

RECUEIL DES RÈGLES DE GESTION

DIRECTIVE ADMINISTRATIVE RELATIVE À LA GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

(D-28)

RECUEIL DES RÈGLES DE GESTION

DIRECTIVE ADMINISTRATIVE RELATIVE À LA GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

(D-28)

Adoptée par le Comité de direction du 28 septembre 2021

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	5
ARTICLE 1.00 ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS	5
1.01 ABRÉVIATIONS	5
1.02 DÉFINITIONS.....	6
ARTICLE 2.00 OBJECTIFS	8
ARTICLE 3.00 CADRE JURIDIQUE	8
ARTICLE 4.00 CHAMP D'APPLICATION	9
ARTICLE 5.00 PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ	9
5.01 OBJECTIF DU PROGRAMME.....	9
5.02 ÉVALUATION DES RISQUES.....	9
5.03 PLAN DE BIOSÛRETÉ	9
5.04 PLAN DE SURVEILLANCE MÉDICALE.....	10
5.04.1. Expositions en laboratoire et infections (ou intoxications) contractées en laboratoire (ICL)	10
5.04.2. Vaccination.....	11
5.04.3. Surveillance médicale continue	11
5.04.4. Plan d'intervention post-exposition.....	11
5.05 PLAN DE FORMATION.....	13
5.06 PLAN PARTICULIER D'INTERVENTION (PPI).....	13
5.07 PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)	13
5.08 MESURE D'EFFICACITÉ.....	14
5.08.1. Déclaration d'incidents et enquêtes.....	14
5.08.2. Registres.....	14
5.08.3. Inventaire	14
5.08.4. Inspections et vérifications.....	15
5.08.5. Reddition de comptes.....	15
5.09 AMÉLIORATION EN CONTINU	16
5.010 MANUEL DE BIOSÉCURITÉ	16
ARTICLE 6.00 RÔLES ET RESPONSABILITÉS	16
6.01 AGENT DE LA SÉCURITÉ BIOLOGIQUE	16
6.01.1. RÔLE	16
6.01.2. RESPONSABILITÉS.....	17
6.02 COMITÉ DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ	18
6.02.1. RÔLE	18
6.02.2. RESPONSABILITÉS.....	18
6.02.3. COMPOSITION.....	18
6.02.4. RÈGLES DE FONCTIONNEMENT	19
6.03 DIRECTION DES ÉTUDES ET TITULAIRE DU PERMIS.....	19
6.04 DIRECTION ADJOINTE DES ÉTUDES AUX PROGRAMMES ET À L'ENSEIGNEMENT (DAEPE)	19
6.05 COMITÉ DE SANTE ET SÉCURITÉ DU TRAVAIL	19
6.06 SERVICE DES RESSOURCES HUMAINES	19
6.07 SERVICE DES RESSOURCES MATÉRIELLES	20
6.08 SERVICE DE L'APPROVISIONNEMENT	20
6.09 SERVICE DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PRÉVENTION	20

6.010	GESTIONNAIRE	20
6.011	RESPONSABLE.....	21
6.012	UTILISATEUR.....	21
6.013	PERSONNEL AUTORISÉ, AUTRE QU'UN RESPONSABLE	22
6.014	VISITEUR	22
ARTICLE 7.00	RESPONSABLE DE LA DIRECTIVE	23
ARTICLE 8.00	ENTRÉE EN VIGUEUR ET MISE À JOUR	23
ANNEXES.....		23
ANNEXE A.	LOGIGRAMME.....	24
ANNEXE B.	REGISTRE DE FORMATION POUR VISITEURS.....	25

PRÉAMBULE

La présente Directive décrit les moyens qui sont mis en place afin que tous les agents pathogènes humains et les toxines qui sont employés à des fins d'enseignement soient utilisés de façon sécuritaire et conforme aux exigences légales et réglementaires applicables. L'application et le respect de ces règles permettent au Collège d'être titulaire du permis nécessaire à l'utilisation d'agents pathogènes humains et de toxines du groupe de risque 2. Toute personne contrevenant à la présente Directive s'expose à des sanctions tel que prévu par le *Règlement relatif à la sécurité et la protection des personnes et des biens (R-14)*.

Cette directive s'inscrit également dans une gestion proactive de la santé et sécurité du travail, telle que spécifiée dans la *Politique de santé et sécurité (PO-23)*, visant à assurer la santé, la sécurité, l'intégrité physique et psychologique des personnes composant la communauté du Collège.

ARTICLE 1.00 ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

1.01 ABRÉVIATIONS

ASB : Agent de la sécurité biologique

ASPC : Agence de la santé publique du Canada

CBB : Comité de biosécurité et de biosûreté

EPI : Équipement de protection individuel

GR : Groupe de risque (c.-à-d. GR1, GR2, GR3, GR4)

ICL : Infection (ou intoxication) contractée en laboratoire

LAPHT : Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines

NC : Niveau de confinement (c.-à-d. NC1, NC2, NC3, NC4)

NCB : Norme canadienne de biosécurité

PPI : Plan particulier d'intervention

PON : Procédure opérationnelle normalisée

SSP : Service de la sécurité et de la prévention

TTP : Technicien en travaux pratiques

1.02 DÉFINITIONS

- a) « **AGENT DE LA SÉCURITÉ BIOLOGIQUE (ASB)** » : Personne désignée pour superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation.
- b) « **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 Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, 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 offert par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.
- c) « **BIOSÉCURITÉ** » : 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.
- d) « **BIOSÛRETÉ** » : 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 biens liés à l'installation.
- e) « **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 ».
- f) « **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.
- g) « **ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL (EPI)** » : Équipement ou vêtement porté 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.
- h) « **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.
- i) « **INCIDENT** » : Évènement qui peut être le résultat d'un accident ou d'une intention malveillante, et a causé des blessures ou des préjudices, ou aurait pu en causer. Les incidents comprennent les accidents de même que ceux évités de justesse et les situations dangereuses.
- j) « **IN VITRO** » : 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.

- k) « **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.
- l) « **MATIÈRE (SUBSTANCE) 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.
- m) « **MATIÈRE INFECTIEUSE** » : Tout isolat d'un agent pathogène ou toute matière biologique qui contient des agents pathogènes humains ou des agents zoopathogènes, et donc qui représente un risque pour la santé humaine ou animale.
- n) « **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]).
- o) « **PERMIS** » : Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada en vertu de l'article 18 de la LAPHT, permettant de mener une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines.
- p) « **PERSONNEL AUTORISÉ** » : Membre du personnel ayant reçu le droit de pénétrer seul dans la zone de confinement par l'ASB, la Direction des ressources matérielles 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.
- q) « **PLAN DE MESURES D'URGENCE (PMU)** » : Planification et amélioration de l'état de préparation d'une organisation afin d'affronter un sinistre
- r) « **PLAN PARTICULIER D'INTERVENTION (PPI)** » : Ensemble des procédures qui permet d'intervenir en cas d'incident qui pourrait impliquer, entre-autre, la biosécurité ou la biosûreté.
- s) « **PROCÉDURE OPÉRATOIRE NORMALISÉE (PON)** » : Document qui normalise, en fonction d'une évaluation locale des risques, les procédures et les pratiques de travail sécuritaires.
- t) « **RESPONSABLE** » : Enseignant ou TTP formé sur la biosécurité et la biosûreté qui travaille en zone NC2.

- u) « **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 LAPHT.
- v) « **UTILISATEUR** » : Toute personne qui utilise ou manipule des agents pathogènes humains ou des toxines du GR2 dans la zone NC2.
- w) « **VISITEUR** » : Toute personne qui entre, sous supervision, dans la zone NC2 mais qui n'utilise ou ne manipule pas d'agents pathogènes humains ou des toxines du GR2.
- x) « **ZONE DE CONFINEMENT** » : Espace physique verrouillable, où sont utilisés ou entreposés les agents pathogènes humains et les toxines, qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donné.

ARTICLE 2.00 OBJECTIFS

Par cette Directive, le Collège vise à :

- a) Assurer la protection des personnes et de l'environnement lors de l'utilisation de substances et de matériel biologiques de GR2 ;
- b) Veiller à la mise en place d'un cadre administratif de manière à assurer le respect des lois et règlements qui s'appliquent à ces utilisations ;
- c) Établir les rôles et responsabilités de chacun des intervenants concernés.

ARTICLE 3.00 CADRE JURIDIQUE

Le cadre législatif sur lequel s'appuie la présente Directive comprend notamment :

- a) *Loi sur la qualité de l'environnement ;*
- b) *Loi sur la santé et la sécurité du travail ;*
- c) *Loi sur le transport des marchandises dangereuses ;*
- d) *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT) ;*
- e) *Norme canadienne de biosécurité (NCB) ;*
- f) *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes ;*
- g) *Règlement sur l'information concernant les produits contrôlés ;*
- h) *Règlement sur la santé et la sécurité du travail ;*
- i) *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT) ;*
- j) *Règlement sur les déchets biomédicaux ;*
- k) *Règlement sur les matières dangereuses.*

ARTICLE 4.00 CHAMP D'APPLICATION

La présente Directive s'applique à la zone NC2 et s'adresse à tous ses usagers ainsi que toutes personnes concernées par la biosécurité et la biosûreté au Collège.

ARTICLE 5.00 PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

Tous les documents du Programme se trouvent sur la plateforme infonuagique fournie par le Collège et une copie papier est disponible à l'intérieur de la zone NC2.

5.01 OBJECTIF DU PROGRAMME

Le Programme a pour objectif de prévenir les infections et les maladies chez le personnel et de protéger le public, l'environnement et la population animale contre les dangers en prévenant la libération accidentelle ou intentionnelle d'agents pathogènes humains ou de toxines.

Pour être efficace, le Programme 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'examens et de communications claires.

Les activités réalisées avec les agents pathogènes humains du GR2 sont de nature éducatives et exclusivement réalisées *in vitro*. Les agents (bactéries, moisissures, lignées cellulaires) sont principalement obtenus de cultures en laboratoire mais ils sont parfois aussi prélevés dans leur milieu naturel (sol, eau, aliments, humain ou animal sain).

5.02 ÉVALUATION DES RISQUES

Une évaluation des risques en biosécurité et en biosûreté est effectuée lors de la mise en place du Programme afin de cerner les dangers et d'établir les stratégies d'atténuation des risques appropriées. L'évaluation consiste en un examen systématique du type de matières biologiques présentes, une analyse du personnel manipulant ces matières, des lieux de manipulation et d'entreposage ainsi que des activités qui y sont menées. L'évaluation comprend également une analyse générale des risques et des scénarios d'exposition ou de libération éventuelle.

L'évaluation permet d'orienter l'élaboration des stratégies d'atténuation des risques prévues dans le Programme, notamment les mesures de contrôle, les pratiques et les procédures techniques et administratives ainsi que les activités de formation.

Tout nouvel ajout ou toute nouvelle modification des pratiques en place doit faire l'objet d'une évaluation des risques selon le processus régulier de mise à jour du Programme.

5.03 PLAN DE BIOSÛRETÉ

Le Plan de biosûreté vise à prévenir et détecter les scénarios, identifiés lors de l'évaluation des risques, compromettant la biosûreté au Collège tel que la perte, le vol,

l'utilisation à mauvais escient ou la libération intentionnelle des agents pathogènes humains ou des toxines présents au Collège.

Les mesures de sécurité qui visent à prévenir de tels scénarios consistent, sans être limitatif, à :

- a) Maintenir la restriction d'accès à la zone NC2 en tout temps (portes fermées et verrouillées, supervision des utilisateurs et visiteurs);
- b) Faire un suivi du registre des agents pathogènes humains et des toxines ;
- c) Aviser l'ASB de tout évènement observé ou rapporté susceptible de compromettre la biosûreté.

Le Plan de biosûreté est intégré à l'étude de vulnérabilité générale du Collège ainsi qu'au Plan de mesures d'urgence via un Plan personnalisé d'intervention (PPI) spécifique.

5.04 PLAN DE SURVEILLANCE MÉDICALE

Le Plan de surveillance médicale vise à prévenir et à détecter les maladies que peut contracter toute personne dans la zone NC2 car elle pourrait être exposée à des agents pathogènes humains ou à des toxines. Il vise aussi à fournir un mécanisme d'intervention qui permet de détecter et de traiter rapidement les infections et les intoxications possibles, avant qu'elles n'occasionnent des blessures graves ou des maladies ou ne se transmettent au public.

5.04.1. Expositions en laboratoire et infections (ou intoxications) contractées en laboratoire (ICL)

5.4.1.1. Toute personne qui subit ou est témoin

- A. d'un incident qui pourrait avoir entraîné l'exposition d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine à l'intérieur des murs du Collège;
- B. d'une maladie qui pourrait avoir été causée par l'exposition d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine à l'intérieur des murs du Collège.

doit :

- a) Informer immédiatement un responsable ou l'ASB.
- b) Se conformer à la *Directive administrative concernant la déclaration d'un évènement (D-21)*, soit initialement :
 - i. Aviser le SSP dès que possible en communiquant au 2-911 ou se rendre directement au local C1.125 ;

- ii. Remplir le formulaire de *Déclaration d'un évènement* disponible au SSP dans les 24 heures suivant l'évènement;
- iii. Remettre une copie du formulaire de *Déclaration d'un évènement* à l'ASB.

5.4.1.2. Le responsable ou l'ASB qui traite l'incident doit

- a) Évaluer la situation, à l'aide de la Figure 1, afin de déterminer s'il y a eu exposition à un agent pathogène ou une toxine de GR2.

Pour toute évaluation qui résulte en une infection contractée en laboratoire (ICL):

- i. L'ASB doit en être informé le plus tôt possible ;
 - ii. L'ASB doit compléter et soumettre un formulaire de notification de l'exposition, sans délai, à l'ASPC ;
 - iii. Une enquête doit être ouverte selon la *Directive d'enquête et d'analyse d'accidents (D-22)* ;
 - iv. Un formulaire de suivi de l'exposition doit être soumis, dans les 30 jours, à l'ASPC par l'ASB.
- b) Porter assistance en suivant les PON ou le PPI propre à la situation.

5.04.2. Vaccination

Il est recommandé, pour tous les individus fréquentant la zone NC2, de respecter le Programme québécois d'immunisation.¹

5.04.3. Surveillance médicale continue

Il est recommandé à toute personne fréquentant la zone NC2 de signaler à son gestionnaire, qui lui signalera à l'ASB, toute modification de son état de santé que ce soit une infection temporaire ou une modification de son immunocompétence (prise d'antibiotique à large spectre/grossesse/maladie chronique/...).

Ainsi une possible infection peut être détectée ou évitée.

5.04.4. Plan d'intervention post-exposition

Toute procédure est intégrée au PPI ou aux PON du Collège.

¹ (<https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/vaccination/programme-quebécois-d-immunisation/>).

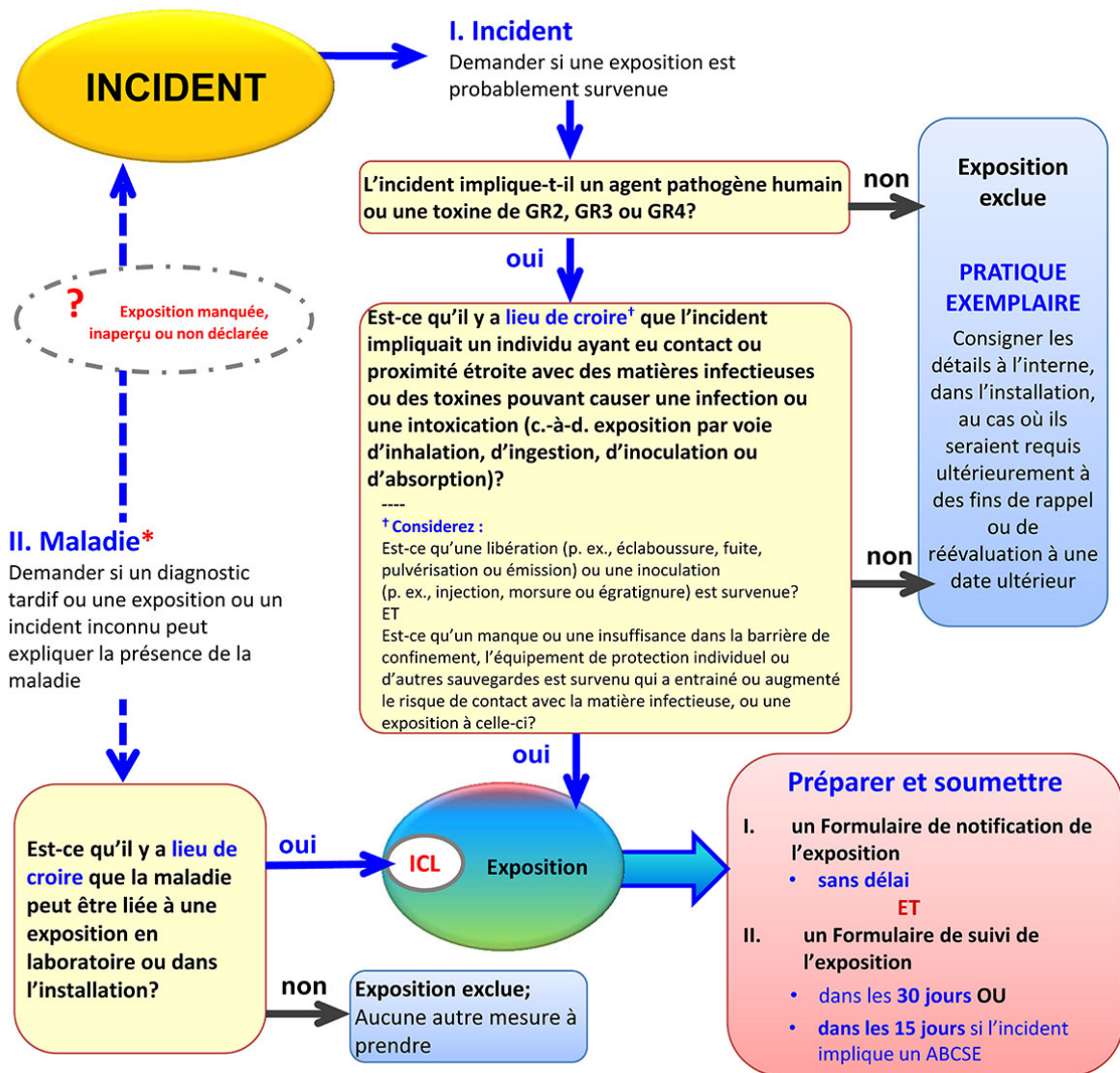


Figure 1. Organigramme décisionnel pour l'évaluation d'un incident².

² Gouvernement du Canada. (2016). *Guide canadien sur la biosécurité* (2^e éd.). Ottawa : Gouvernement du Canada.

5.05 PLAN DE FORMATION

Le Plan de formation vise à s'assurer que toute personne concernée soit bien informée des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines auxquels il peut être exposé ainsi que des pratiques de travail sécuritaires propres à la zone NC2.

Toute personne qui pénètre dans la zone NC2 doit suivre une formation, théorique ou pratique. Le contenu de la formation est établi, pour chaque type de participant, selon l'évaluation de son utilisation de la zone NC2, tel que proposé dans le tableau ci-dessous :

Participants		Contenu de la formation	Fréquence
Personnel autorisé	Responsable	- Directive - Généralités sur la biosécurité	Attribution de tâche en zone NC2
		- PPI - Matières infectieuses (souches, signes et symptômes d'infection) - Pratique de travail sécuritaire (p.ex. EPI, gestion des déchets, dispositifs de confinement, PON)	En rotation sur 5 ans
	Personnel du SSP	- Directive, risque, mesure de contrôle, PPI	Embauche et aux 5 ans
	Personnel d'entretien (technique et sanitaire)	- Directive, risque, mesure de contrôle, PON spécifiques au travail	Assignment à la zone NC2 et aux 5 ans
Utilisateurs		- Biosécurité en classe - Selon les besoins - déterminés par le responsable	Session
Visiteurs		Risque et mesure de contrôle (ANNEXE B)	À chaque visite

Les formations sont évaluées et consignées dans un registre. L'ASB transmet, une fois par année, la compilation des formations au Service des ressources humaines.

5.06 PLAN PARTICULIER D'INTERVENTION (PPI)

Le PPI décrit les interventions à effectuer en cas d'incidents, reliés à la biosécurité et à la biosûreté, afin de protéger la santé et la sécurité humaine et animale ainsi que les biens et l'environnement.

Les incidents ciblés y sont décrits et les interventions s'y rapportant sont intégrées au Plan de mesures d'urgence général du Collège.

5.07 PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)

Les PON doivent être élaborées pour toutes les procédures concernant le travail avec des matières potentiellement infectieuses ou des toxines afin de s'assurer que tous les membres du personnel aient des pratiques de travail sécuritaires.

Les PON font partie des règles de manipulation sécuritaire dans les laboratoires et sont disponibles à la zone NC2 ainsi que sur la plateforme infonuagique.

5.08 MESURE D'EFFICACITÉ

L'efficacité du Programme est déterminée en consultant différents outils en place comme les différents registres touchant la biosécurité (déclaration d'incidents et les enquêtes, inventaires, inspection et vérification annuelle des installations physiques et des équipements).

5.08.1. Déclaration d'incidents et enquêtes

Le signalement d'incidents et les enquêtes qui y sont rattachées peuvent indiquer les insuffisances et les lacunes du Programme et par conséquent, son efficacité.

Des mécanismes internes sont utilisés à cette fin selon la *Directive administrative de déclaration d'un événement* (D-21) dont l'objectif est de maintenir un registre sur les événements pour y dégager des statistiques, et selon la *Directive d'enquête et d'analyse d'accident* (D-22) dont l'objectif est d'identifier les causes et de faire des recommandations en ce qui a trait aux mesures correctives afin d'éviter la récurrence de situations similaires. Tout événement sérieux doit également être signalé à l'ASPC.

5.08.2. Registres

Afin de s'assurer de la conformité du Collège aux lois en matière de biosécurité, les registres doivent contenir des éléments de preuve ou de l'information détaillée, faciles à récupérer et être conservés durant une période de 10 années.

Les activités sur la biosécurité doivent y être consignées telles que : la formation, les accès aux zones de confinement, l'entretien et les réparations, le suivi des appareils, la décontamination, etc.

5.08.3. Inventaire

L'efficacité du Programme de biosécurité repose également sur la gestion de l'inventaire qui doit permettre de trouver rapidement les agents pathogènes, les matières infectieuses ou les toxines, et de repérer facilement les éléments manquants. Ainsi, les écarts dénotés peuvent servir à déterminer des améliorations à apporter au système d'inventaire ou à la formation du personnel concerné par exemple.

5.8.3.1. Éléments de l'inventaire

L'inventaire doit contenir au minimum les éléments suivants :

- a) Nom de la souche (genre et espèce);
- b) Provenance de la souche (ex: compagnie et numéro de catalogue, centre de recherche)
- c) Groupe de risque ;
- d) Lieu d'entreposage (local et appareil).

D'autres éléments peuvent s'y ajouter afin de compléter l'information comme le nombre d'échantillon et le volume des échantillons.

5.8.3.2. Examen et mise à jour de l'inventaire

Toute modification à l'inventaire est faite en temps réel et l'inventaire est mis à jour une fois par année, à la fin du calendrier scolaire (en juin).

5.08.4. Inspections et vérifications

La *Directive d'inspection et de contrôle des lieux et du matériel* (D-23) permet d'identifier les dangers existants ou potentiels, d'évaluer les risques que ces dangers représentent, de déterminer les causes sous-jacentes aux dangers, et de mettre en place des mesures correctives appropriées pour éliminer ou maîtriser ces dangers.

Des correctifs sont réalisés, s'il y a lieu, et des suivis effectués, ce qui assure l'efficacité du Programme de biosécurité en ce qui a trait aux exigences physiques.

5.08.5. Reddition de comptes

L'ASB, au nom du titulaire du permis, est tenu d'avertir immédiatement l'ASPC de tout incident ou irrégularité à l'égard des matières infectieuses et des toxines pour le maintien du permis.

Les situations nécessitant une reddition à l'ASPC sont :

- a) Une ICL
- b) La possession (volontaire ou non) d'un agent GR3 ou plus
- c) La perte, le vol, l'utilisation délibérément malveillante, le détournement et la libération intentionnelle d'un agent du GR2.

5.09 AMÉLIORATION EN CONTINU

Le Programme constitue un moyen de répondre aux exigences énoncées dans la NCB soient les exigences physiques en matière de confinement, les exigences opérationnelles et les exigences relatives aux essais de vérification et de performance.

Les résultats du Programme en regard des objectifs fixés doivent être examinés périodiquement pour s'assurer de la pertinence, de l'application et de l'efficacité du Programme.

5.010 MANUEL DE BIOSÉCURITÉ

Un manuel de biosécurité doit être disponible à l'intérieur de la zone NC2. Ce manuel est un assemblage des éléments suivants :

- a) La présente Directive ;
- b) Les PON concernant la biosécurité et la biosûreté.

Ce manuel doit correspondre aux dernières versions disponibles.

ARTICLE 6.00 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La prise en charge de la présente Directive relève de la Direction des études, cependant l'application est effectuée en collaboration avec l'ASB et les personnes concernées.

Sans être limitatif, les principales responsabilités découlant de la Directive sont les suivantes :

6.01 AGENT DE LA SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

6.01.1. RÔLE

Relevant du titulaire de permis, l'agent de la sécurité biologique (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. L'ASB est désigné par le Collège pour mettre en œuvre le Programme de biosécurité et de biosûreté en surveillant et en coordonnant tous les aspects liés à la biosécurité et à la biosûreté dans l'établissement, conformément aux lois et règlements en vigueur.

L'ASB est une personne possédant les connaissances adaptées aux risques associés au travail avec les agents pathogènes et les toxines dans le Collège ; aux lois fédérales et provinciales applicables ; au niveau de confinement de l'installation ; aux politiques, normes et pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté adaptées aux risques associés au travail avec les agents pathogènes et les toxines effectué dans le Collège. Il actualise et approfondit 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 Collège.

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). Pendant les absences de courte durée, des remplaçants peuvent également être nommés en tant que personnes-ressources pour assumer les responsabilités quotidiennes de l'ASB.

6.01.2. RESPONSABILITÉS

Les responsabilités de l'ASB sont de surveiller les pratiques de biosécurité et de biosûreté, y compris la gestion générale du Programme de biosécurité et de biosûreté et son application, ce qui peut comprendre, sans être limitatif, à :

- a) Vérifier l'exactitude et l'exhaustivité des renseignements fournis dans les demandes de permis;
- b) Communiquer avec l'ASPC au nom du titulaire du permis;
- c) Promouvoir et surveiller la conformité envers la législation applicable, ce qui implique :
 - i. De superviser la formation en matière de biosécurité et de consigner les données s'y rapportant ;
 - ii. D'informer l'ASPC de tous les cas de possession, de manière involontaire, d'agents pathogènes humains ou de toxines non autorisées en vertu du permis ;
 - iii. De réaliser des inspections et des vérifications internes ;
 - iv. D'informer le titulaire de permis de tous les cas de non-conformité où une situation problématique perdure, même après que la personne concernée, qui travaille avec des agents pathogènes humains ou zoopathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées en ait été informée ;
- d) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour de la présente Directive ;
- e) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour du Programme de biosécurité et de biosûreté ;
- f) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour des PON ;
- g) Rendre disponible le manuel de biosécurité à l'intérieur de la zone NC2 et de s'assurer de l'actualiser lorsque la présente Directive ou les PON sont mises à jour;
- h) Collaborer aux évaluations et aux enquêtes sur les incidents déclarés, rédiger les rapports, recueillir la documentation exigée et soumettre toute documentation nécessaire à l'ASPC ;

- i) Répondre à toute demande au sujet des questions de biosécurité et de biosûreté ;
- j) Approuver les achats et les transferts d'agents pathogènes humains ou de toxines du GR2 ;
- k) Participer au CBB ;
- l) Conserver, pendant 10 ans, les registres de qualifications ou de compétences, de mise à jour et de perfectionnement.

6.02 COMITÉ DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

6.02.1. RÔLE

Relevant du Comité de santé et sécurité du travail du Collège, le Comité de biosécurité et de biosûreté (CBB) prend part à la gestion du Programme de biosécurité et de biosûreté. Il s'assure que le Collège répond aux exigences en matière de biosécurité et de biosûreté via le Programme de biosécurité et de biosûreté. Il contribue à réduire les risques reliés aux dangers biologiques en milieu de travail en recommandant des actions préventives. Il aborde les problèmes et les préoccupations en matière de biosécurité, ainsi que les améliorations à envisager et à apporter aux politiques et aux protocoles.

6.02.2. RESPONSABILITÉS

- a) Tenir un rôle-conseil auprès du Comité de santé et sécurité du travail du Collège ;
- b) Désigner l'ASB (ou son remplaçant au besoin).
- c) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour de la présente Directive ;
- d) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour du Programme de biosécurité et de biosûreté ;
- e) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour des PON ;
- f) Collaborer à l'évaluation des risques, à la résolution de conflits en matière de biosécurité et de biosûreté ainsi qu'à tout autre aspect lié à la biosécurité ou à la biosûreté.

6.02.3. COMPOSITION

Le CBB est composé d'un représentant de la Direction, de l'ASB et de responsables, dont au moins un enseignant et un TTP, en raison de leur expertise.

D'autres membres pourraient faire partie de ce comité, notamment, des membres des Services des ressources matérielles, des ressources humaines ou de sécurité et de prévention.

6.02.4. RÈGLES DE FONCTIONNEMENT

Le CBB établit ses règles de fonctionnement.

6.03 DIRECTION DES ÉTUDES et TITULAIRE DU PERMIS

Le titulaire du permis est le représentant de la Direction des études et il est le responsable officiel des activités menées avec les agents pathogènes et les toxines visée par le permis.

Ses responsabilités sont :

- a) Déléguer les pouvoirs appropriés en matière de biosécurité ;
- b) Maintenir les ressources nécessaires au fonctionnement du Programme de biosécurité et de biosûreté ;
- c) Veiller à ce que les problèmes en matière de biosécurité et de biosûreté soient adéquatement pris en compte, en ordre de priorité et corrigés ;
- d) Informer, dans un délai de trente (30) jours, l'ASPC lorsque l'ASB désigné est remplacé.

6.04 DIRECTION ADJOINTE DES ÉTUDES AUX PROGRAMMES ET À L'ENSEIGNEMENT (DAEPE)

- a) Représenter le CBB au Comité de santé et sécurité du travail du Collège ;
- b) Mettre sur pied, organiser et présider les réunions du CBB ;
- c) Recevoir les recommandations du CBB et approuver le plan de travail ;
- d) Aviser les gestionnaires concernés de toute nouvelle information ou changement en matière de biosécurité et de biosûreté ;
- e) S'assurer de l'application de la présente Directive.

6.05 COMITÉ DE SANTE ET SÉCURITÉ DU TRAVAIL

- a) S'assurer que le Programme de biosécurité et de biosûreté définit clairement les règles, procédures administratives et modalités organisationnelles en matière de biosécurité et de biosûreté ;

6.06 SERVICE DES RESSOURCES HUMAINES

- a) Collaborer à l'élaboration du Plan de formation en matière de biosécurité et de biosûreté ;

- b) Collaborer à l'organisation des activités de formation ;
- c) S'assurer, en collaboration avec l'ASB, des qualifications des nouveaux employés en matière de biosécurité et de biosûreté à l'embauche.

6.07 SERVICE DES RESSOURCES MATÉRIELLES

- a) S'assurer, en collaboration avec l'ASB, que le mobilier et les locaux identifiés NC2 respectent les normes de biosécurité ;
- b) Maintenir à jour, en collaboration avec l'ASB, la liste des zones de confinement ;
- c) Veiller, en collaboration avec les gestionnaires et l'ASB, à ce que seul le personnel autorisé ait accès à la zone NC2.

6.08 SERVICE DE L'APPROVISIONNEMENT

- a) Veiller, en collaboration avec les responsables, à la réception, au transport, à l'expédition et à la conservation des matières infectieuses tel que prescrit par les PON.

6.09 SERVICE DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PRÉVENTION

- a) Appliquer le PPI en matière de biosécurité et de biosûreté ;
- b) Recevoir les rapports d'incident et d'accident relatés qui sont en lien avec la zone NC2, et en informer l'ASB ;
- c) Collaborer à l'évaluation des risques en biosûreté ;
- d) Travailler, de concert avec l'ASB, à la sensibilisation en matière de biosûreté.

6.010 GESTIONNAIRE

- a) S'assurer que le personnel sous sa responsabilité est adéquatement formé pour effectuer ses tâches selon la présente Directive ;
- b) S'assurer que le personnel sous sa responsabilité applique la présente Directive ;
- c) Distribuer au personnel concerné toute nouvelle information ou changement en matière de biosécurité et de biosûreté ;
- d) Informer l'ASB lorsqu'un de ses employés déclare une modification de son immunocompétence.
- e) Travailler, de concert avec l'ASB, à la prévention en matière de biosécurité et de biosûreté.

6.011 RESPONSABLE

En plus des rôles et responsabilité des utilisateurs, les responsables doivent aussi :

- a) S'assurer que le manuel de biosécurité est disponible à l'intérieur de la zone NC2 ;
- b) Veiller à ce que seul le personnel autorisé ait accès à la zone NC2 ;
- c) Superviser les visiteurs lorsqu'ils sont dans la zone NC2 ;
- d) Superviser et s'assurer que seuls les utilisateurs dûment formés en matière de biosécurité aient la possibilité de manipuler des agents pathogènes humains ou des toxines du GR2 ;
- e) S'assurer que la décontamination et la gestion des déchets soient effectuées conformément aux PON et tenir à jour les registres s'y rattachant. ;
- f) Soumettre les demandes d'achat d'agents pathogènes humains ou de toxines du GR2 à l'ASB avant de les faire parvenir au Service de l'approvisionnement ;
- g) Faire valider les demandes de transferts d'agents pathogènes humains ou de toxines du GR2 par l'ASB ;
- h) Évaluer, lorsqu'ils sont présents sur les lieux, tout incident impliquant des agents pathogènes humains ou des toxines du GR2 afin de déterminer s'il s'agit d'une ICL et en informer l'ASB ;
- i) Porter assistance lors d'un incident dans la zone NC2, conformément aux PON.
- j) Aviser l'ASB de toute modification de son état de santé ou de celui d'un utilisateur de la zone NC2 qui lui a été rapporté, particulièrement au niveau de l'immunocompétence (prise d'antibiotique à large spectre, maladie chronique, grossesse, ...) ;
- k) Fournir à l'ASB toute l'information requise pour la demande de renouvellement de permis et maintenir ces informations à jour ;
- l) 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 ;
- m) Collaborer à l'évaluation local des risques ;
- n) Collaborer à l'élaboration, à l'amélioration et à la mise à jour des PON ;
- o) Collaborer à l'amélioration continue du Programme.

6.012 UTILISATEUR

- a) Connaître et appliquer la présente Directive et les PON associées ;
- b) Suivre les formations exigées selon le Plan de formation ;

- c) Prendre toutes les précautions raisonnables et nécessaires pour assurer sa propre sécurité et celle d'autrui en respectant les règles de manipulation sécuritaire ;
- d) Porter les équipements et utiliser le matériel qui sont prévus pour sa protection et que lui fournit le Collège ou que prescrivent les conditions du permis ;
- e) Aviser un responsable de toute modification de son état de santé, particulièrement de son immunocompétence (prise d'antibiotique à large spectre, maladie chronique, grossesse, ...) ;
- f) Aviser un responsable de tout incident impliquant des agents pathogènes humains ou des toxines du GR2 ;
- g) Aviser un responsable de tout évènement observé ou rapporté qui pourrait compromettre la biosécurité ou la biosûreté.

6.013 PERSONNEL AUTORISÉ, AUTRE QU'UN RESPONSABLE

- a) Connaître et appliquer la présente Directive et les PON associées ;
- b) Suivre les formations exigées selon le Plan de formation ;
- c) Prendre toutes les précautions raisonnables et nécessaires pour assurer sa propre sécurité et celle d'autrui en respectant les règles de manipulation sécuritaire ;
- d) Porter les équipements et utiliser le matériel qui sont prévus pour sa protection et que lui fournit le Collège ou que prescrivent les conditions du permis ;
- e) Aviser son gestionnaire de toute modification de son état de santé, particulièrement de son immunocompétence (prise d'antibiotique à large spectre, maladie chronique, grossesse, ...) ;
- f) Aviser son gestionnaire de tout évènement observé ou rapporté qui pourrait compromettre la biosécurité ou la biosûreté.

6.014 VISITEUR

- a) Suivre la formation exigée selon le Plan de formation ;
- b) Prendre toutes les précautions raisonnables et nécessaires pour assurer sa propre sécurité et celle d'autrui ;
- c) Porter les équipements et utiliser le matériel qui sont prévus pour sa protection et que lui fournit le Collège ou que prescrivent les conditions du permis.
- d) Aviser un responsable de tout incident impliquant des agents pathogènes humains ou des toxines du GR2 ;
- e) Aviser un responsable de tout évènement observé ou rapporté qui pourrait compromettre la biosécurité ou la biosûreté.

ARTICLE 7.00 RESPONSABLE DE LA DIRECTIVE

La Direction des études est responsable de l'application de la présente Directive.

ARTICLE 8.00 ENTRÉE EN VIGUEUR ET MISE À JOUR

La présente Directive entre en vigueur au moment de son adoption par le Comité de direction du Collège.

La révision et la mise à jour de la Directive sont effectuées selon les exigences de la NCB, sous la responsabilité de l'ASB et du CBB.

ANNEXES

- a) Logigramme;
- b) Registre de formation des visiteurs

Références

Directive administrative concernant la déclaration d'un évènement (D-21)

Directive d'enquête et d'analyse d'accident (D-22)

Directive d'inspection et de contrôle des lieux et du matériel (D-23)

Gouvernement du Canada. (2016). Guide canadien sur la biosécurité (2^e éd.). Ottawa : Gouvernement du Canada.

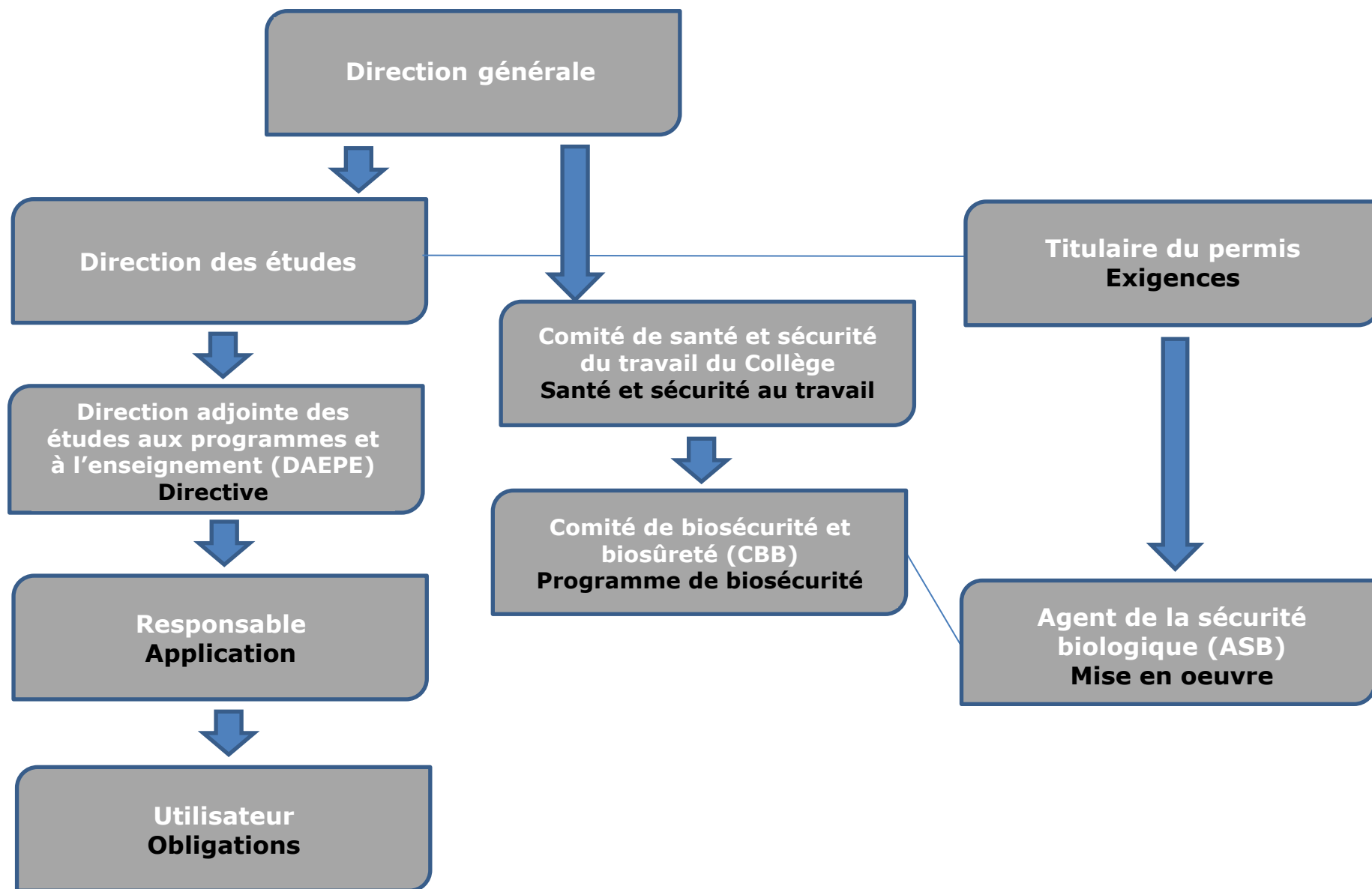
Politique de santé et sécurité (PO-23)

Règlement relatif à la sécurité et à la protection des personnes et des biens (R-14)

Veillez noter que la forme masculine utilisée dans cette Directive désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte

ANNEXE A. LOGIGRAMME



ANNEXE B. REGISTRE DE FORMATION POUR VISITEURS

À titre de visiteur, vous vous apprêtez à entrer dans une zone de niveau de confinement 2 (NC2). Il y a certains risques pour vous, particulièrement pour les personnes avec un système immunitaire affaibli (maladie chronique, prise d'antibiotique à large spectre, grossesse) mais ils sont réduits par la prise de mesures simples comme porter les équipements de protection individuelle prescrits, se laver les mains à la sortie de la zone et suivre les recommandations du responsable qui vous accompagne.

Vous n'êtes pas autorisé à travailler avec des agents pathogènes humains ou toxines du GR2.

Date	Prénom, nom (lettres moulées)	Établissement/Service	Signature	Initiales du responsable

