathogène opportuniste | Agent pathogène qui ne cause normalement pas de maladie chez un hôte sain, mais qui peut causer une maladie lorsque les mécanismes de défense d'un hôte sont altérés (p. ex. système immunitaire affaibli). |
| Agent pathogène zoonotique | Agent pathogène qui cause une maladie chez l'humain et l'animal (c.-à-d. une zoonose) et qui peut être transmis des animaux aux humains et vice-versa. Ces agents sont considérés à la fois comme des agents pathogènes humains et des agents zoopathogènes. |
| Agent zoopathogène | Agent qui cause des maladies chez les animaux, qu'il soit issu de la biotechnologie ou non. Dans la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> et le <i>Guide canadien sur la biosécurité</i> , le terme « agent zoopathogène » ne réfère qu'à un agent qui cause des maladies chez les animaux terrestres, y compris chez les oiseaux et les amphibiens; toutefois, ce terme ne s'applique pas aux agents qui causent des maladies chez les animaux aquatiques ou les invertébrés. |

| | |
|--|---|
| Agent zoonopathogène non indigène | Agent pathogène qui provoque une maladie animale figurant sur la liste « Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE » (révisée régulièrement) de l'Organisation mondiale de la santé animale et qui est considéré comme allogène au Canada (c.-à-d. que cet agent causant des maladies animales exotiques ne se retrouve pas au pays). Ces agents pathogènes peuvent être dévastateurs en ce qui concerne la santé de la population animale canadienne. |
| Agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) | Sous-ensemble d'agents pathogènes humains et de toxines qui présentent un risque accru en matière de biosûreté en raison de la possibilité qu'on les utilise comme arme biologique. Au paragraphe 10 du <i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , les ABCSE sont identifiés comme des agents pathogènes et des toxines « précisés ». Les ABCSE comprennent donc tous les agents pathogènes du groupe de risque 3 et du groupe de risque 4 qui se retrouvent sur la <i>Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation</i> , publiée par le Groupe d'Australie et sujette à modifications, à l'exception du virus Duvenhage, du virus rabique et de tous les autres du genre <i>Lyssavirus</i> , du virus de la stomatite vésiculaire ainsi que du virus de la chorioméningite lymphocytaire. Les ABCSE comprennent aussi toutes les toxines qui se trouvent à la fois à l'annexe 1 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> et sur la <i>Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation</i> et qui sont présentes en quantités supérieures aux quantités seuils énoncées au paragraphe 10(2) du <i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> . |
| Aire administrative | Salle ou salles attenantes réservées à des activités qui ne comportent pas de matières infectieuses ni de toxines. Les aires administratives ne nécessitent pas d'équipement ou de systèmes de confinement, et il n'est pas nécessaire d'y mettre en œuvre des pratiques opérationnelles en matière de confinement. Les bureaux, les aires de photocopie, les salles de réunion et les salles de conférence sont des exemples d'aires administratives. |
| Aire de production à grande échelle | Une salle ou une aire où sont effectuées des activités impliquant la production de toxines ou la culture <i>in vitro</i> de matière biologique de l'ordre de 10 litres ou plus. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Barrière de confinement | <p>Barrière séparant les aires « propres » des aires « sales » (c.-à-d. que l'extérieur de l'aire de confinement est séparé des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières, des box et des salles de nécropsie). Là où l'on maintient un courant d'air vers l'intérieur, une barrière de confinement physique d'air permet de prévenir la propagation, aux zones « propres », des matières infectieuses ou des toxines qui sont en suspension dans l'air ou aérosolisées.</p> |
| Barrière de sécurité | <p>Obstacle physique conçu pour empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès aux agents pathogènes, aux matières infectieuses, aux toxines et aux autres ressources de l'installation (p. ex. portes verrouillées, systèmes de contrôle d'accès, équipement d'entreposage cadenassé). La barrière de sécurité rend la zone de confinement plus sécuritaire en limitant l'accès aux personnes autorisées seulement.</p> |
| Bioconfinement | <p>Voir "confinement".</p> |
| Biologie de synthèse | <p>La biologie de synthèse est un domaine de recherche interdisciplinaire en évolution rapide. Ce domaine réunit la biologie et le génie pour la conception, le remodelage ou la fabrication de systèmes et de composants biologiques naturels existants ou nouveaux.</p> |
| Biosécurité | <p>Ensemble des principes, des technologies et des pratiques liés au confinement mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des matières infectieuses et à des toxines, ou leur libération accidentelle.</p> |
| Biosûreté | <p>Ensemble des mesures visant à prévenir la perte, le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres ressources liés à l'installation (p. ex. le personnel, l'équipement, les matières non infectieuses, les animaux).</p> |
| Biotechnologie | <p>L'application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants, ou de partie ou produit d'organismes vivants dans leurs formes naturelles ou modifiées.</p> |

| | |
|--|---|
| Bonnes pratiques microbiologiques | Code de déontologie fondamental régissant toutes les activités de laboratoire comportant des matières biologiques. Ce code sert à protéger les employés de laboratoire et à prévenir la contamination de leur milieu de travail et des échantillons utilisés. |
| Box | Salle ou espace conçue pour héberger un ou plusieurs animaux et assurant le confinement primaire. Ces espaces servent à héberger des gros animaux (p. ex. bétail, cerfs) ou des petits animaux qui sont hébergés dans des cages ouvertes (c.-à-d. ils ne sont pas hébergés dans des cages de confinement primaire). |
| Cage de confinement primaire | Cage pour animaux qui sert de dispositif de confinement primaire et qui empêche la libération de matières infectieuses et de toxines. Ce type de cages comprend les cages ventilées à couvercle filtrant et les étagères à cages de micro-isolation ventilées, avec ou sans filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA). |
| Cage ouverte | Cage destinée à contenir des animaux à un endroit donné (p. ex. un enclos). Ce type de cages n'empêche pas la libération d'agents pathogènes ou de toxines et ne répond donc pas aux exigences visant les cages de confinement primaire. |
| Cellules autologues | Des cellules d'un individu provenant de leur propre corps. |
| Certification de l'installation | Processus par lequel l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) reconnaît officiellement qu'une zone de confinement ou une installation où sont manipulés ou entreposés des agents zoonopathogènes importés satisfont aux exigences relatives au confinement physique, aux pratiques opérationnelles et aux essais de vérification et de performance décrites dans la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> . Le renouvellement de la certification de l'installation est accordé par l'ACIA à la suite d'un processus d'examen simplifié. |
| Charge organique | Quantité de matières organiques (p. ex. litière, aliments, fumier) présente sur une surface ou dans une solution. |
| Charge représentative | Contenu et quantité d'une charge simulée qui comprend des matières de nature similaire (p. ex. des gants, des matières plastiques, des liquides) et qui permet de valider une méthode de décontamination utilisée pour traiter les charges habituelles. |

| | |
|--|---|
| Communauté | Englobe à la fois la population humaine (c.-à-d. le public) et la population animale. |
| Confinement | Ensemble de paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat et la communauté contre toute exposition à des matières biologiques. Dans le même contexte, on utilise aussi le terme « bioconfinement ». |
| Confinement primaire | Premier niveau de barrière physique conçu de façon à contenir des agents pathogènes et des toxines, et à prévenir leur libération. On obtient le confinement primaire en se servant d'un équipement, d'un dispositif, ou de toute autre structure physique pour créer une barrière physique entre les matières infectieuses ou les toxines et l'employé, le milieu de travail ou d'autres aires à l'intérieur de la zone de confinement. Ce type de confinement prévoit notamment l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique, de boîtes à gants et de micro-isolateurs pour animaux. Dans les box, la salle assure elle-même le confinement primaire; l'équipement de protection individuel sert donc de protection primaire contre l'exposition aux agents pathogènes. |
| Contamination | Présence non désirée de matières infectieuses ou de toxines sur une surface (p. ex. paillasse, mains, gants) ou dans d'autres matières (p. ex. échantillons de laboratoire, cultures cellulaires). |
| Contamination grossière | Accumulation de matière organique (p. ex. litière, nourriture, excréments, sang, tissus) sur une surface, qu'on peut éliminer par des moyens physiques (p. ex. en grattant, en brossant, en essuyant avec un linge). |
| Courant d'air vers l'intérieur (CAVI) | Air qui s'écoule constamment des zones dont le niveau de confinement ou le risque de contamination est plus bas vers les zones dont le niveau de confinement ou le risque de contamination est plus élevé, et ce, en raison de la différence de pression négative à l'intérieur de la zone de confinement créée par un système de ventilation. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Culture | Multiplication <i>in vitro</i> de microorganismes, de tissus cellulaires ou d'autres matières vivantes dans des conditions contrôlées (p. ex. la température, l'humidité, les nutriments) afin d'accélérer l'augmentation du nombre ou de la concentration de ces organismes ou de ces cellules. Dans la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> et le <i>Guide canadien sur la biosécurité</i> , le terme « culture cellulaire » réfère à des cellules d'origine humaine ou animale. |
| Cuve d'immersion | Récipient situé à la barrière de confinement ou la traversant, et rempli de désinfectant pour permettre au personnel de retirer de façon sécuritaire de la matière et des échantillons des zones de confinement en les immergeant pour décontaminer leur surface. |
| Déchet | Matière solide ou liquide produite par une installation et destinée à être éliminée. |
| Décontamination | Procédé qui consiste à traiter des matières et des surfaces pour que leur manipulation soit sécuritaire et qu'elles soient relativement exemptes de microorganismes, de toxines ou de prions. La décontamination s'effectue par désinfection, inactivation ou stérilisation. |
| Déplacement | Fait de déplacer (p. ex. amener ou apporter, manutentionner, conduire, relocaliser) des personnes, des matières (y compris les matières infectieuses et les toxines) ou des animaux d'un emplacement à un autre, dans un même bâtiment. Le déplacement peut se faire de différentes manières : à l'intérieur d'une même zone de confinement; vers un autre emplacement dans le même bâtiment; vers une autre zone de confinement située dans le même bâtiment. |
| Désinfection | Procédé qui élimine la plupart des formes de microorganismes vivants; la désinfection est beaucoup moins efficace pour éliminer les matières infectieuses que peut l'être la stérilisation. |
| Dispositif antirefoulement | Dispositif qui protège l'approvisionnement en eau de la zone de confinement contre la contamination. Plusieurs types de dispositifs antirefoulement sont dotés de prises d'essai pour vérifier leur fonctionnement. |
| Dispositif d'interverrouillage | Dispositif ou mécanisme qui coordonne le fonctionnement de plusieurs composantes (p. ex. pour prévenir l'ouverture simultanée de deux portes, pour que le ventilateur d'approvisionnement s'éteigne en cas de défaillance du ventilateur d'évacuation). |

| | |
|---|---|
| Dispositif de confinement primaire | Appareil ou équipement conçus pour empêcher la libération de matières infectieuses et de toxines et assurer le confinement primaire (c.-à-d. former une barrière physique qui sépare la personne ou le milieu de travail des matières biologiques). Les enceintes de sécurité biologique, les isolateurs, les centrifugeuses munies de godets étanches, l'équipement de procédé, les fermenteurs, les micro-isolateurs et les étagères à cages ventilées font partie des dispositifs de confinement primaire. |
| Dose efficace 50 (DE ₅₀) | Quantité d'une toxine qui aura un effet donné chez 50 % d'un groupe expérimental. |
| Dose infectieuse | Quantité d'un agent pathogène nécessaire pour causer une infection chez un hôte, mesurée en nombre de microorganismes. |
| Dose létale médiane (DL ₅₀) | Quantité d'une toxine qui est mortelle pour 50 % du groupe expérimental. |
| Enceinte de sécurité biologique (ESB) | Dispositif de confinement primaire qui assure la protection du personnel, de l'environnement et des produits (selon la catégorie d'ESB) lors de travaux avec des matières biologiques. |
| Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) | Une maladie neurodégénérative progressive et mortelle touchant les humains et les animaux, généralement reconnue comme étant causée par des prions. |
| Entreposage à long terme | Fait de posséder des matières (c.-à-d. des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées) plus de 30 jours après leur réception ou leur création, selon l'usage de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> et du <i>Guide canadien sur la biosécurité</i> . |
| Enzootique | Terme utilisé pour décrire une maladie ou un agent pathogène habituellement présent dans une population animale. |
| Équipement de procédé | Équipement spécial servant à l'exécution d'un procédé de fabrication comportant des matières biologiques. Le terme « équipement de procédé » est généralement employé pour décrire l'équipement utilisé pour exécuter des procédés à grande échelle (p. ex. équipement de fermentation industrielle). |

| | |
|---|--|
| Équipement de protection individuel (EPI) | Équipement ou vêtements portés par le personnel à titre de barrière contre les matières infectieuses et les toxines afin de réduire le risque d'exposition à celles-ci. Sarraus, blouses, vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, gants, chaussures de sécurité, lunettes de sécurité, masques et appareils de protection respiratoire, tous sont des exemples d'EPI. |
| Espace de travail avec des animaux | Une salle ou une aire réservée à l'hébergement des animaux ou aux activités qui comprennent des animaux. |
| Espace de travail en laboratoire | Aire située à l'intérieur d'une zone de confinement, conçue et équipée de façon à ce qu'on puisse y mener des activités de diagnostic, d'enseignement ou de recherche <i>in vitro</i> . |
| Évaluation des besoins en matière de formation | Évaluation qui vise à cerner les besoins actuels et futurs en ce qui concerne la formation du personnel de l'installation et les lacunes du programme de formation existant. |
| Évaluation des risques associés à l'agent pathogène | Détermination du groupe de risque et des exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles nécessaires pour manipuler de façon sécuritaire les matières infectieuses ou les toxines concernées. |
| Évaluation des risques de biosûreté | Évaluation des risques qui consiste à répertorier et à classer par ordre de priorité les agents pathogènes, les toxines, les matières infectieuses et les autres ressources (p. ex. l'équipement, les animaux, les renseignements) présents dans une installation, à définir les menaces et les risques associés à ces matières, ainsi qu'à déterminer les stratégies d'atténuation appropriées afin de prévenir le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle de ces matières. |
| Évaluation globale des risques | Évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation. Les stratégies d'atténuation et de gestion des risques tiennent compte du type de programme de biosécurité nécessaire pour prévenir l'exposition du personnel aux agents pathogènes et aux toxines ainsi que la libération de ceux-ci. |

| | |
|--|--|
| Évaluation locale des risques (ELR) | Évaluation propre à un endroit en particulier réalisée pour repérer les dangers associés aux activités menées ainsi qu'aux matières infectieuses ou aux toxines utilisées. Cette évaluation permet d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques et des stratégies de gestion des risques sur lesquelles on se fondera pour apporter des modifications relativement au confinement physique et aux pratiques opérationnelles dans l'installation concernée. |
| Exigence opérationnelle | Mesure ou procédure administrative appliquées dans une zone de confinement pour protéger le personnel, l'environnement et, ultimement, la communauté contre les matières infectieuses et les toxines, comme on l'énonce au chapitre 4 de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> . |
| Exigences physiques en matière de confinement | Mesures d'ingénierie et exigences relatives à la conception de l'installation visant à créer une barrière physique pour protéger le personnel, l'environnement et, ultimement, la communauté contre les agents pathogènes et les toxines, comme on l'énonce au chapitre 3 de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> . |
| Exigences relatives aux essais de vérification et de performance | Essais de vérification et de performance demandés pour satisfaire aux exigences liées au confinement physique énoncées au chapitre 3 de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> , et dans certains cas, aux pratiques opérationnelles énoncées au chapitre 4 de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> . Les exigences relatives aux essais de vérification et de performance figurent au chapitre 5 de la <i>Norme canadienne sur la biosécurité</i> . |
| Exportation | Activité qui consiste à expédier (p. ex. transférer ou transporter) des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées en provenance du Canada vers un autre pays. |
| Exposition | Contact ou proximité étroite avec des matières infectieuses ou des toxines pouvant respectivement causer une infection ou une intoxication. Les voies d'exposition sont l'inhalation, l'ingestion, l'inoculation et l'absorption. |

| | |
|---|---|
| Fiche technique santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP) | Document technique qui décrit les propriétés dangereuses des agents pathogènes et qui fournit des recommandations sur la façon de les manipuler en toute sécurité. Les FTSSP peuvent contenir divers renseignements, notamment la pathogénicité et la sensibilité aux médicaments des agents pathogènes, leur classification selon les groupes de risque ainsi que les premiers soins et l'équipement de protection individuel qu'ils requièrent. Les FTSSP étaient appelées les « Fiches techniques santé/sécurité – matières infectieuses ». |
| Filtre HEPA (haute efficacité pour les particules de l'air) | Dispositif permettant de retenir plus de 99,97 % des particules de 0,3 µm de diamètre qui sont en suspension dans l'air, soit les particules les plus pénétrantes en raison de leur taille. Les phénomènes d'impaction, de diffusion et d'interception rehaussent la capacité des filtres HEPA à piéger et à retenir efficacement les particules dont le diamètre est inférieur ou supérieur à 0,3 µm. |
| Fonction du programme | Description des travaux qui doivent être exécutés dans une zone de confinement. Cette description comprend la portée des travaux (p. ex. activités de diagnostic, d'enseignement, de recherche, de production à grande échelle, de travail <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i>), la liste des agents pathogènes, des toxines, et des autres matières infectieuses réglementées qui seront manipulés ou entreposés, la liste des espèces animales qu'implique le travail <i>in vivo</i> avec des agents pathogènes ou des toxines dans la zone, ainsi que la liste des procédures qui peuvent générer des aérosols. |
| Formulaire de notification de l'exposition | Document utilisé pour déclarer une exposition accidentelle à l'Agence de la santé publique du Canada et pour consigner les renseignements préliminaires associés à cette exposition. |
| Formulaire de suivi de l'exposition | Document utilisé pour rapporter et consigner des renseignements liés à une exposition accidentelle préalablement déclarée à l'Agence de la santé publique du Canada, ainsi qu'à l'enquête qui y est associée. |
| Forte concentration | Concentration de matières infectieuses ou de toxines qui présente des risques accrus associés à leur manipulation (c.-à-d. que la probabilité ou les conséquences d'une exposition sont plus importantes). |
| Gros animal | Fait référence à la taille physique des animaux. En général, on héberge les gros animaux dans des box, car leur taille ne leur permet pas d'être hébergés dans des cages de confinement primaire. Vaches, chevaux, orignaux, cerfs et moutons, tous sont des exemples de gros animaux. |

| | |
|---|--|
| Groupe de risque (GR) | Groupe dans lequel les matières biologiques sont classées en fonction de leurs caractéristiques inhérentes, comme la pathogénicité, la virulence, le risque de propagation et l'existence d'un traitement prophylactique ou thérapeutique efficace. Le groupe de risque énonce le risque pour la santé du personnel et du public ainsi que la santé des animaux et des populations animales. |
| Habilitation de sécurité en vertu de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> (Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT) | Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada, en vertu de l'article 34 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , à la suite d'une vérification des antécédents et de la cote de fiabilité d'une personne. |
| Haute direction | Autorité ultimement responsable de la délégation des pouvoirs appropriés en matière de biosécurité. La haute direction est chargée de s'assurer que le programme de biosécurité dispose de ressources suffisantes, que les exigences légales sont respectées, que l'ordre de priorité des problèmes à l'égard de la biosécurité est bien établi et que ces problèmes sont corrigés adéquatement. |
| Hotte chimique | Enceinte de travail ventilée par un courant d'air entrant par une ouverture frontale, conçue pour protéger le personnel des gaz, des vapeurs, des particules et des aérosols dangereux produits lors de la manipulation de substances chimiques. |
| Importation | Activité qui consiste à introduire au Canada (p. ex. transfert, transport, manutention) des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées en provenance d'un autre pays. |
| <i>In situ</i> | Du latin « en place »; se rapporte à une expérience ou à une procédure réalisées dans leur milieu naturel (p. ex. décontamination des filtres HEPA directement dans l'enceinte de sécurité biologique). |

| | |
|--|--|
| <i>In vitro</i> | Du latin « dans le verre »; se rapporte à une expérience menée en milieu artificiel avec des composantes d'un organisme vivant (p. ex. manipulation de cellules dans une boîte de Pétri), y compris les activités comportant des lignées cellulaires ou des œufs. |
| <i>In vivo</i> | Du latin « dans le vivant »; se rapporte à une expérience menée dans un organisme vivant (p. ex. étude des effets d'un traitement antibiotique sur des modèles animaux). |
| Incident | Événement ou situation pouvant causer une blessure, du mal, une infection, une intoxication, une maladie ou un dommage. Les incidents peuvent mettre en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines. Le déversement, la libération et la perte de matières infectieuses ou de toxines ainsi que l'exposition à celles-ci, la fuite d'un animal, les cas où un employé se blesse ou développe une maladie, l'accès non autorisé à la zone de confinement, une panne de courant, un incendie, une explosion, une inondation ainsi que toutes les autres situations de crise (p. ex. séisme, ouragan) sont des exemples d'incidents. Les accidents et ceux évités de justesse sont considérés comme des incidents. |
| Infection (ou intoxication) contractée en laboratoire (ICL) | Infection ou intoxication dues à une exposition à des matières infectieuses, à des animaux infectés ou à des toxines manipulés ou entreposés dans la zone de confinement. |
| Installation | Structure, bâtiment ou aire définie à l'intérieur d'une structure ou d'un bâtiment dans lesquels sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Il peut s'agir d'un laboratoire de recherche, d'un laboratoire de diagnostic, d'une aire de production à grande échelle ou d'une zone où l'on héberge des animaux. Ce terme désigne également une succession de pièces ou un bâtiment contenant plusieurs de ces aires. |
| Intoxication | Troubles ou maladies causés par une substance qui peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et entraîner un dérèglement physiologique. L'intoxication fait suite à l'exposition (c.-à-d. l'ingestion, l'inhalation, l'inoculation ou l'absorption) d'une toxine produite par un microorganisme ou isolée de celui-ci. Une intoxication peut aussi être provoquée par l'exposition à une toxine microbienne de synthèse. |

| | |
|--------------------------|--|
| Inventaire | Liste des ressources biologiques d'une zone de confinement répertoriant les agents pathogènes, les toxines et les matières infectieuses entreposés à l'intérieur comme à l'extérieur de la zone de confinement. |
| Isolement | Utilisation de certains dispositifs ou certaines mesures de confinement. Pendant une certaine période après l'inoculation d'agents pathogènes à des animaux, les excréments naturels des animaux infectés et le contact occasionnel avec ceux-ci ne représentent pas un risque important de transmission d'agents pathogènes. Par conséquent, bien que les animaux infectés devraient toujours faire l'objet d'un isolement adéquat, ils ne sont ni hébergés ni gardés dans une installation de confinement. |
| Laboratoire | Installation même ou aire située à l'intérieur d'une installation dans laquelle on manipule des matières biologiques à des fins scientifiques ou médicales. |
| Libération | Rejet de matières infectieuses ou de toxines hors du système de confinement. |
| Lignée cellulaire | Population de cellules de caractère génétique identique, issues d'une seule cellule ou d'un tissu homogène prélevés chez un humain ou un animal (y compris les oiseaux, les amphibiens et les insectes). Les lignées cellulaires primaires sont créées à partir d'un échantillon primaire prélevé chez un seul sujet dans le cadre d'examen cliniques ou de recherches. Les lignées cellulaires immortalisées peuvent proliférer indéfiniment en raison de mutations spontanées liées à une infection virale ou de mutations résultant de l'utilisation des techniques d'analyse de l'ADN recombiné pour effectuer des modifications génétiques. |
| Maladie | Trouble structural ou fonctionnel touchant un humain ou un animal vivants, ou une partie du corps de ceux-ci. Les maladies sont causées par une infection ou une intoxication et se manifestent généralement par des signes et des symptômes caractéristiques. |

| | |
|-----------------------------|---|
| | |
| Maladie animale émergente | Nouvelle maladie infectieuse résultant de l'évolution ou de la modification d'un agent pathogène existant; maladie infectieuse connue se propageant à une nouvelle zone géographique ou à une nouvelle population; ou maladie diagnostiquée pour la toute première fois ou causée par un agent pathogène inconnu ayant un effet important sur la santé animale. En raison du risque élevé d'avoir de graves répercussions, la manipulation des agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes se fait de la même façon que pour les agents zoonopathogènes non indigènes. |
| Manipulation ou entreposage | Englobent la possession, la manipulation, l'utilisation, la production, l'entreposage, le transfert, l'importation, l'exportation, la libération, le rejet ou l'abandon de toute autre manière de matières infectieuses ou de toxines, ainsi que le fait de permettre l'accès à de telles substances. La manipulation et l'entreposage englobent donc toutes les activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines énoncés au paragraphe 7(1) de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> . |
| Manuel de biosécurité | Manuel propre à une installation dans lequel on décrit les principaux éléments d'un programme de biosécurité (p. ex. plan de biosûreté, formation, équipement de protection individuel). |
| Matière biologique | Microorganisme pathogène ou non pathogène, protéine ou acides nucléiques, ou toute autre matière biologique pouvant contenir un de ces éléments, en partie ou en entier. Bactéries, virus, champignons, prions, toxines, organismes génétiquement modifiés, acides nucléiques, échantillons de tissus, échantillons de diagnostic, vaccins vivants et isolats d'un agent pathogène (p. ex. les cultures pures, les suspensions, les spores purifiées), tous sont des exemples de microorganismes. |
| Matière infectieuse | Tout isolat d'un agent pathogène ou toute matière biologique qui contient des agents pathogènes humains ou des agents zoonopathogènes et, donc, qui représente un risque pour la santé humaine ou animale. |
| Menace externe | Personne non autorisée ou qui n'a pas de droit d'accès aux ressources sécurisées, aux zones de confinement ou aux installations. Cette personne peut représenter un risque pour la biosûreté et ne pas être officiellement liée à l'installation. |

| | |
|--|--|
| Menace interne | Personne autorisée à accéder aux ressources sécurisées, aux zones de confinement ou aux installations dans le cadre de son travail. Cette personne peut représenter un risque pour la biosûreté. |
| Microorganisme | Entité microbiologique cellulaire ou non cellulaire capable de se répliquer ou de transférer son matériel génétique, et ne pouvant pas raisonnablement être décelable à l'œil nu. Les microorganismes comprennent les bactéries, les champignons, les virus et les parasites, qu'ils soient pathogènes ou non. |
| Mise en service | Processus consistant à soumettre une zone de confinement nouvellement construite ou nouvellement modifiée ou rénovée à une série d'essais de vérification et de performance pour s'assurer que la zone, y compris l'équipement et les systèmes de confinement, fonctionnera conformément aux spécifications et aux objectifs liés à la conception physique et qu'elle est prête à être exploitée ou à reprendre les activités comportant des agents pathogènes ou des toxines. |
| Multiplication | Fait de multiplier des agents pathogènes dans des conditions de laboratoire contrôlées. |
| Niveau de confinement (NC) | Exigences minimales liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles visant la manipulation sécuritaire de matières infectieuses et de toxines dans les laboratoires, les zones de production à grande échelle et les environnements de travail avec des animaux. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau de base (niveau de confinement 1 [NC1]) au niveau le plus élevé (niveau de confinement 4 [NC4]). |
| Passe-plat | Compartiment à deux portes muni d'un système d'interverrouillage qui traverse une barrière de confinement. Le passe-plat permet d'introduire des matières dans une zone de confinement et de les en retirer en toute sécurité. |
| Pathogénicité | Capacité d'un agent pathogène de causer une maladie chez un hôte humain ou animal. |
| Périmètre de la zone de confinement | La limite physique extérieure d'une zone de confinement (c.-à-d. les murs, les portes, les fenêtres et les plafonds qui délimitent une seule zone de confinement). |

| | |
|--|--|
| Permis | Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada en vertu de l'article 18 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , permettant de mener une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines. |
| Permis d'importation d'agents zoopathogènes | Permis délivré par l'Agence de la santé publique du Canada ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments permettant, en vertu des alinéas 51a) et 51b) du <i>Règlement sur la santé des animaux</i> , l'importation au Canada : de toxines touchant les animaux, d'agents zoopathogènes, d'animaux, de produits ou de sous-produits d'origine animale, ou d'autres organismes porteurs d'un agent zoopathogène ou d'une partie de celui-ci. |
| Personne autorisée | Personne ayant reçu le droit de pénétrer sans supervision dans une zone de confinement par le directeur de cette zone, l'agent de la sécurité biologique ou toute autre personne à laquelle cette responsabilité a été confiée. Pour obtenir ce statut, il faut satisfaire à diverses exigences en matière de formation et faire preuve de compétence envers les procédures opératoires normalisées, selon le jugement des responsables de l'installation. |
| Petit animal | Fait référence à la taille physique des animaux. La taille des petits animaux leur permet d'être hébergés dans des cages de confinement. Rongeurs, lapins, furets, poulets et primates non humains, tous sont des exemples de petits animaux. On peut choisir d'héberger les petits animaux dans des box lorsqu'on utilise des cages ouvertes plutôt que des cages de confinement primaire. |
| Plan d'intervention d'urgence (PIU) | Document énonçant les mesures à prendre et les parties responsables en cas d'urgence, par exemple en cas : de déversement, d'exposition, ou de libération de matières infectieuses ou de toxines; de fuite d'un animal; de blessure ou de maladie chez un membre du personnel; de panne de courant; d'incendie; d'explosion; ou de toute autre situation d'urgence (p. ex. inondation, tremblement de terre, ouragan). |
| Plan de gestion des risques | Plan qui jette les bases de la gestion des risques grâce à des dispositions organisationnelles et qui permet de structurer, de mettre en pratique, de surveiller, de réviser et d'améliorer sans cesse les procédures de gestion des risques, et ce, dans toute l'organisation. |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Porte critique | Porte située à même la barrière de confinement d'une zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie où le maintien d'un courant d'air vers l'intérieur est requis. |
| Porte hermétique | Porte conçue pour ne permettre aucune fuite d'air (0 %) dans des conditions normales d'utilisation et pour demeurer hermétique lors de la décontamination gazeuse et de la vérification du taux de pression; qu'on peut rendre hermétique à l'aide de joints pneumatiques ou de jonctions à compression. |
| Porte scellable | Porte conçue pour laisser passer l'air dans des conditions normales d'utilisation, mais pouvant être scellée afin de demeurer hermétique lors des vérifications du taux de décroissement de pression et des décontaminations gazeuses (p. ex. jointe à trois ou à quatre côtés, montant de porte à quatre côtés). |
| Possibilité de double usage | Propriété d'un agent pathogène ou d'une toxine de pouvoir être utilisés autant pour mener des activités scientifiques légitimes (p. ex. à des fins commerciales ou médicales, aux fins de recherche) que pour créer sciemment une arme biologique ayant la capacité de causer une maladie (p. ex. le bioterrorisme). |
| Prion | Petite particule protéique infectieuse généralement associée à la transmission d'un certain groupe de maladies neurodégénératives, à savoir les encéphalopathies spongiformes transmissibles, chez l'humain et l'animal. |
| Procédure opératoire normalisée (PON) | Document qui normalise, en fonction d'une évaluation locale des risques, les procédures et les pratiques de travail sécuritaires utilisées dans le cadre d'activités comportant des matières infectieuses ou des toxines. |
| Production à grande échelle | Activité comportant généralement l'utilisation de volumes de toxines ou de cultures <i>in vitro</i> de matières infectieuses de l'ordre de 10 litres ou plus. Ces activités peuvent se faire avec un seul récipient d'un volume de 10 litres ou plus, ou, selon le procédé et l'agent pathogène concernés, avec plusieurs récipients dont le volume cumulatif est de 10 litres ou plus. La décision d'exiger ou non la conformité aux exigences accrues ou particulières associées aux aires de production à grande échelle pour pouvoir effectuer des activités précises dans une zone de confinement est prise en fonction de chaque cas. La consultation menant à cette décision relève de l'Agence de la santé publique du Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ou des deux. |

| | |
|---|--|
| Programme de surveillance de la santé animale | Programme prévoyant la surveillance de la santé des animaux hébergés dans les installations de confinement afin d'identifier, de traiter ou de prévenir des infections ou des maladies qui peuvent influencer sur les résultats des travaux de recherche ou causer, chez le personnel des installations, des intoxications ou des infections contractées en laboratoire. |
| Programme de surveillance médicale | Programme conçu pour prévenir et déceler les maladies liées à une exposition à des matières infectieuses ou à des toxines chez le personnel. L'accent est principalement mis sur la prévention, mais le programme prévoit un mécanisme d'intervention par lequel une infection ou une intoxication potentielle est décelée et traitée avant qu'il n'en résulte une blessure ou une maladie graves. |
| Protection antirefoulement | Système qui, en cas de refoulement d'air, protège l'approvisionnement en air de la zone de confinement contre la contamination. Des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) ou des volets de confinement sont souvent utilisés pour empêcher la propagation de la contamination aux zones de confinement moins élevé. |
| Quantité seuil | Quantité minimale au-dessus de laquelle une toxine réglementée en vertu de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> est qualifiée de « toxine précisée » et, donc, considérée comme un agent biologique à cote de sécurité élevée, comme décrit au paragraphe 10(2) du <i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> . |
| Recherche scientifique | <p>Selon la définition de l'article 1 du <i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>, il s'agit d'une enquête ou d'une recherche systématique dans laquelle on étudie un domaine de la science ou de la technologie au moyen d'activités réglementées. Il y a trois types de recherche scientifique :</p> <ul style="list-style-type: none">a) la recherche pure, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science sans qu'il existe d'applications pratiques en vue;b) la recherche appliquée, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science et qu'il existe une application pratique en vue;c) le développement expérimental, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour réaliser des progrès scientifiques ou technologiques afin de créer de nouveaux produits, matières, procédés ou dispositifs ou d'améliorer ceux qui existent. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Ressources (biologiques) | Tous les agents pathogènes, les matières infectieuses et les toxines en la possession d'une installation. D'autres ressources peuvent comprendre du matériel, de l'équipement, des matières non infectieuses, des animaux, des connaissances et de l'information (p. ex. protocoles, données de recherche), et le personnel dans une installation. |
| Retour d'air | Refolement d'air à partir de l'avant d'une enceinte de sécurité biologique de catégorie II, type B2 causé par une défaillance du ventilateur d'évacuation. |
| Risque | Probabilité qu'un événement indésirable (p. ex. accident, incident, bris de confinement) survienne et conséquences de cet événement. |
| Salle animalière | Salle conçue pour héberger des animaux dans des cages de confinement primaire. Ces espaces servent seulement pour les petits animaux (p. ex. souris, rats, lapins). |
| Salle de nécropsie | Salle située à l'intérieur de la zone de confinement, où sont effectuées des nécropsies et des dissections d'animaux. |
| Sas | Salle ou ensemble de salles situées à l'intérieur de la zone de confinement permettant de séparer les zones « propres » des zones « sales » (c.-à-d. séparer les zones à faible risque de contamination de celles à haut risque). On utilise les sas pour franchir la barrière de confinement dans les deux sens (entrée et sortie du personnel et des animaux), et pour entrer dans les salles animalières, les box ou les salles de nécropsie, et en ressortir. La présence d'un sas facilite le maintien des différences de pression négatives dans les zones de confinement où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu; le sas peut également fournir l'espace approprié, aux points d'entrée ou de sortie, pour enfiler, retirer et ranger les vêtements réservés exclusivement à la zone de confinement et l'équipement de protection individuel, le cas échéant. |
| Séroconversion | Changement du titre d'anticorps contenu dans le sérum d'une personne allant d'un état séronégatif à un état séropositif, signalant le développement d'anticorps en réponse à une infection ou une vaccination. |

| | |
|---|--|
| Siphon à garde d'eau profonde | Siphon de drainage dont la profondeur est suffisante pour assurer efficacement un joint hydraulique adéquat, en fonction des différences de pression d'air qui peuvent exister (de façon à ce que l'eau ne soit ni siphonnée dans la pièce, ni poussée dans le siphon). Dans ce siphon, la garde hydraulique a plus de 102 mm (4 pouces) de profondeur et la garde d'eau en fait 127 mm à 152 mm (5 à 6 pouces). |
| Station de changement de cage ventilée | Équipement spécialement conçu pour changer la litière ou toute autre substance placée à l'intérieur des cages des animaux. Cet équipement agit de deux façons : a) il dirige l'air à l'opposé de l'utilisateur, vers l'intérieur de l'unité, avec une vitesse suffisante pour protéger l'utilisateur de l'exposition aux matières infectieuses et aux toxines; b) il filtre l'air évacué avant son rejet hors de l'unité, ce qui permet de prévenir la libération de matières infectieuses ou de toxines dans l'environnement. |
| Stérilisation | Procédé qui élimine tous les microorganismes vivants, y compris les spores bactériennes. |
| Système de confinement | Équipement spécialisé servant à assurer et à maintenir un certain niveau de confinement. Les dispositifs de confinement primaire (p. ex. enceintes de sécurité biologique), les systèmes de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC), les systèmes de contrôle et les systèmes de décontamination (p. ex. autoclaves) sont des exemples de systèmes de confinement. |
| Système de contrôle d'accès | Système physique ou électronique conçu pour ne laisser passer que les personnes autorisées. |
| Système de décontamination des effluents | Équipement raccordé à la plomberie qui utilise la chaleur ou des procédés chimiques pour décontaminer les déchets liquides (c.-à-d. les effluents) produits dans la zone de confinement avant de les déverser dans les égouts sanitaires. |
| Système de passe-plats | Équipement doté de compartiments à deux portes et qui se situe à la barrière de confinement. Cet équipement permet d'introduire des matières dans une zone de confinement et de les en retirer en toute sécurité. Il comprend les passe-plats, les cuves d'immersion, les chutes d'alimentation ainsi que les lave-cages et les autoclaves à deux portes situés à même la barrière de confinement. |

| | |
|---|---|
| Système de responsabilisation interne | Responsabilités conférées au personnel de l'installation afin de protéger les agents pathogènes, les matières infectieuses et les toxines. |
| Système fermé | Appareil ou système conçus pour contenir des matières biologiques et prévenir leur libération dans le milieu ambiant. |
| Technologie de décontamination | Équipement validé permettant que les matières soient relativement exemptes de microorganismes, de toxines ou de prions, et donc manipulées de façon sécuritaire. Cette technologie comprend les autoclaves, les incinérateurs, les digesteurs (équarrissage) et les systèmes de décontamination des effluents. |
| Technologie de décontamination primaire | Premiers équipements ou procédés validés, utilisés pour décontaminer les déchets de la zone de confinement avant de les éliminer, de les incinérer ou de les rejeter dans les égouts sanitaires. La décontamination primaire permet d'éliminer ou d'inactiver les matières infectieuses et les toxines par des procédés de désinfection, de stérilisation ou d'inactivation. La décontamination primaire peut être suivie d'une décontamination secondaire. |
| Toxine (microbienne) | Substance toxique produite par un microorganisme, ou dérivée de celui-ci, qui peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou animale. Les toxines sont énumérées à l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> . |
| Transfert | Changement de possession (c.-à-d. de propriété) d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées entre des personnes qui travaillent dans une même installation ou dans des installations différentes (c.-à-d. leur déplacement d'un ou des endroits indiqués sur le permis ou le permis d'importation d'agents zoopathogènes à tout autre endroit). |
| Transport | Fait de transporter (p. ex. expédition ou acte de transport), au Canada ou à l'étranger, des matières infectieuses ou des toxines vers un bâtiment ou un emplacement différent du sien (c.-à-d. dont l'adresse n'est pas la même), conformément à la <i>Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses</i> et au <i>Règlement sur le transport des marchandises dangereuses</i> . |

| | |
|---|---|
| Validation | Fait de confirmer, en vérifiant le respect des paramètres fixés, qu'une méthode a permis d'atteindre l'objectif visé (p. ex. vérifier, à l'aide d'indicateurs biologiques, qu'un cycle précis de l'autoclavage peut décontaminer une charge représentative de déchets). La validation permet de conclure qu'une méthode convient aux fins prévues. |
| Vérification | Surveillance régulière de l'équipement et des procédés visant à garantir leur efficacité continue entre les validations. La comparaison de la précision d'une pièce d'équipement avec celle prévue par une norme ou une procédure opératoire normalisée applicables (p. ex. soumettre une enceinte de sécurité biologique de catégorie I à des essais, conformément aux spécifications du fabricant) est une méthode de vérification. |
| Vérification du taux de décroissement de pression | Méthode utilisée pour quantifier le taux de fuite dans un environnement hermétique. |
| Vestiaire « propre » | Endroit désigné où le personnel enfle l'équipement de protection individuel réservé à la zone avant de pénétrer dans la zone de confinement, le box ou la salle de nécropsie. On considère que le vestiaire « propre » est exempt de contamination lorsque les procédures relatives à l'entrée et à la sortie sont suivies de façon continue. Dans les zones de confinement élevé, le vestiaire « propre » est situé à l'extérieur de la barrière de confinement. |
| Vestiaire « sale » | Endroit désigné, à l'intérieur de la barrière de confinement, où le personnel retire l'équipement de protection individuel contaminé avant de sortir de la zone de confinement, du box ou de la salle de nécropsie. En situation d'utilisation normale, le vestiaire « sale » est considéré comme contaminé ou potentiellement contaminé. |
| Virulence | Gravité ou sévérité d'une maladie causée par un agent pathogène. |

| | |
|-----------------------------|---|
| Volet de confinement | <p>Robinet d'arrêt qui permet la décontamination des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) en obturant les événements de plomberie et les conduits du système d'approvisionnement et d'évacuation de l'air de la zone de confinement. Les volets de confinement fournissent aussi une protection antirefoulement en cas de panne du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) ou de refoulement d'air, en plus de prévenir le retour d'air dans certains types d'enceintes de sécurité biologique.</p> |
| Volume important | <p>Volume de matières infectieuses ou de toxines pour lequel les risques associés à la manipulation de ces substances sont accrus (c.-à-d. la probabilité d'exposition ou de libération des matières augmente; les conséquences potentielles d'une exposition ou de la libération des matières s'aggravent).</p> |
| Vulnérabilité | <p>Élément de l'évaluation des risques de biosûreté qui cerne les faiblesses d'une installation relatives aux barrières de sécurité physiques, aux pratiques opérationnelles (p. ex. la formation en matière de biosûreté), à la sécurité du personnel, à la sécurité du transport, à la sécurité de l'information ainsi qu'à la gestion des programmes.</p> |
| Zone de confinement | <p>Espace physique qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. laboratoire de niveau de confinement 2 [NC2]), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs espaces de travail en laboratoire de NC2 non adjacents, mais verrouillables) ou d'une série de salles adjacentes (p. ex. salles de niveau de confinement 3 [NC3] comprenant des aires réservées au travail en laboratoire et des salles animalières ou des box séparés). La zone de confinement peut comprendre des zones réservées au soutien, notamment des sas équipés de douches, de vestiaires « propres » et de vestiaires « sales », le cas échéant.</p> |

| | |
|--|---|
| Zone de confinement de gros animaux (zone GA) | Zone de confinement d'animaux constituée de deux salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique ou supérieur, où des animaux sont hébergés dans des box (c.-à-d. que la salle assure elle-même le confinement primaire). Une zone GA peut comprendre un box qui héberge un gros animal, comme le bétail ou les cervidés, ou des box où l'on garde, par exemple, des souris ou des rats laveurs dans des cages ouvertes et non des cages de confinement primaire. Les salles de nécropsie, lorsqu'elles sont présentes, sont considérées comme faisant partie d'une zone GA. |
| Zone de confinement de petits animaux (zone PA) | Zone de confinement d'animaux constituée d'une ou de plusieurs salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique, où des animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire (p. ex. micro-isolateurs) situées dans des salles animalières. Une zone PA peut contenir des souris, des rats, des lapins, des furets ou des primates non humains, pourvu qu'ils soient hébergés dans des cages de confinement primaire. |
| Zone de confinement élevé | Zone de confinement (c.-à-d. espaces de travail en laboratoire, box, salles animalières, salles de nécropsie, aires de production à grande échelle) de niveau de confinement 3 [NC3], de niveau de confinement 3-Agriculture [NC3-Ag] et de niveau de confinement 4 [NC4], y compris toute zone réservée au soutien de ceux-ci. |
| Zone de soutien | Aire disposant du matériel et de la fonctionnalité nécessaires au soutien des activités menées dans la zone de confinement. Il peut s'agir, entre autres, d'aires d'entreposage, d'aires de préparation ou de vestiaires dans les zones de confinement élevé. |
| Zoonose | Maladie transmissible entre des humains et des animaux vivants. Les zoonoses comprennent les anthroponozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zoonozoonoses, aussi appelées zoonoses inversées (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux). |

SOURCES



25.1 Sources générales

- Acha, P. N., Szyfres, B. et le Pan American Sanitary Bureau. (2003). *Zoonoses and Communicable Diseases Common to Man and Animals*, 3^e éd., Washington, DC, États-Unis : Pan American Health Organization.
- Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (1998). *The Large-Scale Contained Use of Biological Agents*, Suffolk, Royaume-Uni : Health and Safety Executive / HSE Books.
- Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (2005). *Biological Agents: Managing the Risks in Laboratories and Healthcare Premises*, Suffolk, Royaume-Uni : Health and Safety Executive / HSE Books.
- Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada. (2007). *Guide des contrôles à l'exportation du Canada*, Ottawa, ON, Canada : Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.international.gc.ca/controls-controles/about_a_propos/expor/guide.aspx?lang=fra
- Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada. (2011). *Contrôles à l'exportation et à l'importation*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.international.gc.ca/controls-controles/index.aspx?lang=fra>
- Agence canadienne d'inspection des aliments. (1996). *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1^{re} éd., Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.
- Agence canadienne d'inspection des aliments. (2005). *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.
- Agence canadienne d'inspection des aliments. (2010). *Normes relatives au confinement des installations manipulant des agents pathogènes d'animaux aquatiques*, 1^{re} éd., Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.
- Agence canadienne d'inspection des aliments. (2011). *Confinement des biorisques et sécurité*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.inspection.gc.ca/animaux/confinement-des-biorisques-et-securite/fra/1300121579431/1315776600051>
- Agence de la santé publique du Canada. (2004). *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3^e éd., Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.
- Agence de la santé publique du Canada. (2011). *Biosécurité et biosûreté en laboratoire*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php>

- Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*, Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.
- Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins*, Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.
- Agence de la santé publique du Canada. (2014). *Guide canadien d'immunisation*, (édition évolutive). Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>
- Agence de la santé publique du Canada. (2014). *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/index-fra.php>
- Agence des services frontaliers du Canada. (2014). *Guide, étape par étape, sur l'importation de marchandises commerciales au Canada*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/import/guide-fra.html>
- Agence des services frontaliers du Canada. (2014). *Single Window Initiative Integrated Import Declaration (IIC) Electronic Commerce Client Requirements Document (ECCRD)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://cscb.ca/sites/cscb.ca/files/uploads/Single_Window_ECCRD_v1_3.pdf
- Agence des services frontaliers du Canada. (2015). *Initiative du guichet unique (IGU)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/btb-pdf/swi-igu-fra.html>
- Agence des services frontaliers du Canada. (2015). *Interface avec les autres ministères*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cbsa-asfc.gc.ca/eservices/ogd-amg/menu-fra.html>
- Agriculture et Agroalimentaire Canada. (2008). *Le compostage, une méthode sécuritaire d'élimination des carcasses d'animaux infectés*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://publications.gc.ca/collections/collection_2008/agr/A52-110-2008F.pdf
- Aguzzi, A., Nuvolone, M. et Zhu, C. (2013). The immunobiology of prion diseases. *Nature Reviews Immunology*. 13:888-902.
- Albin, M. S., Bunegin, L., Duke, E. S., Ritter, R. R. et Page, C. P. (1992). Anatomy of a defective barrier: sequential glove leak detection in a surgical and dental environment. *Critical Care Medicine*. 20(2):170-184.
- All Safety Products. Glove Selection Chart - Chemical Breakthrough Ratings. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.allsafetyproducts.com/glove-selection-chart-chemical-breakthrough-ratings.html>

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Ansell Occupational Healthcare. (2009). *A Guide to Safe Handling of Hazardous Materials*. Red Bank, NJ, États-Unis. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.ansellhealthcare.com/pdf/guide_hazardous_materials.pdf
- Ansell Occupational Healthcare. (2008). *Chemical Resistance Guide: Permeation & Degradation Data*, 8th ed. Red Bank, NJ, États-Unis. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.ansellpro.com/download/Ansell_8thEditionChemicalResistanceGuide.pdf
- Bae, S.-E., Jung, S., Kim, H.-Y. et Son, H.S. (2012). Correlation analysis for the incubation period of prion disease. *Prion*. 6(3):276-281.
- Belsham, G. J. et Bostock, C. J. (1988). Studies on the Infectivity of Foot-and-Mouth Disease Virus RNA Using Microinjection. *Journal of General Virology*. 69:265-274.
- Beran, G. W. (1994). Dans Steele, J. H. (éd). *Handbook of Zoonoses. Section B: Viral Zoonoses*, 2^e éd., Boca Raton, FL, États-Unis : CRC Press.
- Block, S. S. (éd). (2001). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, 5^e éd., Philadelphie, PA, États-Unis : Lea & Febiger.
- Boone, D. R., Castenholz, R. W. et Garrity, G. M. (éds). (2001). *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2^e éd., New York, NY, États-Unis : Springer Publishing Company.
- Bowman, D. D. et Georgi, J. R. (2008). *Georgis' Parasitology for Veterinarians*, 9^e éd., Amsterdam, Pays-Bas : Elsevier Health Sciences.
- British Columbia Centre for Disease Control. (2003). *A Guide to Selection and Use of Disinfectants*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.bccdc.ca/NR/rdonlyres/EAA94ACF-02A9-4CF0-BE47-3F5817A25669/0/InfectionControl_GF_DisinfectntSelectnGuidelines_nov0503.pdf
- Burgener J. (2006). Position Paper on the Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets, *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 11(4): 227-230. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.absa.org/pubabjindex.html>
- Burnett, L. C., Lunn, G. et Coico, R. (2009). Biosafety: Guidelines for Working with Pathogenic and Infectious Microorganisms, *Current Protocols in Microbiology*, Chapter 1, Unit 1A.1.1-1A.1.14. doi:10.1002/9780471729259.mc01a01s13.
- Castegnaro, M., Friesen, M., Michelon, J. et Walker, A. (1981). Problems Related to the Use of Sodium Hypochlorite in the Detoxification of Aflatoxin B1. *American Industrial Hygienists Association Journal*. 42:398-401.
- Castilla, J., Brun, A., Díaz-San Segundo, F., Salguero, F. J., Gutiérrez-Adán, A., Pintado, B., Ramírez *et al.* (2005). Vertical Transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy Prions Evaluated in a Transgenic Mouse Model. *Journal of Virology*. 79:8665-8668.

- CEN Workshop 31 – Laboratory biosafety and biosecurity. CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011, *Laboratory biorisk management*. (2011). Bruxelles, Belgique : Comité Européen de Normalisation.
- CEN Workshop 55 – CEN Workshop Agreement (CWA) 16393:2012, *Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008*. (2012). Bruxelles, Belgique : Comité Européen de Normalisation.
- Center for Chemical Process Safety. (2010). Appendix B - Large Scale Biosafety Guidelines. *Guidelines for Process Safety in Bioprocess Manufacturing Facilities*, p. 161-176, Hoboken, NJ, États-Unis : John Wiley & Sons, Inc.
- Center for Chemical Process Safety. (2010). Appendix B - Large Scale Biosafety Guidelines. *Guidelines for Process Safety in Bioprocess Manufacturing Facilities* (pp. 161-176). Hoboken, NJ, États-Unis: John Wiley & Sons, Inc.
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1987). Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 36 (Sup 2S).
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1987). Guidelines for Prevention of Herpesvirus Simiae (B Virus) Infection in Monkey Handlers. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 36(41):680-682, 687-689.
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1990). Update: Ebola-Related Filovirus Infection in Nonhuman Primates and Interim Guidelines for Handling Nonhuman Primates During Transit and Quarantine. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*. 39(2):22-24, 29-30.
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (1998). Fatal Cercopithecine Herpesvirus 1 (B Virus) Infection Following a Mucocutaneous Exposure and Interim Recommendations for Worker Protection. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 47(49):1073-1076, 1083.
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (2015). *Show Me the Science – When to Use Hand Sanitizers*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/handwashing/show-me-the-science-hand-sanitizer.html>
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins and Animal and Plant Health Inspection Service Agriculture Select Agent Program. (2013). *Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities* (2^e révision). Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Security_Guidance_v3-English.pdf
- Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins and Animal and Plant Health Inspection Service Agriculture Select Agent Program. (2013). *Guidance for Suitability Assessments* (2^e révision). Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Tier_1_Suitability_Guidance_v3-English.pdf

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2015). *Fiches d'information Réponses SST : Contrôle des dangers*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.cchst.ca/oshanswers/hsprograms/hazard_control.html
- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2015). *Fiches d'information Réponses SST : Douches d'urgence et douches oculaires*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.cchst.ca/oshanswers/safety_haz/emerg_showers.html
- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2015). *Fiches d'information Réponses SST : Pratiques courantes*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cchst.ca/oshanswers/prevention/universa.html>
- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. (2014). *Guide de planification des mesures d'urgence : Table des matières*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cchst.ca/products/publications/emergency.html>
- Cohen, J., Davenport, D. S., Stewart, J. A., Deitchman, S., Hilliard, J. K., Chapman, L. E. et le B Virus Working Group. (2002). Recommendations for Prevention of and Therapy for Exposure to B Virus (Cercopithecine Herpesvirus 1). *Clinical Infectious Diseases*. 35:1191-1203.
- Collinge, J., Whitfield, J., McKintosh, E., Beck, J., Mead, S., Thomas, D.J. et Alpers, M.P. (2006). Kuru in the 21st century - an acquired human prion disease with very long incubation periods. *The Lancet*. 367(9528):2068-2074.
- Collins, C. H. et Kennedy, D. A. (1999). *Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions*, 4^e éd., p. 1-7, Oxford, Royaume-Uni: Butterworth-Heinemann.
- Commission européenne. (1999). *The Possible Vertical Transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE): Report of the Working Group*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out44_en.pdf
- Conseil canadien des ministres de l'environnement. (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- Conseil canadien de protection des animaux. (1984). *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation, volume 2*. Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- Conseil canadien de protection des animaux. (2003). *Lignes directrices sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement*, Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- Conseil canadien de protection des animaux. (2009). *Lignes directrices du CCPA sur : le soin et l'utilisation des animaux de ferme en recherche, en enseignement et dans les tests*. Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.

- Conseil canadien de protection des animaux. (2015). *Microsite des Trois R : Soins et procédures*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://3rs.ccac.ca/fr/soin-et-procedures/sp-procedures/>
- Conseil canadien de protection des animaux. (2015). *Lignes directrices du CCPA sur : la formation du personnel qui travaille avec des animaux en science*. Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.
- Cooper, L. Z., Madoff, M. A. et Weinstein, L. (1966). Heat Stability and Species Range of Purified Staphylococcal Alpha-Toxin. *Journal of Bacteriology*. 91(5):1686-1692.
- Copps, J. (2005). Issues Related to the Use of Animals in Biocontainment Research Facilities. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources*. 46(1):34-43.
- Coté, R. J. (1999). Sterilization and Filtration. *Current Protocols in Cell Biology*. 1:1.4.1-1.4.21.
- Custer, R. P., Bosma, G. C. et Bosma, M. J. (1985). Severe combined immunodeficiency (SCID) in the mouse. Pathology, reconstitution, neoplasms. *American Journal of Pathology*. 120(3):464-77.
- Cutting, S. M. (2011). Bacillus probiotics. *Food Microbiology*. 28:214-220.
- Czarneski, M. A., & Lorcheim, P. (2005). Isolator Decontamination Using Chlorine Dioxide Gas. *Pharmaceutical Technology*. 124-133.
- Davidson, W. L. et Hummeler, K. (1960). B Virus Infection in Man. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 85:970-979.
- deHoog G. C., Guarro J., Gené J., and Figueras M. J. (2014). *Atlas of Clinical Fungi*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.clinicalfungi.org/>
- Denkers, N. D., Hayes-Klug, J., Anderson, K. R., Seelig, D. M., Haley, N. J., Dahmes, S. J., Osborn, D. A. *et al.* (2013). Aerosol Transmission of Chronic Wasting Disease in White-Tailed Deer. *Journal of Virology*. 87(3):1890-1892.
- Denkers, N. D., Seelig, D. M., Telling, G. C. et Hoover, E. A. (2010). Aerosol and nasal transmission of chronic wasting disease in cervidized mice. *Journal of General Virology*. 91:1651-1659.
- Department of Agriculture des États-Unis, Animal and Plant Health Inspection Service. (2004). *APHIS Factsheet: Scrapie*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.aphis.usda.gov/animal_health/animal_diseases/scrapie/downloads/fs_ahscrapie.pdf
- Department of Agriculture des États-Unis, Research, Education, and Economics Division. (2012). *Agriculture Research Service (ARS) Facilities Design Standards, ARS-242.1*. Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Department of Health and Human Services des États-Unis et National Institutes of Health des États-Unis. (2013). *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines)*, Bethesda, MD, États-Unis : National Institutes of Health.
- Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, Division of Select Agents and Toxins et Department of Agriculture des États-Unis Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Program. (2007). *Select Agents and Toxins Security Plan Template*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.selectagents.gov/resources/Security_Plan_Template_Final_APHIS-CDC-English.pdf
- Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (1999). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4e éd., Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Appendix A -Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets*, dans Richmond, J. Y. et McKinney, R. W. (éds), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd. Washington, DC, États-Unis : Government Printing Office.
- Department of Health and Human Services des États-Unis, Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les National Institutes of Health des États-Unis. (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5e éd., Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- Department of Health du Royaume-Uni, Advisory Committee on Dangerous Pathogens et le Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. (2015). *Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection – Annex C*. Londres, Royaume-Uni: Department of Health.
- Department of Health du Royaume-Uni. Engineering and Science Advisory Committee into the Decontamination of Surgical Instruments Including Prion Removal (ESAC-Pr). (2008). *New Technologies Working Group. Report on Prion Inactivating Agents*. Londres, UK: Department of Health.
- Department of Labor des États-Unis. (2001). *Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens, Title 29 Code of Federal Regulations 1910.1030*, Washington, DC, États-Unis : United States Department of Labor.

- Duc, L. H., Dong, T. C., Logan, N. A., Sutherland, A. D., Taylor, J. et Cutting, S. M. (2005). Cases of emesis associated with bacterial contamination of an infant breakfast cereal product. *International Journal of Food Microbiology*. 102:245-251.
- Environnement Canada. (2015). *Évaluation des substances nouvelles – Évaluation et gestion des substances nouvelles au Canada*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=AB189605-1>
- Favero, M. S. (1998). *Developing Indicators for Monitoring Sterilization*. Dans Rutala, W. A. (éd.), *Disinfection, Sterilization, and Antisepsis in Healthcare*, p. 119-132, Washington, DC, États-Unis: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology inc.
- Favero, M. S. et Arduino, M. J. (2006). *Decontamination and Disinfection*. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4^e éd., p. 373-381. Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Federation of Animal Science Societies. (2010). *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Training*, 3^e éd. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.fass.org/docs/agguide3rd/Ag_Guide_3rd_ed.pdf
- Fichet, G., Antologa, K., Comoy, E., Deslys, J. P. et McDonnell, G. (2007). Prion Inactivation Using a New Gaseous Hydrogen Peroxide Sterilisation Process. *Journal of Hospital Infection*. 67:278-286.
- Fichet, G., Comoy, E., Duvall, C., Antologa K., Dehen, C., Charbonnier, A., McDonnell, G., et al. (2004). Novel Methods for Disinfection of Prion-Contaminated Medical Devices. *The Lancet*. 364:521-526.
- Fields, K. A., Hinzen, R. A. et Carabeo, R. (2011). The obligate intracellular lifestyle. *Frontiers in Microbiology*. 2:1-2.
- Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds.). (2006). *Biological Safety: Principles and Practices* (4^e éd.). Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Fontes, B. (2008). Institutional Responsibilities in Contamination Control in Research Animals and Occupational Health and Safety for Animal Handlers. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources*. 49(3):326-337.
- Frankel, M. (2009). *Facility Piping Systems Handbook: For Industrial, Commercial and Healthcare Facilities*, 3^e éd., New York, NY, États-Unis: McGraw-Hill Prof Med/Tech.
- Frommer, W., Archer, L., Boon, B., Brunius, G., Collins, C. H., Crooy, P., Doblhoff-Dier, O. et al. (1993). Safe Biotechnology (5). Recommendations for Safe Work with Animal and Human Cell Cultures Concerning Potential Human Pathogens. *Applied Microbiology and Biotechnology*. 39(2):141-147.

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Gandsman, E. J., Aaslestad, H. G., Ouimet, T. C. et Rupp, W. D. (1997). Sabia Virus Incident at Yale University. *American Industrial Hygiene Association Journal*. 58(1):51-53.
- Garza, M. C., Fernandez-Borges, N., Bolea, R., Badiola, J. J., Castilla, J. et Monleon, E. (2011). Detection of PrPres in Genetically Susceptible Fetuses from Sheep with Natural Scrapie. *PloS One*. 6(12):e27525
- Gaudioso, J. et Salerno, R. M. (2009). *Biosafety and Biosecurity Regulations: BEP Advanced Biorisk Officers Training Pilot Certificate Program in the Philippines*. Sandia National Laboratories International Biological Threat Reduction. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.biosecurity.sandia.gov/ibtr/subpages/papersBriefings/2009/Evolution_of_Biosecurity_May_2009.pdf.
- Gough, K. C., Baker, C. A., Rees, H. C., Terry, L. A., Spiropoulos, J., Thorne, L. et Maddison, B. C. (2012). The oral secretions of infectious scrapie prions occurs in preclinical sheep with a range of PRNP genotypes. *Journal of Virology*. 86:566-571.
- Gouvernement du Canada. (2013). *Norme et lignes directrices canadienne sur la biosécurité*, 1^e éd., Ottawa, ON, Canada: Gouvernement du Canada.
- Gouvernement du Canada. (2015). *Norme canadienne sur la biosécurité*, 2^e éd., Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada.
- Gouvernement du Canada. (2015). *Préparez-vous*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.preparez-vous.gc.ca/index-fra.aspx>
- Gregori, L., Gurgel, P. V., Lathrop, J. T., Edwardson, P., Lambert, B. C., Carbonell, R. G., Burton, S. J. et al. (2006). Reduction of Infectivity of Endogenous Transmissible Spongiform Encephalopathies Present in Blood by Adsorption to Selective Affinity Resins. *The Lancet*. 368:2226-2230.
- Gregori, L., Lambert, B. C., Gurgel, P. V., Gheorghiu, L., Edwardson, P., Lathrop, J. T., MacAuley, C. et al. (2006). Reduction of Transmissible Spongiform Encephalopathy Infectivity from Human Red Blood Cells with Prion Protein Affinity Ligands. *Transfusion*. 46:1152-1161.
- Groupe d'Australie. (2015). *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.australiagroup.net/fr/human_animal_pathogens.html
- Harding, A. L. et Brandt Byers, K. (2006). *Epidemiology of Laboratory-Associated Infections*. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4^e éd., p. 53-77, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Haybaeck, J., Heikenwalder, M., Klevenz, B., Schwarz, P., Margalith, I., Bridel, C., Mertz, K. et al. (2011). Aerosols Transmit Prions to Immunocompetent and Immunodeficient Mice. *PloS Pathog*. 7(1):e1001257

- Henderson, D. A. et Moss, B. (1999). Recombinant Vaccinia Virus Vaccines. Dans Plotkin, S. A. et Orenstein, W. A. (éds.), *Vaccines* (3^e éd.). Philadelphia, États-Unis: Saunders.
- Hoile, R., Banos, C., Colella, M., Walsh, S. J. et Roux, C. (2010). Gamma Irradiation as a Biological Decontaminant and its Effect on Common Fingerprint Detection Techniques and DNA Profiling. *Journal of Forensic Sciences*. 55(1):171-177.
- Holmes, G. P., Chapman, L. E., Stewart, J. A., Straus, S. E., Hilliard, J. K. et Davenport, D. S. (1995). Guidelines for the Prevention and Treatment of B-Virus Infections in Exposed Persons. The B Virus Working Group. *Clinical Infectious Diseases*. 20(2):421-439.
- Hornlimann, B., Riesner, D. et Kretzschmar, H. A. (2007). *Prions in Humans and Animals*. Berlin, Allemagne: Walter de Gruyter inc.
- Hubalek, Z. (2003). Emerging Human Infectious Diseases: Anthroponoses, Zoonosis, and Saproponoses. *Emerging Infectious Diseases*. 9(3):403-404.
- Hubrecht, R. C. et Kirkwood, J. (éds). (2010). *The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory and Other Research Animals*, 8^e éd., Chichester, Royaume-Uni : Wiley-Blackwell.
- International Risk Governance Council. (2010). *Guidelines for the Appropriate Risk Governance of Synthetic Biology*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_SB_final_07jan_web.pdf.
- Invitrogen Life Technologies. (2015). *Competent cell selection guide*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.thermofisher.com/content/dam/LifeTech/global/life-sciences/Cloning/pdfs/CompetentCellSelectionGuide2015-Update-Global-FHR.pdf>
- John, T. R., Schätzl, H. M. et Gilch, S. (2013). Early detection of chronic wasting disease prions in urine of pre-symptomatic deer by real-time quaking-induced conversion assay. *Prion*. 7(3):253-258.
- Johnson, B., Mastnjak, R. et Resnick, G. I. (2001). Safety and Health Considerations for Conducting Work with Biological Toxins. *Applied Biosafety*. 6(3):117-135.
- Johnson, C. H., Marshall, M. M., DeMaria, L. A., Moffet, J. M. et Korich, D. G. (2003). Chlorine Inactivation of Spores of *Encephalitozoon* spp. *Journal of Applied and Environmental Microbiology*. 69:1325-1326.
- Kennedy, J., Bek, J. et Griffin, D. (2000). *Selection and Use of Disinfectants*, États-Unis: University of Nebraska-Lincoln Extension, Institute of Agriculture and Natural Resources. Historical Materials from the University of Nebraska-Lincoln Extension. Paper 105. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://digitalcommons.unl.edu/extensionhist/105>

- Kim, K., Murano, E. A. et Olson, D. G. (1993). Development of an Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA) for Analysis of Listeriolysin O Produced by *Listeria Monocytogenes*. *Journal of Rapid Methods & Automation in Microbiology*. 2(3):189-201.
- Klingner, T. D. et Boeniger, M. F. (2010). A critique of assumptions about selecting chemical-resistant gloves: A case for workplace evaluation of glove efficacy. *Applied Occupational and Environmental Hygiene*. 17(5):360-367.
- Knipe, D. M. (éd.). (2007). *Fields Virology*, 5^e éd., Philadelphie, PA, États-Unis: Lippincott Williams & Wilkins.
- Kozlovac, J. P. et Hawley, R. J. (2006). *Biological Toxins: Safety and Science*. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological Safety: Principles and Practices*, 4^e éd., p 253-270, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Krauss, H., Weber, A., Appel, M., Enders, B., Isenberg, H. D., Schiefer, H. G., Slenczka, W. et al. (éds). (2003). *Zoonoses: Infectious Diseases Transmissible from Animals to Humans*, 3^e éd., Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Kuriyel, R. et Zydney, A. L. (2000). *Sterile Filtration and Virus Filtration*. Dans Desai, M. A. (éd.), *Methods in Biotechnology. Downstream Processing of Proteins: Methods and Protocols*, 9^e éd., p. 185-194, Totowa, NJ, États-Unis: Humana Press inc.
- Lawrence Berkeley National Laboratory. (2010). *Biosafety Manual - Appendix F: Decontamination and Antimicrobials*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www2.lbl.gov/ehs/pub3000/CH26/CH26_Appx_F.html
- Lefebvre, S., Weese, J. S., Waltner-Toews, D., Reid-Smith, R. et Peregrine, A. (2005). Prevalence of Zoonotic Pathogens in Dogs Visiting Human Hospital Patients in Ontario. *American Journal of Infection Control*. 33(5):e16-e17.
- Leunda-Casi A., Pauwels K., Herman Ph., Verheust C., Zorzi W., Thellin O., Roels S., Van Vaerenbergh B. (2009). *Risk assessment of laboratories involving the manipulation of unconventional agents causing TSE*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.biosafety.be/CU/PDF/Report_Prions_IPH_D_2009_2505_49.pdf
- Lewis, C., Batdorf, N., Klinedinst, K., Dabisch, P. et Pitt, L. (2011). *Efficacy of Vaporized Hydrogen Peroxide Against Bacillus atrophaeus and Bacillus anthracis Spores*, Fort Detrick, MD, États-Unis: Center for Aerobiological Sciences, United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases.
- Lim, D. (2003). *Microbiology*, 3^e éd., Dubuque, IA, États-Unis: Kendall/Hunt Publishing Company.
- Lloyd, G. et Jones, N. (1986). Infection of Laboratory Workers with Hantavirus Acquired from Immunocytomas Propagated in Laboratory Rats. *The Journal of Infection*. 12(2):117-125.
- Logan, N. A. (2012). *Bacillus* and relatives in foodborne illness. *Journal of Applied Microbiology*. 112:417-429.

- Luftman, H. S. (2005). Neutralization of Formaldehyde Gas by Ammonium Bicarbonate and Ammonium Carbonate. *Applied Biosafety*. 10(2):101-106.
- Luftman, H. S. et Regits, M. A. (2008). *B. Atrophaeus* and *G. Stearothermophilus* Biological Indicators for Chlorine Dioxide Gas Decontamination. *Applied Biosafety*. 13(3):143-157.
- Luftman, H. S., Regits, M. A., Lorcheim, P., Czarneski, M. A., Boyle, T., Aceto, H., Dallap, B. *et al.* (2006). Chlorine Dioxide Gas Decontamination of Large Animal Hospital Intensive and Neonatal Care Units. *Applied Biosafety*. 11(3):144-154.
- MacKeracher, D. (2004). *Making Sense of Adult Learning*, 2^e éd., Toronto, ON, Canada: University of Toronto Press Incorporated.
- Maddison, B. C., Rees, H. C., Baker, C. A., Taema, M., Bellworthy, S. J., Thorne, L., Terry, L. A. et Gough, K. C. (2010). Prions are secreted into the oral cavity in sheep with preclinical scrapie. *Journal of Infectious Diseases*. 201:1672-1676.
- Madigan, M. T., Martinko, J. M., Stahl, D. A. et Clark, D. P. (2010). *Brock Biology of Microorganisms*, 13^e éd., San Francisco, CA, États-Unis: Benjamin Cummings Publishing Company.
- Mani, P., Langevin, P. et le International Veterinary Biosafety Working Group. (2006). *Veterinary Containment Facilities: Design & Construction Handbook*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.tecrisk.com/projekte/peter/Handbook_070323.pdf
- Mayer, L. (1995). *Design and Planning of Research and Clinical Laboratory Facilities*, New York, NY, États-Unis: John Wiley & Sons inc.
- McAnoy, A. M. (2006). *Vaporous Decontamination Methods: Potential Uses and Research Priorities for Chemical and Biological Contamination Control*. Victoria, Australia : Human Protection and Performance Division, DSTO Defence Science and Technology Organisation. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://dspace.dsto.defence.gov.au/dspace/handle/1947/3415>
- McDonnell, G. (2007). *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization*, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Miller, J. A. et Osinski, D. M. (1996). *Training Needs Assessment*, Alexandria, VA, États-Unis: Society for Human Resource Management.
- Ministère de la santé et des soins de longue durée (gouvernement de l'Ontario). (2013). *Appendix 7: Donning and Removal of Personal Protective Equipment, in Control of Gastroenteritis Outbreaks in Long-Term Care Homes*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/guidance/gd_control_gastroenteritis_outbreaks.pdf

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Morley, P. S., Morris, S. N., Hyatt, D. R. et Van Metre, D. C. (2005). Evaluation of the efficacy of disinfectant footbaths as used in veterinary hospitals. *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 226(12):2053-2058.
- Nagy, P. D. et Pogany, J. (2012). The Dependence of Viral RNA Replication on Co-Opted Host Factors. *Nature Reviews Microbiology*. 10:137-149
- National Agricultural Biosecurity Center Consortium Carcass Disposal Working Group. (2004). *Carcass Disposal: A Comprehensive Review*. Lawrence, KS, États-Unis: Kansas State University. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://krex.k-state.edu/dspace/handle/2097/662>
- National Standards Foundation (NSF). (2014). *NSF/ANSI 49-2014 Annexe K - Protocol for the Validation of a Gas Decontamination process for Biological Safety Cabinets*. Ann Arbor, MI, États-Unis: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.
- National Institutes of Health des États-Unis. (2006). *Biosafety Considerations for Research with Lentiviral Vectors - Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) Guidance Document*, Bethesda, MD, États-Unis: National Institutes of Health. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/Lenti_Containment_Guidance_0.pdf
- National Institutes of Health des États-Unis. (2008). *Design Requirements Manual for Biomedical Laboratories and Animal Research Facilities*, Bethesda, MD, États-Unis: National Institutes of Health. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Pages/DesignRequirementsManualPDF.aspx>
- National Institutes of Health des États-Unis et le National Cancer Institute des États-Unis. (2001). *Trainer's Guide for Cancer Education*, Bethesda, MD, États-Unis: National Cancer Institute.
- National Institute for Occupational Safety and Health des États-Unis (1996). *NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators*, DHHS (NIOSH) Publication Number 96-101. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101>
- National Research Council des États-Unis. (1981). *Prudent Practices for Handling Hazardous Chemicals in Laboratories*. Washington, DC, États-Unis : The National Academies Press.
- National Research Council des États-Unis. (1997). *Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals*, Washington, DC, États-Unis: The National Academies Press.
- National Research Council des États-Unis. (2003). Occupational Health and Safety in Biomedical Research. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources*. 44(1):1-2.

- National Research Council des États-Unis. (2003). *Occupational Health and Safety in the Care and Use of Non-Human Primates*, Washington, DC, États-Unis: The National Academies Press.
- National Research Council des États-Unis, Committee on Design, Construction, and Renovation of Laboratory Facilities. (2000). *Laboratory Design, Construction, and Renovation: Participants, Process, and Product*, Washington, DC, États-Unis: National Academy Press.
- National Research Council des États-Unis, Committee on Hazardous Biological Substances in the Laboratory. (1989). *Biosafety in the Laboratory - Prudent Practices for Handling and Disposal of Infectious Materials*, Washington, DC, États-Unis: National Academy Press.
- National Research Council of the National Academies. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 8^e éd., Washington, DC, États-Unis: The National Academy Press.
- National Standards Foundation (NSF). (2014). *NSF/ANSI 49-2014 Annex K - Protocol for the Validation of a Gas Decontamination process for Biological Safety Cabinets*. Ann Arbor, MI, États-Unis: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.
- Nguyen, M. et Haenni, A. L. (2003). Expression Strategies of Ambisense Viruses. *Virus Research*. 93(2): 141-150.
- Nilson, L. B. (2010). *Teaching at Its Best: A Research-Based Resource for College Instructors*, 3^e éd., San Francisco, CA, États-Unis: Jossey-Bass (Marque d'imprimeur : Wiley).
- Occupational Safety and Health Administration and American Biological Safety Association Alliance. [s. d.]. *Principles Of Good Microbiological Practice*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.absa.org/pdf/PrinciplesGoodMicroPractices.pdf>
- Occupational Safety and Health Administration. (2003). *Personal Protective Equipment*. OSHA 3151-12R 2003. Washington DC, États-Unis : U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration.
- Office of Research Safety National Cancer Institute et le Special Committee of Safety and Health Experts. (1979). *Laboratory Safety Monograph - A Supplement to the NIH Guidelines for Recombinant DNA Research*, États-Unis: U.S. Department of Health, Education, and Welfare.
- Oggioni, M. R., Pozzi, G., Valensin, P. E., Galieni, P. et Bigazzi, C. (1998). Recurrent septicemia in an immunocompromised patient due to probiotic strains of *Bacillus subtilis*. *Journal of Clinical Microbiology*. 36:325-326.
- Olfert, E. D., Cross, B. M. et McWilliam, A. A. (éds). (1993). *Guide to the Care and Use of Experimental Animals*, 2^e éd., volume 1, Ottawa, ON, Canada: Conseil canadien de protection des animaux.

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Organisation internationale de normalisation. (2015). *ISO 9000 Resources: ISO 9001 Inventory Control Summary*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.iso9000resources.com/ba/inventory-control-introduction.cfm>.
- Organisation mondiale de la Santé. (1967). Joint WHO/FAO Expert Committee on Zoonoses, 3rd Report, *WHO Technical Report Series* no. 378, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2000). *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2003). *WHO Manual for Surveillance of Human Transmissible Spongiform Encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2004). *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 3^e éd., Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2006). *Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance*, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2013). *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2011-2012*, Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.
- Organisation mondiale de la Santé. (2013). *Methods of Analysis: 5. Pharmaceutical technical procedures: 5.8 Methods of sterilization*. Dans *The International Pharmacopoeia* (4^e ed.). Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://apps.who.int/phint/en/p/docf>
- Organisation mondiale de la santé animale / Office International des Épizooties. (2014). *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*, Paris, France: Organisation mondiale de la santé animale / Office International des Épizooties.
- Organisation mondiale de la santé animale. (2015). Chapter 2.4.6. Bovine Spongiform Encephalopathy. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*. Paris, France: Organisation mondiale de la santé animale. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.oie.int/fr/manuel-des-tests-de-diagnostic-et-des-vaccins-pour-les-animaux-terrestres/>
- Organisation mondiale de la santé animale. (2015). *General Disease Information Sheets: Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.oie.int/doc/ged/D13944.PDF>
- Organisation mondiale de la santé animale. (2015). *Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.oie.int/fr/sante-animale-dans-le-monde/oie-listed-diseases-2015>
- PacificBiolabs. (2015). *Device Sterility Assurance Tests*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.pacificbiolabs.com/sterility_tests.asp#Sterility_Testing.

- Paddle, B. M. (2003). Therapy and Prophylaxis of Inhaled Biological Toxins. *Journal of Applied Toxicology*. 23:139-170.
- Parliamentary Office of Science and Technology. (2008). Synthetic Biology. *Postnote*. 298:1-4.
- Perkel, JM. (2015). Toolbox – Lab-inventory management: Time to Take Stock. *Nature*. 524:125-126
- Phipatanakul, W. et Wood, R. A. (2004). *Allergens of Animal and Biological Systems*. Dans Fleming, D. O. et Hunt, D. L. (éds), *Biological safety: Principles and practices*, 4^e éd., p. 241-251, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Prusiner, S. B. (2004). *Prion Biology and Diseases*, 2^e éd., Cold Spring Harbor, NY, États-Unis : Cold Spring Harbor Laboratory Press.
- Rachowicz, L. J., Hero, J. M., Alford, R. A., Taylor, J. W., Morgan, J. A. T., Vredenburg, V. T., Collins, J. P. et al. (2005). The Novel and Endemic Pathogen Hypothesis: Competing Explanations for the Origin of Emerging Infectious Diseases of Wildlife. *Conservation Biology*. 19(5):1441-1448.
- Rao, S. (2008). *Sterilization and Disinfection*. Consulté le 03 novembre 2015 à l'adresse www.microrao.com
- Reardon, S. (2015). *US military accidentally ships live anthrax to labs*. *Nature*. doi:10.1038/nature.2015.17653
- Richardson, A. W., Eshbaugh, J. P., Hofacre, K. C. et le Edgewood Chemical Biological Center, U.S. Army Research, Development and Engineering Command. (2006). ECBC-CR-085: *Respirator Filter Efficiency Testing Against Particulate and Biological Aerosols Under Moderate to High Flow Rates*, Columbus, OH, États-Unis : Battelle Memorial Institute.
- Royal Society du Royaume-Uni. (2007). *Call for views: Synthetic Biology*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/projects/synthetic-biology/CallForViews.pdf
- Rusnak, J. M., Kortepeter, M. G., Hawley, R. J., Boudreau, E., Aldis, J. et Pittman, P. R. (2004). Management Guidelines for Laboratory Exposures to Agents of Bioterrorism. *Journal of Occupational and Environmental Medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine*. 46(8):791-800.
- Russel, A. D. (1986). Chlorhexidine: Antibacterial Action and Bacterial Resistance. *Journal of Infection*. 14:212-215.
- Russell, A. D., Hugo, W. B. et Ayliffe, G. A. J. (éds). (1999). *Principles and Practices of Disinfection, Preservation and Sterilization*, 3^e éd., Osney Mead, Oxford, Royaume-Uni: Blackwell Science Ltd.

CHAPITRE 25 – SOURCES

- Rutala, W. A. (1996). APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. *American Journal of Infection Control*. 24:313-342.
- Rutala, W. A. et Weber, D. J. (2010). Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 31(2):107-117.
- Rutala, W. A., Weber, D. J. et le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*, Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office / US Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
- Rutter, J. M. (1983). Virulence of *Pasteurella multocida* in atrophic rhinitis of gnotobiotic pigs infected with *Bordetella bronchiseptica*. *Research in Veterinary Science*. 34:287-95.
- Ryan, J. R. et Glarum, J. F. (éds). (2008). *Butterworth-Heinemann Homeland Security Series. Biosecurity & Bioterrorism: Containing and Preventing Biological Threats*, Burlington, MA, États-Unis: Elsevier inc.
- Ryder, S., Dexter, G., Bellworthy, S. et Tongue, S. (2004). Demonstration of lateral transmission of scrapie between sheep kept under natural conditions using lymphoid tissue biopsy. *Research in Veterinary Science*. 76(2204):211-217.
- Salerno, R. M. et Gaudioso, J. M. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*, Boca Raton, FL, États-Unis: CRC Press.
- Sandia National Laboratories. (2010). *International Biological Threat Reduction: Enhancing US and International Security by Reducing Biological Threats Globally*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.biosecurity.sandia.gov/ibtr/subpages/pastConf/20102011/denmark/factsheet.pdf>
- Santé Canada. (2002). Guide de prévention des infections : la prévention et la lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé. *Canada Communicable Disease Report*. 28S1:1-264. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H12-21-3-28-1F.pdf>
- Santé Canada. (2002). *Ligne directrice à l'intention de l'industrie: Bonnes pratiques de fabrication applicables aux Ingrédients pharmaceutiques actifs (ICH thème Q7A)*, Ottawa, ON, Canada : Publication autorisée par le ministre de la Santé. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/legislation/gazette1-q7a-fra.php>
- Santé Canada. (2015). *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail – Site national officiel*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-fra.php>.
- Sauri, M. A. (2007). Medical Surveillance in Biomedical Research. *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*. 12(4):214-216.

- Schedler, A. (1999). *Conceptualizing Accountability*. Dans Schedler, A., Diamond, L. et Plattner, M.F. (éds), *The Self-Restraining State: Power and Accountability in New Democracies*, p. 13-28, Londres, Royaume-Uni: Lynne Rienner Publishers.
- Schmid, I., Lambert, C., Ambrozak, D. et Perfetto, S. P. (2007). Standard Safety Practices for Sorting of Unfixed Cells. *Current Protocols in Cytometry*. 3.6.1-3.6.20.
- Schmid, I., Roederer, M., Koup, R. A., Ambrozak, D., Perfetto, S. P. et Holmes, K. L. (2009). Biohazard Sorting. Dans Darzynkiewicz, Z., Robinson, P. J. et Roederer, M. (éds), *Essential Cytometry Methods*, p. 183-204, Maryland Heights, MO, États-Unis: Academic Press.
- Secrétariat du conseil du trésor du Canada. (2014). *Guide sur les énoncés de risque*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/pol/rm-gr/rmg-ger/rmg-gertb-fra.asp>
- Sécurité publique Canada. (2010). *Guide pour la planification de la gestion des urgences : 2010-2011*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.publicsafety.gc.ca/cnt/rsrscs/pblctns/mrgnc-mngmnt-pnnng/mrgnc-mngmnt-pnnng-fra.pdf>
- Sehulster, L. M., Chinn, R. Y. W., Arduino, M. J., Carpenter, J., Donlan, R., Ashford, D., Besser, R. et al. (2004). *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)*, Atlanta, GA, États-Unis: American Society for Healthcare Engineering / American Hospital Association.
- Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L. et le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2007). *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/isolation2007.pdf>
- Sigurdson, C. J. (2008). A prion disease of cervids: Chronic wasting disease. *Veterinary Research*. 39:41.
- Sigurdson C. J. et Miller, M. W. (2003). Other animal prion diseases. *British Medical Bulletin*. 66:199-212.
- Singh K. (2009). Laboratory-Acquired Infections. *Clinical Infectious Diseases*. 49:142-147
- Singh K. (2011). It's time for a centralized registry of laboratory acquired infections. *Nature Medicine*. 17(8):919
- Smith, P. G. et Bradley, R. (2003). Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and its epidemiology. *British Medical Bulletin*. 66:185-198.
- Société Française de Microbiologie. (2014). *Manuel de Sécurité et de Sûreté Biologiques*, 1^{re} éd. Paris, France : Société Française de Microbiologie.
- Society for General Microbiology. (2014). *Good microbiological laboratory practice*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.microbiologyonline.org.uk/teachers/safety-information/good-microbiological-laboratory-practise>

- Stickel, F., Droz, S., Patsenker, E., Bögli-Stuber, K., Aebi, B. et Leib, S. L. (2009). Severe hepatotoxicity following ingestion of Herbalife® nutritional supplements contaminated with *Bacillus subtilis*. *Journal of Hepatology*. 50:111-117.
- Subhash, S. S., Baracco, G., Fennelly, K. P., Hodgson, M. et Radonovich, L.J. Jr. (2013). Isolation anterooms: Important components of airborne infection control. *American Journal of Infection Control*. 41(5):452-455.
- Taxt, A., Assland, R., Sommerfelt, H., Nataro, J. et Puntervoll, P. (2010). Heat-Stable Enterotoxin of Enterotoxigenic *Escherichia coli* as a Vaccine Target. *Infection and Immunity*. 78(5):1824-1831.
- Taylor, M. A., Coop, R. L., et Wall, R. L. (éds). (2007). *Veterinary Parasitology*, 3^e éd., Hoboken, NJ, États-Unis: Wiley-Blackwell.
- Terry, L. A., Howells, L., Bishop, K., Baker, C. A., Everest, S., Thorne, L, Maddison, B. et Gough, K. C. (2011). Detection of prions in the faeces of sheep naturally infected with classical scrapie. *Veterinary Research*. 42: 65-71.
- Thompson, L., Best, M. et Langevin, P. (1998). *Biological Efficacy Testing of Liquid Effluent and Tissue/Carcass Sterilization Systems*, Mundelein, IL, États-Unis: American Biological Safety Association.
- Tietjen, L., Bossemeyer, D. et McIntosh, N. (2003). *Infection Prevention Guidelines for Healthcare Facilities with Limited Resources*, New York, NY, États-Unis: ETNA Communications & Sweinbinder Publications.
- Transports Canada. (2010). *Statistiques annuelles 2009*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.tc.gc.ca/fra/canutec/stats-2009stat-1108.htm>
- Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. (2014). *Modèle de registre des risques - Introduction*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/biens-property/sngp-npms/ti-it/rktenjx-rsklg-fra.html>
- Tumpey, T., Basler, C., Aguilar, P., Zeng, H., Solórzano, A., Swayne, D., Cox, N. et al. (2005). Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus. *Science*. 310(5745):77-80.
- Tun, T., Sadler, K. E. et Tam, J. P. (2008). A Novel Approach for Development and Implementation of an Emergency Response Plan for the BSL-3 Laboratory Service in Singapore. *Applied Biosafety*. 13:158-163.
- United States Army Chemical School. (2005). *FM 3-11.9/MCRP 3-37.1B/NTRP 3-11.32/AFTTP(I) 3-2.55: Potential Military Chemical/Biological Agents and Compounds*, Fort Leonard Wood, MO, États-Unis: United States Army Chemical School.
- Université de la Caroline du Nord (UNC). (2011). *Environment, Health and Safety Online Training - Gravity Displacement*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://ehs.unc.edu/training/self_study/autoclave/container.php?page=5

- Van Gennip, H. G. P., van Rijn, P. A., Widjojatmodjo, M. N. et Moormann, R. J. M. (1998). Recovery of Infectious Classical Swine Fever Virus (CSFV) from Full-Length Genomic cDNA Clones by a Swine Kidney Cell Line Expressing Bacteriophage T7 RNA Polymerase, *Journal of Virological Methods*. 78(1-2):117-128.
- Versalovic, J., Carroll, K. C., Funke, G., Jorgensen, J. H. et Landry, M. L. (éds). (2011). *Manual of Clinical Microbiology*, Washington, DC, États-Unis: ASM Press.
- Wagner, E. K., Hewlett, M. J., Bloom, D. C. et Camerin, D. (éds). (2008). *Basic Virology*, 3^e éd., Malden, MA, États-Unis: Blackwell Publishing.
- Wannemacher, R. W. et Wiener, S. L. (1997). *Trichothecene Mycotoxins*. Dans Zajitchuk, R. et Bellamy, F. F. (éds), *Medical Aspects of Chemical and Biological Warfare*, p. 655-676, Washington, DC, États-Unis: Borden Institute.
- Watch, D. (2008). *Building Type Basics for Research Laboratories*, 2^e éd., New York, NY, États-Unis: John Wiley & Sons inc.
- Weber, A. M., Boudreau, U. V. et Mortimer, V. D. (2000). A Tuberculosis Outbreak Among Medical Waste Workers. *Journal of the American Biological Safety Association*. 2:570-588.
- Weissmann, C., Enari, M., Klöhn, P.-C., Rossi, D. et Flechsig, E. (2002) Transmission of Prions. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 99(suppl. 4):16378-16383.
- Wiggins, R.C. (2009). Prion Stability and Infectivity in the Environment. *Neurochemical Research*. 34(1):158-168.
- Wilesmith, J. W. et Ryan, J. B. (1997). Absence of BSE in the offspring of pedigree suckler cows affected by BSE in Great Britain. *Veterinary Record*. 141:250-251.
- Wilkinson, K. G. (2007). The Biosecurity of On-Farm Mortality Composting. *Journal of Applied Microbiology*. 102:609-618.
- Willermarck N., Van Vaerenbergh B., Descamps E., Brosius B., Dai Do Thi C., leunda A., Baldo A., Herman P. (2015). *Laboratory-Acquired Infections in Belgium (2007-2012)*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse http://www.biosafety.be/CU/PDF/2015_Willemarck_LAI%20report%20Belgium_2007_2012_Final.pdf
- Wong, D. (2009). *Virus Replication*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://virology-online.com/general/Replication.htm>.
- Wrathall, A. E., Brown, K. F., Sayers, A. R., Wells, G. A., Simmons, M. M., Farrelly, S. S., Bellerby, P. et al. (2002). Studies of embryo transfer from cattle clinically affected by bovine spongiform encephalopathy (BSE). *Veterinary Record*. 150:365-378.
- Zufferey, R., Dull, T., Mandel, R. J., Bukovsky, A., Quirox, D., Naldini, L. et Trono, D. (1998). Self-Inactivating Lentivirus Vector for Safe and Efficient *In Vivo* Gene Delivery. *Journal of Virology*. 72(12):9873-9880.

25.2 Normes techniques et codes

- AA1000, *AccountAbility Principles Standard 2008*. (2008). Washington, DC, États-Unis: AccountAbility Amérique du Nord.
- ANSI/AIHA Z9.5-2012, *Laboratory Ventilation*. (2012). Fairfax, VA, États-Unis: American National Standards Institute / American Industrial Hygiene Association.
- ASHRAE 52.2-2012, *Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size*. (2012). Atlanta, GA, États-Unis: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.
- ANSI/ASHRAE 62.1-2013, *Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality*. (2013). Atlanta, GA, États-Unis: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.
- ANSI/ASHRAE 110-1995, *Method of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods*. (1995). Atlanta, GA, États-Unis: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineers.
- ANSI/ISEA Z87.1-2010, *American National Standard for Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices*. (2010). Arlington, VA, États-Unis: American National Standards Institute / International Safety Equipment Association.
- ANSI/ISEA Z358.1-2009, *American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment*. (2009). Arlington, VA, États-Unis: American National Standards Institute / International Safety Equipment Association.
- ANSI/SMACNA 016-2012, *HVAC Air Duct Leakage Test Manual*, 2^e éd., (2012). Chantilly, VA, États-Unis: Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, inc.
- ASME AG-1-2012, *Code on Nuclear Air and Gas Treatment*. (2012). New York, NY, États-Unis: American Society of Mechanical Engineers.
- ASME Boiler and Pressure Vessel Code (BPVC). (2013). New York, NY, États-Unis: American Society of Mechanical Engineers.
- ASME N510-2007, *Testing of Nuclear Air-Treatment Systems*. (2007). New York, NY, États-Unis: American Society of Mechanical Engineers.
- ASME N511-2007, *In-service Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems*. (2007). New York, NY, États-Unis: American Society of Mechanical Engineers.
- ASTM E2197-11, *Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Chemical Germicides*. (2011). West Conshohocken, PA, États-Unis: American Society for Testing and Materials.

- ASTM F739-12, *Standard Test for Permeation of Liquids and Gases through Protective Clothing Materials under Conditions of Continuous Contact*. (2012). West Conshohocken, PA, États-Unis: American Society for Testing and Materials.
- ASTM F2413-11, *Standard Specification for Performance Requirements for Protective (Safety) Toe Cap Footwear*. (2011). West Conshohocken, PA, États-Unis: American Society for Testing and Materials.
- BS EN 12469:2000, *Biotechnology - Performance Criteria for Microbiological Safety Cabinets*. (2000). Londres, Royaume-Uni: British Standards Institution.
- BS OHSAS 18001:2007, *Occupational Health and Safety Management Systems – Requirements*. (2007). Londres, Royaume-Uni: British Standards Institution.
- CAN/CSA B64.10-F11/B64.10.1-F11, *Sélection et installation des dispositifs antirefoulement / Entretien et mise à l'essai à pied d'œuvre des dispositifs antirefoulement*. (2011). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA Z180.1-13 (2013), *Compressed Breathing Air and Systems*. (2013). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA Z316.5-04 (R2014), *Fume Hoods and Associated Exhaust Systems*. (2004). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA Z316.6-F14, *Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants*. (2014). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA-Z317.2-F10 (C2015), *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé: exigences particulières*. (2010). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA Z796-F98 (C2013), *Information sur les accidents*. (1998). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA-Z1000-F14, *Gestion de la santé et de la sécurité au travail*. (2014). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CAN/CSA-Z15190-05 (R2010), *Medical Laboratories - Requirements for Safety*. (2010). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et le Conseil national de recherches Canada. (2010). *Code national de la plomberie – Canada 2010*, 9^e éd., Ottawa, ON, Canada: Institut de recherche en construction, Conseil national de recherches Canada.

CHAPITRE 25 – SOURCES

- CSA Z94.1-F15, *Casques de sécurité pour l'industrie: Tenue en service, sélection, entretien et utilisation*. (2015). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- CSA Z94.3-F07 (C2014), *Protecteurs oculaires et faciaux*. (2007). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CSA Z94.3.1-F09, *Sélection, utilisation et entretien des lunettes de protection*. (2009). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CSA Z94.4-F11, *Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoires*. (2011). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CSA Z195-F14 - *Chaussures de protection*. (2014). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CSA Z195.1-F02 - *Lignes directrices relatives à la sélection à l'entretien et à l'utilisation des chaussures de protection*. (2002). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.
- CSA Z317.10-15, *Manipulation des déchets de soins de santé*. (2015). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- CSA Z318.0-05 (R2010), *SMART CD-ROM, Commissioning of Health Care Facilities*. (2005). Mississauga, ON, Canada: Association canadienne de normalisation.
- Department of Agriculture des États Uni, Research, Education, and Economics Division. (2012). *Agriculture Research Service (ARS) Facilities Design Standards, ARS-242.1*, Washington, DC, États-Unis: Government Printing Office.
- ENV//MC/CHEM(98)17. (1998). *Série de l'OCDE sur les Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques, Numéro 1 : Les principes de l'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire* (révisé en 1997). Direction de l'Environnement, Organisation de Coopération et de Développement Économiques, Paris, France.
- ENV/JM/MONO(2004)26, *Série de l'OCDE sur les Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques, Numéro 14 : Application des principes de BPL aux études in vitro*. Direction de l'Environnement, Organisation de Coopération et de Développement Économiques, Paris, France.
- IATA, *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses*, 56^e édition (2015). Montreal, QC, Canada: International Air Transport Association.
- IENT RP-CC001.5, *HEPA and UPLA Filters*. (2010). Rolling Meadows, IL, États-Unis: Institute of Environmental Sciences and Technology.

- IENT RP-CC006.3, Testing Cleanrooms.* (2004). Rolling Meadows, IL, États-Unis: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- IENT RP-CC034.3, HEPA and UPLA Filter Leak Tests.* (2009). Rolling Meadows, IL, États-Unis: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité - Exigences.* (2008). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ISO 14001:2004, Systèmes de management environnemental.* (2004). 2^e éd., Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.* (2012). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ISO 31000:2009, Management du risque – Principes et lignes directrices.* (2009). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation.
- ISO/IEC 17025:2005, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.* (2005). Genève, Suisse: Organisation internationale de normalisation / Commission électrotechnique internationale.
- Organisation de l'aviation civile internationale. (2015). *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, édition de 2015-2016*, Montréal, QC, Canada: Organisation de l'aviation civile internationale.
- NSF/ANSI 49-2014, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.* (2014). Ann Arbor, MI, États-Unis: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.

25.3 Sites Web

Affaires mondiales Canada : www.international.gc.ca

Affaires mondiales Canada, Contrôles à l'exportation et l'importation :
<http://www.international.gc.ca/controls-controles/index.aspx?lang=fra>

Agence canadienne d'inspection des aliments : <http://www.inspection.gc.ca/>

Agence canadienne d'inspection des aliments, Confinement des biorisques et
sécurité : <http://www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/bioe.shtml>

Agence canadienne d'inspection des aliments, Produits biologiques
vétérinaires : [http://www.inspection.gc.ca/animals/veterinary-biologics/
eng/1299159403979/1320545281259](http://www.inspection.gc.ca/animals/veterinary-biologics/eng/1299159403979/1320545281259)

Agence canadienne d'inspection des aliments, Système automatisé de référence
à l'importation (SARI) : http://airs-sari.inspection.gc.ca/AIRS_External

Agence de la santé publique du Canada : <http://www.publichealth.gc.ca>

Agence de la santé publique du Canada, Biosécurité et biosûreté en laboratoire :
<http://www.publichealth.gc.ca/pathogens>

Agence de la santé publique du Canada, Portail de biosûreté :
<http://www.publichealth.gc.ca/pathogens>

Agence de la santé publique du Canada, Portail en ligne de formation en matière
de biosécurité : <http://www.publichealth.gc.ca/training>

Agence de la santé publique du Canada, Agents biologiques à cote de sécurité
élevé : <http://phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/ssba-abcse-eng.php>

Agence des services frontaliers du Canada : <http://www.cbsa-asfc.gc.ca>

Agence des services frontaliers du Canada, Initiative du guichet unique (IGU) :
<http://www.cbsa-asfc.gc.ca/btb-pdf/swi-igu-fra.html>

Association du transport aérien international : www.iata.org

Conseil canadien de protection des animaux : <http://http://www.ccac.ca/fr>

Environnement et changements climatiques Canada : www.ec.gc.ca

Environnement et changements climatiques Canada, Substances
biotechnologiques animées : [http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs/
default.asp?lang=Fr&n=E621534F-1](http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs/default.asp?lang=Fr&n=E621534F-1)

Gouvernement du Canada : <http://www.canada.ca>

Groupe d'Australie : <http://www.australiagroup.net/fr/index.html>

OIE Organisation mondiale de la santé animale : <http://www.oie.int/fr>

Organisation de l'aviation civile internationale : www.icao.int

Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca>

Santé Canada, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/index-fra.php>

Transports Canada : <http://www.tc.gc.ca>

Transports Canada, Transport des marchandises dangereuses :
<http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/securite-menu.htm>

25.4 Législation du gouvernement du Canada

La responsabilité pour les lois et les règlements énumérés ci-dessous peut être partagé parmi plusieurs autorités réglementaires (agences et ministères).

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (L.C. 1999, ch. 33). (2014).

Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses (L.C. 1992, ch. 34). (2015).

Loi relative aux aliments du bétail (L.R.C. (1985), ch. F-9). (2015).

Loi sur l'Agence les services frontaliers du Canada (L.C. 2005 c. 38). (2015).

Loi sur la protection des végétaux (L.C. 1990, ch 22). (2015).

Loi sur la quarantaine (L.R.C. (1985), ch. Q-1). (2007).

Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21). (2015).

Loi sur le ministère de la Santé (L.C. 1996, ch. 8). (2014).

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24). (2015).

Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27). (2014).

Lois sur les douanes (L.R.C. 1985, ch 1 (2^e suppl)). (2015).

Loi sur les engrais (L.R.C. (1985), ch. F-10). (2015).

Loi sur les licences d'exportation et d'importation (L.R.C. (1985), ch. E-19). (2013).

Loi sur les produits antiparasitaires (L.C. 2002, ch. 28). (2006).

Loi sur les semences (L.R.C. (1985), ch. S-8). (2015).

Règlement sur la protection des végétaux (DORS/95/212). (2015).

Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296). (2015).

Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (DORS/2001-286). (2015).

Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (DORS/2015-44). (2015).

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870). (2014).

Règlement sur les maladies déclarables (DORS/91-2). (2014).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) (DORS/2005-248). (2015).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (DORS/2005-247). (2015).

Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes (DORS/94-558). (abrogé 2015).

25.5 Autres règlements internationaux applicable

Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA, 56^e éd. (2015). Montréal, QC, Canada: Association du transport aérien international.

Organisation des Nations Unies, Conseil économique et social. (2013).

Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses – Règlement type, 18^e éd., New York, NY, États-Unis et Genève, Suisse: Organisation des Nations Unies.

Organisation mondiale de la Santé. (2005). *Règlement sanitaire international*, 2^e éd., Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.

PLAN DE SURVEILLANCE
ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES
AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES
DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE



ANNEXE A – PLAN DE SURVEILLANCE ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE

Il existe certaines caractéristiques des environnements de recherche où le besoin d'innovation peut entrer en contradiction avec le cadre réglementaire destiné à protéger la santé et la sécurité du public contre les risques posés par les agents pathogènes humains et les toxines. Le secteur de la recherche est également confronté à d'autres facteurs de risque, comme la recherche et les chercheurs autonomes, la perception d'une responsabilisation diffuse et les structures de gouvernance et d'établissement de rapports complexes qui ne sont pas toujours présents dans d'autres secteurs (p. ex. industrie du diagnostic et industrie privée). L'ASPC exige la présentation d'un plan de gestion des risques à titre d'approche d'atténuation des risques afin d'équilibrer les préoccupations de santé et de sécurité du public, et à l'importance de promouvoir la recherche canadienne sur des agents pathogènes humains et des toxines (c.-à-d. un Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche [le Plan]) à l'appui d'une demande de permis pour les cas où l'on entend mener de la recherche scientifique (RAPHT 3).

L'objectif est que ces plans soient élaborés à un niveau très élevé (c.-à-d. à l'échelon institutionnel ou de l'organisation) et qu'ils n'incluent pas ou ne répètent pas les éléments réglementaires déjà touchés par d'autres moyens, comme la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2^e édition. On ne délivrera pas de permis aux demandeurs qui n'auront pas présenté de plan; cependant, la qualité et l'exhaustivité du plan ne retarderont pas la délivrance d'un permis. L'ASPC travaillera avec les demandeurs pour parachever leurs plans au besoin.

Selon la définition à l'article 1 du RAPHT, la « recherche scientifique » signifie de la recherche systématique visée ci-après qui est d'ordre scientifique ou technologique et qui est effectuée par activité réglementée :

- a) la recherche pure, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science sans qu'il n'existe d'applications pratiques en vue;
- b) la recherche appliquée, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour faire avancer la science et qu'il existe une application pratique en vue;
- c) le développement expérimental, c'est-à-dire lorsque les activités réglementées sont exercées pour réaliser des progrès scientifiques ou technologiques afin de créer de nouveaux produits, matières, procédés ou dispositifs ou d'améliorer ceux qui existent.

Les contrôles administratifs qui concernent la gestion du programme de biosécurité dans chaque installation sont décrits dans le chapitre 5. Le Plan devrait fournir un aperçu des contrôles administratifs déjà en place et comprendre les dix éléments suivants :

| | |
|-------------|--|
| | |
| Élément 1 : | <p>Engagement de la haute direction à l'égard de la gestion et du contrôle des risques en matière de biosûreté et de biosécurité au sein de l'établissement ou de l'organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : politique, code, stratégie de biosécurité, qui pourrait englober d'autres domaines de sûreté ou faire partie d'autres documents sur la gestion des risques. |
| Élément 2 : | <p>Délimitation des rôles et des responsabilités des comités, des personnes, des services, etc., qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : pourrait être montrée par des diagrammes, des organigrammes, des mandats pour les comités. |
| Élément 3 : | <p>Création d'un guichet unique pour fournir des orientations sur le Plan et désignation d'un champion de la haute direction qui pourrait présenter les questions de biosécurité à la haute direction.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : utiliser un système déjà bien établi, comme le lien entre l'agent de sécurité biologique (ASB) et un directeur de santé et de sécurité au travail, qui s'occupe des questions de sécurité à des réunions de la haute direction. |
| Élément 4 : | <p>Aperçu de la manière dont les risques de biosécurité et de biosûreté, y compris les risques liés à la recherche à possibilité de double usage, sont <i>décelés</i> par l'institution ou l'organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : référence aux exigences de la NCB ou explications de l'approche adoptée dans le cas où l'on utilise une approche axée sur l'ensemble des risques. |
| Élément 5 : | <p>Aperçu de la manière dont les risques de biosécurité et de biosûreté, y compris les risques liés à la recherche à possibilité de double usage, sont <i>évalués</i> une fois qu'ils ont été décelés à l'échelon de l'institution ou de l'organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : les processus utilisés pour déterminer le risque biologique global au niveau de l'institution ou la manière dont différents niveaux sont impliqués. |

ANNEXE A – PLAN DE SURVEILLANCE ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE

| | |
|--------------|--|
| Élément 6 : | <p>Aperçu de la manière dont les risques de biosécurité et de biosûreté, y compris les risques liés à la recherche à possibilité de double usage, sont <i>gérés</i> et <i>contrôlés</i> à l'échelon de l'institution ou de l'organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : les mécanismes en place, comme les systèmes de permis interne, les mécanismes de contrôle hors site, les inspections internes, l'octroi de subventions et de financements de recherche en fonction de la conformité, le rôle du comité de biosécurité de l'institution. |
| Élément 7 : | <p>Description de l'ensemble des domaines de travail couverts par le Plan (domaines de recherche, enseignement, projets hors site, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : expliquer le lien entre toutes les zones de travail dans le système d'autorisation interne, la manière dont les différents secteurs comme le secteur de l'enseignement ou les secteurs hors site ont des permis spéciaux ou comment ils sont définis; comprendre la façon dont les zones sont évaluées par rapport aux exigences en matière de confinement et comment on assigne l'espace approprié au travail accompli. |
| Élément 8 : | <p>Description de toutes les personnes couvertes par le Plan (chercheurs, professeurs, étudiants, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : indiquer les liens avec le système des ressources humaines au sein de tous les services pour englober toutes les personnes couvertes par le Plan et la façon dont elles sont informées des exigences en matière de conformité. |
| Élément 9 : | <p>Résumé de la façon de communiquer le Plan.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : expliquer le moyen de communication régulier entre les responsables de la surveillance des risques de biosécurité et de biosûreté, comme les personnes et les comités, et entre les fonctions (p. ex. recherche et administration). |
| Élément 10 : | <p>Aperçu des procédures visant à réviser et à surveiller le Plan.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemple : un tableau indiquant le calendrier de l'examen ou des modifications continus, un résumé des indicateurs ou des facteurs qui sont utilisés à titre de déclencheurs pour mettre à jour et communiquer le Plan. |

TECHNIQUE EFFICACE DE LAVAGE DES MAINS



ANNEXE B – TECHNIQUE EFFICACE DE LAVAGE DES MAINS

Le lavage de mains est la méthode la plus courante pour la décontamination des mains et le moyen le plus efficace pour prévenir la transmission d'infections. Le lavage des mains avec du savon et de l'eau courante propre est un moyen efficace pour enlever la saleté et les matières organiques visibles et pour éliminer tous les types d'agents pathogènes et de toxines de la surface des mains.

Lavage des mains adéquat (savon et eau)¹

1. Mouiller les mains avec l'eau courante.
2. Utiliser assez de savon pour faire mousser toutes les surfaces des mains, y compris les doigts, le bout des doigts, les surfaces entre les doigts, les paumes, le dos des mains et les pouces, la base des pouces et, en cas de port de bague, sur et sous la bague.
3. Frotter vigoureusement la paume et le dos de chaque main, croiser et remuer les doigts pour s'assurer que les doigts et le pouce sont frottés pour enlever la saleté et les matières organiques visibles (cette tâche devrait prendre de 15 à 30 secondes).
4. Rincer les mains complètement sous l'eau courante en les pointant vers le bas.
5. Sécher les mains entièrement en les tapotant sur une serviette à usage unique.
6. Les robinets manuels devraient être fermés en utilisant des serviettes de papier et s'assurer que les mains ne sont pas contaminées à nouveau par ce processus.
7. Appliquer régulièrement des produits de soins pour la peau pour maintenir une peau saine.
8. La procédure complète pour le lavage des mains (se rendre au lavabo, mouiller les mains, les savonner, les mousser, les rincer et les sécher) devrait prendre de 40 à 80 secondes.

Réflexion sur l'utilisation de désinfectants pour les mains à base d'alcool

- L'utilisation des désinfectants pour les mains à base d'alcool devrait être limitée, car elle n'est pas aussi efficace que le lavage des mains à l'aide de savon et d'eau et elle ne peut éliminer tous les types d'agents pathogènes.
- Les désinfectants pour les mains à base d'alcool ne sont peut-être pas aussi efficaces que le lavage des mains quand les mains sont visiblement sales ou grasses.
- Un désinfectant pour les mains qui s'est révélé efficace contre les agents pathogènes ou les toxines utilisés dans la zone de confinement peut représenter une alternative là où les lavabos de lavage des mains ne sont pas facilement accessibles. Dans cette situation, le lavage des mains devrait suivre dès qu'un lavabo de lavage des mains approprié est accessible.

- Les désinfectants pour les mains à base d'alcool ne devraient pas être appliqués sur des mains mouillées, car l'eau diluera l'alcool.
- Il faut suivre les instructions du fabricant; il faut aussi frotter toutes les surfaces de la main jusqu'à ce que le produit s'assèche pour que la durée de contact soit appropriée.
- Il faut permettre aux désinfectants pour les mains à base d'alcool de sécher avant d'entrer en contact avec un milieu riche en oxygène et avant de mettre des gants.
- Il ne faut pas utiliser de serviettes de papier pour sécher les mains ou essuyer le produit des mains avant qu'il ne sèche.
- Il ne faut pas utiliser de lingettes nettoyantes pour les mains (imprégnées de savon, de produits antimicrobiens ou d'alcool) à titre d'alternative aux savons antimicrobiens ou à des désinfectants pour les mains à base d'alcool pour aseptiser les mains.

RÉFÉRENCES

- ¹ Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*. Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.
- ² Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. (2015). *Show Me the Science – When to Use Hand Sanitizers*. Consulté le 3 novembre 2015 à l'adresse <http://www.cdc.gov/handwashing/show-me-the-science-hand-sanitizer.html>

INDEX



- accès
 - agents biologiques à cote
 - de sécurité élevée 83
 - sas 32–34, 178
 - zone de confinement
 - 23–34, 178, 276, 285
- accès restreint 80, 82, 178, 257
- accident 230, 238
- activités de diagnostic 52
- activités réglementées 291
- aérosol 40, 134, 156, 166, 172
 - appareils et processus producteurs
 - d'aérosols 40, 149, 156, 157,
 - 158, 159, 162, 180, 181
 - libération 29, 126, 279
 - protection contre 114–5
 - travail avec des animaux
 - 166, 168, 172, 182
- affichage
 - personnes autorisées seulement 178
- agent de la sécurité biologique 63–64
 - déclaration des incidents 240
- agent pathogène
 - évaluation des risques 36
 - responsabilité 250
- agent pathogène aéroporté 29, 32, 114
- agent pathogène opportuniste 6, 7, 38, 268
- agent pathogène zoonotique
 - 9, 40, 45, 93, 166, 290, 293, 299
- agent zoopathogène
 - gestion des risques 53
 - groupe de risque 38
 - maladies animales émergentes 62
 - non indigène 44, 62, 290, 297
 - responsabilité 62, 250
- agent zoopathogène non indigène 44
 - exigences physiques 179
 - fonction du programme 62
 - importation et transfert 290
- agents biologiques à cote
 - de sécurité élevée 44
 - installations partagées 86
 - inventaire 254
 - notification et déclaration 242, 244
 - toxines 41
- air évacué 127
 - hotte chimique 161
 - installation pour animaux 171
- aire administrative 18, 269, 276, 285
- aire de production à grande échelle 21
- alarme 102
- autoclave 207–10, 282
 - prion 218
 - validation 195
- avertisseur 126, 279
 - équipement
 - 147, 148, 161, 213, 215, 285
- barrière de confinement 126
- barrière de sécurité 80, 285
- bioconfinement
 - voir aussi confinement
- biosécurité
 - gestion du programme 60
- biosûreté 76–86
 - agents biologiques à cote
 - de sécurité élevée 44
 - Habilitation de sécurité en vertu
 - de la LAPHT 82–86
 - plans d'intervention 83
 - sécurité de l'information 82
- biotechnologie 10–12, 46–49, 301
- bonnes pratiques microbiologiques 67, 270
- box
 - 22, 29, 116, 171
 - conception de la zone
 - de confinement 168, 177
 - décontamination 182, 198
 - équipement de protection individuel
 - 111, 113, 118
- cage 168
 - confinement primaire 22, 171
 - lavage 182
 - ouverte 172
- cage de confinement primaire 168
- cage de transfert 168, 181
- cage ouverte 23, 172
- charge organique 201
- charge représentative 196
- chauffage, ventilation et air climatisé
 - 54, 126, 279

| | |
|---|----------------------------|
| colis | |
| expédition et réception | 264 |
| transfert et transport | 82, 253 |
| combinaisons à pression positive | 19, 114 |
| comité institutionnel de biosécurité | 64 |
| compétence du personnel | 81 |
| confinement | |
| barrière de confinement | 29 |
| espaces de travail | 21-22 |
| évaluation du niveau de confinement | 39 |
| périmètre de la zone de confinement | 23, 29 |
| systèmes de confinement | 126, 298 |
| zone de soutien | 21, 168, 269, 277 |
| confinement primaire | 274, |
| <i>voir aussi</i> enceinte de sécurité biologique | |
| cage | 22, 171 |
| dispositif | 17, 54, 134, 171, 230, 284 |
| congélateur | 24, 179, 277 |
| conservation au froid | 178 |
| contamination grossière | 172, 201 |
| contenant | |
| déchets | 227 |
| déchets pointus | 227 |
| courant d'air | |
| <i>voir aussi</i> enceinte de sécurité biologique | |
| courant d'air vers l'intérieur | 29, 33, |
| | 126-29, 144, 178, 277, 279 |
| inversion du courant d'air | |
| vers l'intérieur | 33 |
| refoulement d'air | 141, 279, 280 |
| courant d'air vers l'intérieur | 29, 33, 126-29, 250 |
| culture | 226, |
| <i>voir aussi</i> lignée cellulaire, | |
| <i>voir aussi</i> grande échelle | |
| cuve d'immersion | 215 |
| déchets | |
| déchets anatomiques humains | 226 |
| déchets animaux | 215, 226 |
| déchets des animaux | 166, 181, 184 |
| déchets pointus | 226, 227 |
| déplacement | 260, 261 |
| effluents | 179, 182 |
| entreposage | 227 |
| équipement de protection individuel à | |
| usage unique | 112, 119 |
| gestion des déchets | 224-8 |
| prion | 184, 218, 227 |
| sang et liquides organiques humains | 226 |
| transport | 262 |
| décontamination | 194-219, 224 |
| désinfectant chimique | 198 |
| dispositif de surveillance paramétrique | 197 |
| douche de décontamination chimique | 33 |
| filtre HEPA | 130, 211, 219 |
| <i>in situ</i> | 130, 147, 191 |
| incinération | 214 |
| indicateurs | 197 |
| irradiation | 214 |
| prion | 218-9 |
| surface | 152, 198 |
| système de décontamination | |
| des effluents | 212-3 |
| toxine | 216-7 |
| travail avec des animaux | 182 |
| validation et vérification des | |
| technologies et des procédés | 195-7 |
| déplacement | |
| à l'intérieur de la zone | |
| de confinement | 260 |
| à travers la barrière de confinement | 161 |
| dans le bâtiment | 261 |
| responsabilité | 253 |
| désinfectant | 195 |
| cuve d'immersion | 215 |
| pédiluve | 111, 120 |
| désinfectant chimique | 198, 202 |
| déversement | |
| mesures en cas de déversement | 232-5 |
| dispositif d'antirefoulement | 281 |
| dispositif d'interverrouillage | |
| portes de sas | 33, 126, 285 |
| système d'approvisionnement et | |
| d'évacuation de l'air | 127, 147, 148 |
| dispositif de sécurité | 257 |
| dispositif de transfert de l'air | 127 |
| dose efficace | 43 |
| dose infectieuse | 37 |
| dose létale | 41, 43 |
| douche | |
| urgence | 282 |
| douche chimique | 194 |

- douche corporelle
 - douche 178
 - sas 19, 29, 32, 177
- douche oculaire 282
- enceinte de sécurité biologique 134–52
 - catégorie I 134
 - catégorie II 137
 - catégorie II type B2 141, 280
 - catégorie III 144
 - essais et certification 148–9
 - installation 147, 287
 - mesures en cas de déversement 234
 - rayonnement ultraviolet 152
 - utilisation appropriée 149
- encéphalopathie spongiforme transmissible 8, 182
- entreposage à long terme 77, 81, 251, 253
- enzootique 9, 185
- équipement de protection individuel 54, 108–122, 270
 - enfilage 117
 - gants 108, 120
 - protection des mains 108
 - protection des pieds 111, 120, 270
 - protection des yeux et du visage 112, 121
 - protection du corps 113, 121
 - protection respiratoire 114–5, 122
 - retrait 118
 - zone de confinement d'animaux 167, 172
- espace de travail avec des animaux 22, 269,
 - voir aussi* zone de confinement d'animaux
- espace de travail en laboratoire 21, 268
- essais de perte de pression
 - enceinte de sécurité biologique
 - de catégorie III 148
- essais de vérification et de performance 71, 275, 290, 298
- évacuation de l'air
 - enceinte de sécurité biologique 134, 143
 - fermenteurs 191
- évaluation des risques 3, 36
- évaluation des risques associés à l'agent
 - pathogène ou la toxine 36–38
- évaluation globale des risques 65
- évaluation locale des risques 3, 54–56, 269
- exportation 302
- exposition
 - déclaration 69, 244
 - évaluation de l'exposition 43
 - expositions en laboratoire 91
 - formulaire de notification
 - de l'exposition 243
 - formulaire de suivi de l'exposition 243
 - incident 238
 - plan d'intervention 95
 - planification des interventions 68
 - risque d'exposition 55
- facteurs de risque 37, 38, 43
- fenêtres 80, 128, 284
 - fenêtres d'observation 178
- fermenteurs 191
- Fiches techniques santé-sécurité :
 - agents pathogènes 36
- filtre HEPA 127, 129–30
 - conduits 279
 - décontamination 211
 - enceinte de sécurité biologique
 - 134, 137, 141, 144, 171
 - évacuation de l'air de fermenteurs 191
 - événements de plomberie 281
 - prion 219
- fonction du programme 61, 298
- formation
 - contenu du programme 101
 - destinataires 103
 - évaluation 104
 - évaluation des besoins en
 - matière de formation 67, 200, 232
 - examen du programme 105
 - formation sur la biosûreté 102
 - intervention d'urgence 232
 - registres 69, 105
 - zone de confinement d'animaux 180
- formulaire de notification de l'exposition 92
- gants 108, 113, 116, 118,
 - voir aussi* protection des mains

| | | | |
|---|--------------|---|------------------------|
| gestion des risques | 53 | installation | 298 |
| grande échelle. | 46, 190–2 | certification | 298 |
| évaluation du niveau de confinement | 40 | conception. | 168, 268, 274 |
| gros animaux. | 22, 166 | installations partagées | 65, 86 |
| manipulation et contention | 181 | intoxication | 9, 91, |
| matériel. | 179 | <i>voir aussi</i> infection ou | |
| groupe de risque | 38 | intoxication contractée en laboratoire | |
| groupe de risque 1 | 16, 38, 268 | inventaire | 70, 81, 253–6 |
| groupe de risque 2 | 38 | isolement | 182 |
| groupe de risque 3 | 39 | lignée cellulaire | 12, 50 |
| groupe de risque 4 | 39 | <i>Loi sur les agents pathogènes humains</i> | |
| groupe de risque 1 | 268 | <i>et les toxines</i> | |
| Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT | | exclusions | 292 |
| | 81, 82–86 | exemptions | 293 |
| accompagnement et supervision | 85 | maladie animale émergente | 44, 290 |
| exemptions | 84 | Manuel de biosécurité. | 66, 224 |
| expédition et réception. | 253, 263 | certification de l'installation | 298 |
| installations partagées | 86 | formation | 100 |
| processus | 84 | plan d'intervention d'urgence | 232 |
| suspension et révocation. | 85 | surveillance médicale. | 890 |
| validité et transférabilité | 85 | menace externe | 77 |
| haute direction | | menace interne | 77, 79, 81 |
| rôles et responsabilités | 62, 72, 78 | mesures en cas de déversement | 232–5 |
| haute efficacité pour les particules de l'air | | mise en service | 275 |
| appareils de protection respiratoire. | 115 | niveaux de confinement. | 16–20 |
| importation | | panneau d'avertissement de danger biologique | |
| agent pathogène qui cause des maladies | | | 24 |
| animales émergentes | 45, 297 | passe-plat | 161 |
| agent zoopathogène | 296 | pathogénicité | 37 |
| agent zoopathogène non indigène | | modification. | 47 |
| | 45, 297 | permis | |
| registres. | 69 | exclusions et exemptions. | 292–4 |
| rôles et responsabilités | 62 | permis d'importation | |
| toxines dérivées d'agents zoopathogènes | | d'agents zoopathogènes. | 40, 45, 62, 63, |
| | 41 | | 71, 245, 291, 296, 300 |
| importation à des fins commerciales. | 299 | petits animaux | 168, 171 |
| incident | 230, | plan d'intervention d'urgence | 68, 230–5 |
| . . . <i>voir aussi</i> mesures en cas de déversement | | plan de biosûreté | 67, 80–83 |
| déclaration et enquête | 69, 240, 245 | plan de gestion des risques | 296, 360, |
| intervention | 83, 230, 246 | <i>voir aussi</i> plan de surveillance administrative | |
| suivi | 243 | plan de surveillance administrative | |
| incinération | 214–5 | | 296, 360–2 |
| prion | 185, 218 | porte critique | 33, 126 |
| infection ou intoxication contractée | | porte hermétique | 128, 285 |
| en laboratoire | 9, 91 | porte scellable | 128, 285 |
| déclaration et enquête | 69, 242 | | |

- possibilité de double usage 41, 44, 49, 77, 302
- prior 8, 43
 - considérations relatives aux appareils . . 163
 - déchets 227
 - travail avec des animaux 181, 183
- procédures opératoires normalisées 54, 67
 - décontamination 196
 - élimination des déchets 224
 - équipement 149, 208
 - équipement de protection individuel 117, 118
 - formation 101, 180
 - portes de sas 126
 - travail avec des animaux 177
- programme de formation 67, 100–105
- programme de surveillance
 - de la santé animale 166
- programme de surveillance médicale 67, 90–96
 - évaluation médicale préalable
 - à l'affectation 92
 - post-exposition 95
 - surveillance médicale continue 94
 - vaccination 94
 - zone de confinement élevé 95
- protection antirefoulement 127, 147
- protection des mains 108–111
- protection des pieds 111, 270
- protection des yeux 112
 - enfilage 117
 - retrait 119
- protection du corps 113–4
- protection du visage 112
 - masque 114
- protection respiratoire 114
- quantité seuil 41, 44, 84, 294
- reddition de comptes 70
- registres 69, 253
 - formation 105
 - transfert 252
 - vérification du casier judiciaire 84
- responsabilité 81, 250–1
 - système de responsabilisation interne 61, 252
 - transport 253
- ressource 77, 250
 - inventaire 253
- retour d'air 141, 147, 280
- risque 36
 - biosûreté 44, 76, 361
- salle animalière 22, 32, 168, 171, 284
 - conception de la zone
 - de confinement 177
 - équipement de protection individuel 111, 113, 117
- salle de nécropsie 22, 172, 177, 180
- sas 21, 32–34
 - courant d'air vers l'intérieur 33, 126, 178
 - dispositif d'interverrouillage des portes 285
 - espace de travail avec des animaux 178
 - travail avec des animaux 177
- sécurité de l'information 82
- sécurité physique 80
- séroconversion 49, 91, 94
- siphon à garde d'eau profonde 281
- station de changement de cage ventilée 134, 166, 182
- stérilisation 194
 - autoclave 207
 - flamme nue 158
 - indicateur 214
- surveillance administrative 61
- système de contrôle d'accès 80, 178, 285
- système de décontamination des effluents 212, 283
 - installation pour animaux 181
- système de responsabilisation interne 61, 252
- talonnage 102
- technologie de décontamination
 - autoclave 207–10, 282
 - décontamination gazeuse 210–2
- technologie de décontamination primaire 182, 212, 283
- tests de perte de pression 128
- toxine 9, 41–43
 - agents biologiques à cote
 - de sécurité élevée 44
 - évaluation des risques 36
 - intoxication 91

| | | | |
|--|----------|--|---------------------------------------|
| transfert | | zone de confinement | |
| registres | 69, 252 | certification | 298 |
| transport | 215 | conception | 274–87 |
| matière infectieuse et toxines | 262–5 | essais de vérification et de performance | 275 |
| règlements | 262 | zone de confinement d'animaux | 22, 168–79 |
| responsabilité | 253 | conception | 176, 276 |
| trousse en cas de déversement biologique | 232 | zone de confinement de gros animaux | 22, 31, 95, 116, 117, 168, 171–2, 274 |
| validation | | zone de confinement de petits animaux | 22, 30, 168, 171 |
| technologies et procédés | | décontamination | 181 |
| de décontamination | 195, 214 | zone de confinement élevé | 23, 95 |
| vérification | | aire de lavage des cages | 182 |
| technologies et procédés | | conception | 276, 278 |
| de décontamination | 196 | courant d'air | 126–7 |
| vérification du taux de décroissement | | cylindre de gaz comprimé | 162 |
| de pression | | décontamination des déchets | 207, 215, 282 |
| conduits | 279 | décontamination des effluents | 283 |
| vestiaire | 107, 277 | décontamination gazeuse | 210 |
| configuration | 32 | équipement de protection individuel | 113, 117, 120 |
| niveau de confinement 3 | 19 | évaluation des risques | 36 |
| niveau de confinement 4 | 19 | hotte chimique | 161, 280 |
| virulence | 37, 47 | périmètre de la zone de confinement | 29 |
| visiteur | 70 | zone de soutien | 21, 168, 269, 277 |
| accès | 81 | | |
| formation | 104 | | |
| vulnérabilité | 78, 82 | | |

