

PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA PERFORMANCE ET AU NIVEAU DE CONFORMITÉ

OBJECTIF

L'activité de recherche en biosécurité menée à l'Université tend à être catégorisée comme activité à faible risque. Bien que les risques soient minimes, il est quand même important de veiller à ce qu'une telle activité se déroule de façon conforme. Pour ce faire, un système de classement gradué a été adopté et permet d'effectuer plus efficacement la surveillance des activités, la communication des données et l'évaluation des tendances.

L'objectif consiste à être en mesure de définir les pratiques exemplaires, les aspects à améliorer et ceux qui gagneraient à être davantage encadrés au moyen de formations, de procédures et de mesures de surveillance.

RISQUE INHÉRENT À LA PERFORMANCE

Le risque inhérent à la performance sert à décrire l'évaluation globale de la performance d'un laboratoire et à déterminer s'il comporte un risque d'exposition, de rejet de substances ou de non-respect de la conformité. Cette évaluation s'appuie sur des conclusions à la fois objectives et subjectives. L'objectif premier est de s'assurer que toutes les parties visées sont au fait des préoccupations soulevées par les professionnels de la biosécurité du Bureau de la gestion du risque. Compte tenu de la dimension subjective de l'évaluation, les parties doivent discuter de toute divergence relative à celle-ci.

Un risque plus élevé doit être signalé aux parties responsables (c'est-à-dire aux doyens, aux directeurs et aux comités) pour s'assurer que les mesures appropriées sont appliquées, conformément au Cadre d'imputabilité (gouvernance) de l'Université d'Ottawa.

Ce système de signalement s'applique aussi bien aux inspections individuelles qu'à la performance globale qui prend en compte les évaluations antérieures.

- Risque élevé
 - Le niveau de conformité est inacceptable.
 - Certaines conditions pourraient entraîner la révocation des permis de l'Université délivrés en vertu de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines.
 - Il existe un risque immédiat pour la santé et la sécurité.
 - Outre la partie responsable, le doyen ou le directeur et le comité de biosécurité sont informés (leur intervention directe pourrait être sollicitée pour résoudre les problèmes).
- Risque moyen
 - Le niveau de conformité suscite une préoccupation s'il n'est pas relevé ou s'il pose un risque potentiel pour la santé et la sécurité.
 - Outre la partie responsable, le doyen ou le directeur et le comité de biosécurité sont informés de la situation (leur intervention directe n'est pas nécessaire pour résoudre le problème).

- Faible risque
 - Le niveau de conformité répond aux exigences, les lacunes sont mineures ou le risque potentiel pour la santé et la sécurité est négligeable ou minime.
 - Seule la partie concernée est informée de la situation.

Lors de l'évaluation de la performance globale, un certain nombre de facteurs atténuants doivent être pris en compte :

- la gravité et la durée du non-respect des règles si celui-ci est continu;
- si un rapprochement est établi entre la performance et des événements systémiques ou aléatoires;
- si le processus de gestion en laboratoire prévoit apporter un changement à son personnel pour atteindre le niveau de conformité exigé.

NIVEAU DE CONFORMITÉ

Comme les évaluations indiquaient constamment un faible risque, il était nécessaire de trouver une façon plus pertinente d'effectuer le suivi, de dégager les tendances et d'évaluer la performance. Pour assurer une cohésion avec les exigences fédérales, le système modèle de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) a été adapté pour être utilisé aux fins des évaluations en biosécurité. La description et le classement généraux ont été appliqués. Pour faciliter l'évaluation et l'analyse des tendances, des domaines d'évaluation clés ont été définis dans les descriptions générales du type d'indicateurs à appliquer.

Sommaire du classement

- A – Supérieur aux exigences
- B – Conforme aux exigences
- C – Inférieur aux exigences
- D – Bien en deçà des exigences
- E – Niveau de conformité inacceptable

Sujets d'évaluation

1. Responsabilité et imputabilité
2. Confinement physique
3. Pratiques opérationnelles
4. Décontamination et gestion des déchets
5. Compréhension et évaluation des risques
6. Inventaire et sécurité

Grade	A – Supérieur aux exigences
Description du classement	Les sujets ou programmes évalués respectent et surpassent constamment les exigences réglementaires en vigueur et les attentes en matière de performance. La performance est inchangée ou s'améliore. Tous les problèmes ou toutes les difficultés qui surviennent sont réglés rapidement, de manière à ne poser aucun risque déraisonnable au maintien de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement ni au respect des obligations internationales convenues par le Canada.
<u>Responsabilité et imputabilité</u>	Recherche de l'information à l'égard du travail proposé afin de permettre la résolution rapide de tous les problèmes. A mis en place des procédures claires en matière d'établissement de responsabilités et d'imputabilité pour éviter les lacunes au chapitre du transfert de données et réduire les risques associés à la dilution de la responsabilité. Possède un programme de biosécurité qui prévoit toutes les exigences nécessaires pour poursuivre le travail en cas d'absence ou de roulement du personnel.
<u>Confinement physique</u>	Les laboratoires respectent les normes appropriées en matière de confinement, et un calendrier d'entretien a été mis en place. Si des lacunes sont relevées, elles sont signalées immédiatement à la faculté ou au groupe de services approprié. Un système a été mis en place pour s'assurer que la demande de service fait l'objet d'un suivi et que les rectifications sont apportées dans les délais prescrits. Des échéanciers relatifs à la gestion du cycle de vie et du remplacement anticipé de l'équipement ont été établis. Toute incapacité d'obtenir les services requis est signalée aussi bien à la faculté ou au service qu'au Bureau de la gestion du risque.
<u>Pratiques opérationnelles</u>	La différence entre les mesures de précaution universelles et les bonnes pratiques microbiologiques et leur mise en application sont bien comprises et assimilées. L'évaluation des risques est documentée et les stratégies d'atténuation des risques sont bien comprises et mises en œuvre. Des procédures opérationnelles normalisées ont été élaborées et mises en place. Celles-ci font l'objet d'une révision et d'une mise à jour tous les ans, et chaque intervenant a signé comme quoi elles ont été lues et comprises.
<u>Décontamination et gestion des déchets</u>	La sélection des technologies de décontamination est déterminée en fonction des caractéristiques du pathogène et des déchets biologiques. Les changements décelés dans les déchets sont analysés, et le processus de gestion des déchets est modifié en conséquence. Ces changements sont communiqués au personnel et aux étudiants, qui sont en mesure de les expliquer lorsqu'ils sont interrogés à ce sujet.
<u>Compréhension et évaluation des risques</u>	Chaque intervenant a réalisé une évaluation des risques dans le cadre de son travail ou a déterminé si l'évaluation des risques ayant cours dans le laboratoire convient. Les principes relatifs à la biosécurité et aux bonnes pratiques microbiologiques sont assimilés et il est possible d'en faire la démonstration. Les connaissances relatives aux Normes canadiennes sur la biosécurité et aux autres règlements s'appliquant aux laboratoires sont adéquates.

<u>Inventaire et sécurité</u>	Les dossiers sont tenus à jour et les stocks en réserve sont en sécurité, ce qui est illustré par une chaîne d'approvisionnement et une gestion du cycle de vie attestées. L'étiquetage de tous les échantillons permet d'établir un rapprochement entre les échantillons et les expériences; tous les échantillons superflus sont éliminés. Les dossiers sont conservés et disponibles aux fins de l'inspection. Informe de manière proactive le Bureau de la gestion du risque de tout transfert de matières anticipé. Le suivi de la fabrication à l'élimination est démontré.
Grade	B – Conforme aux exigences
Description du classement	Les sujets ou programmes évalués respectent la lettre ou les objectifs des exigences réglementaires et des attentes relatives à la performance. Seuls des manquements mineurs aux exigences ou attentes particulières à la conception ou à l'exécution des programmes ont été commis, mais ces manquements ne posent pas de risque déraisonnable au maintien de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement ni au respect des obligations internationales convenues par le Canada. Certains écarts par rapport aux exigences et aux attentes particulières à la conception et à l'exécution du programme ont été relevés. Cependant, on estime que ces problèmes ne posent qu'un faible risque quant au respect des exigences réglementaires et des attentes relatives à la performance.
<u>Responsabilité et imputabilité</u>	Exerce la surveillance des installations nécessaire. Veille à l'adoption de pratiques exemplaires ainsi qu'au respect des exigences réglementaires et de celles de l'Université d'Ottawa. Lorsque des préoccupations sont soulevées, agit promptement pour les régler dans les délais prescrits et en informe les principaux intervenants (personnel du laboratoire, personnel du département et personnel de soutien de la faculté). S'assure que les pratiques intègrent la mesure à prendre dans le cadre de la procédure opérationnelle normalisée.
<u>Confinement physique</u>	Respecte les exigences de confinement établies par les organismes de réglementation (Agence canadienne d'inspection des aliments [ACIA], Agence de la santé publique du Canada [ASPC]) relativement aux agents pathogènes et organismes nuisibles connus chez l'humain, les animaux terrestres, les animaux aquatiques, les oiseaux et les plantes. L'équipement fait l'objet d'un entretien et d'une vérification. Les défaillances sont signalées aux fins de réparation et, si la solution n'est pas disponible, le Bureau de la gestion du risque (comme mesure supplémentaire) en est informé.
<u>Pratiques opérationnelles</u>	Les pratiques normalisées ayant cours dans les installations respectent les bonnes pratiques microbiologiques. Les lignes directrices, les procédures et les aide-mémoire de l'Université d'Ottawa sont disponibles et suivis (déchets, autoclave, déversement, lentivirus, etc.) Les exigences opérationnelles sont mises en œuvre en fonction du groupe de risque et du niveau de confinement.
<u>Décontamination et gestion des déchets</u>	La gestion des déchets est exécutée de manière à empêcher les fuites accidentelles, la contamination et les risques d'exposition. Le processus de décontamination est adéquat, et les procédures opérationnelles normalisées en matière de gestion des déchets sont connues et respectées. Le Bureau de la

	gestion du risque est consulté lorsque les utilisateurs ne savent pas exactement quelles sont les exigences.
<u>Compréhension et évaluation des risques</u>	Est au fait des exigences réglementaires et de celles de l'Université s'appliquant aux pratiques de laboratoire. Connaît les caractéristiques des matières utilisées (fiches techniques santé-sécurité [FTSSP], données sur les fournisseurs); peut démontrer en quoi les pratiques opérationnelles sont liées aux bonnes pratiques microbiologiques et aux risques encourus.
<u>Inventaire et sécurité</u>	Les dossiers sont tenus à jour et les stocks en réserve sont en sécurité. L'étiquetage de tous les échantillons permet d'établir un rapprochement entre les échantillons et les expériences; tous les échantillons superflus sont éliminés. Un accès centralisé aux ententes ou aux modalités de transfert de matériel est mis à la disposition de toutes les parties à titre de référence. Les zones d'entreposage sont régulièrement vérifiées pour évaluer les risques d'utilisation, de transfert ou d'élimination non autorisés de matières.

Grade	C – Inférieur aux exigences
<u>Description du classement</u>	La performance décline et devient inférieure aux attentes ou les sujets ou les programmes évalués ne respectent pas la lettre ni les objectifs des exigences du programme de biosécurité de l'Université d'Ottawa, à un point tel qu'il existe un risque modéré que les programmes ne répondent pas aux attentes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement ou ne respectent pas les obligations internationales convenues par le Canada. Bien que les risques associés au non-respect des exigences réglementaires à court terme demeurent faibles, l'amélioration de la performance ou des programmes sont nécessaires pour corriger les lacunes relevées. Le titulaire de permis ou le demandeur a pris ou prend les mesures appropriées.
<u>Responsabilité et imputabilité</u>	Bien que le superviseur ait été informé des questions liées au risque et du non-respect des exigences, on constate une réticence et un retard dans l'application des mesures appropriées. Plusieurs rappels doivent être effectués. Il n'est pas possible de vérifier que des changements ont été apportés aux pratiques de laboratoire pour éviter que la situation ne se reproduise lors d'un roulement de personnel. Des modifications mineures doivent être apportées au certificat.
<u>Confinement physique</u>	Bien qu'aucun problème majeur relatif au non-respect des normes n'ait été relevé, les questions liées aux risques modérés ou faibles ne sont pas abordées et ne font l'objet d'aucun suivi. La question des infrastructures vieillissantes n'est pas abordée, c'est-à-dire qu'aucune mesure n'est prise pour réparer les comptoirs endommagés, recouvrir le plancher (laver, cirer ou recoller les carreaux). Le matériel à vocations multiples n'est pas géré de façon exhaustive.

<u>Pratiques opérationnelles</u>	La plupart des pratiques opérationnelles respectent en partie le programme de biosécurité; la culture ou les pratiques appliquées dans les installations ne correspondent pas aux normes opérationnelles (programme de biosécurité) lorsque les convictions personnelles vont à l'encontre des normes. Aucune évaluation des risques n'a été réalisée.
<u>Décontamination et gestion des déchets</u>	Il est possible que les processus de gestion des déchets ne respectent pas toujours les normes; le processus de décontamination est choisi en fonction de la pratique courante appliquée dans le département et non de la pertinence et de la validité de celle-ci. La procédure opérationnelle normalisée de l'Université d'Ottawa sur la gestion des déchets n'est pas appliquée.
<u>Compréhension et évaluation des risques</u>	Les niveaux de connaissances générales sont acceptables. Toutefois, aucune explication précise ne peut être fournie sur le plan opérationnel. Le fait que le laboratoire ne dépende que d'une seule personne-ressource expérimentée présente un risque advenant le départ de celle-ci. En outre, cette personne ne dispose peut-être pas de l'autorité nécessaire auprès des autres membres du personnel de laboratoire pour assurer le respect de la conformité des activités.
<u>Inventaire et sécurité</u>	Les dossiers d'inventaire sont tenus à jour dans de multiples registres de laboratoire. Il n'y a aucune uniformité dans l'étiquetage, ce qui peut nuire à l'identification par répertoire. Les échantillons qui ne sont plus utilisés ne sont pas éliminés. Aucun accès centralisé aux ententes ou aux modalités de transfert de matériel n'est offert aux parties à titre de référence. Des failles dans l'inventaire pourraient être relevées, mais seulement après qu'une longue période se soit écoulée.

Grade	D – Bien en deçà des exigences
<u>Description du classement</u>	Les sujets ou programmes évalués sont bien en deçà des exigences ou une faible performance continue a été observée, à un point tel que tous les programmes sont compromis. Ce domaine comporte des risques. Sans mesure corrective, il est fort probable que les lacunes posent un risque déraisonnable au maintien de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement ainsi qu'à l'observation des obligations internationales convenues par le Canada. Les problèmes n'ont pas été réglés efficacement par le titulaire du permis ou le demandeur. Celui-ci a ni pris les mesures compensatoires appropriées ni fourni de plan d'action de rechange.
<u>Responsabilité et imputabilité</u>	Refuse d'instaurer les mesures nécessaires pour se conformer au programme ou aux règlements de l'Université d'Ottawa. Redirige tous les suivis au délégué du laboratoire. Il n'est pas possible de vérifier si les problèmes de conformité sont communiqués à l'interne.

<u>Confinement physique</u>	L'infrastructure est vieillissante ou endommagée et aucune mesure corrective n'a été entreprise. Les pratiques en matière d'entretien de l'équipement sont inadéquates, et celles qui n'ont pas été validées continuent d'être appliquées.
<u>Pratiques opérationnelles</u>	Les bonnes pratiques microbiologiques et les pratiques de laboratoire ne sont pas mises en évidence, et la gestion des matières pose un risque d'exposition et de contamination. Il n'est pas possible de vérifier l'existence d'un processus interne d'établissement des responsabilités lié aux pratiques opérationnelles.
<u>Décontamination et gestion des déchets</u>	Les critères de sélection du processus de décontamination sont inexacts, non valides ou des produits périmés continuent d'être utilisés. Les déchets ont été gérés de façon inadéquate durant la production et avant l'élimination ou la décontamination, ce qui pose un risque important d'exposition ou de contamination.
<u>Compréhension et évaluation des risques</u>	Certaines personnes ne sont pas inscrites comme utilisateurs autorisés, n'ont pas suivi la formation en biosécurité de l'Université d'Ottawa et ne répondent pas aux exigences de formation provisoire. Les usagers du laboratoire ne sont pas au fait du programme de biosécurité de l'Université d'Ottawa et ne peuvent démontrer qu'ils possèdent une connaissance adéquate des facteurs de risque associés aux matières et procédures expérimentales utilisées.
<u>Inventaire et sécurité</u>	Aucun système de gestion des dossiers d'inventaire n'a été mis en place ou le système employé n'est suffisamment adéquat pour faire la démonstration du contrôle et de la gestion de l'inventaire. Il est impossible d'établir une concordance entre l'inventaire et les dossiers. Il serait impossible de déceler les infractions à la sécurité.

Grade	E – Degré de conformité inacceptable
<u>Description du classement</u>	Preuve d'une lacune, d'une incompatibilité totale, d'une dégradation ou d'une perte de maîtrise du sujet ou du programme évalué. Il y a de très fortes probabilités qu'un risque déraisonnable affecte le maintien de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement ainsi que l'observation des obligations internationales convenues par le Canada. Une mesure réglementaire, comme une ordonnance ou une mesure de restriction à l'égard de la délivrance de permis a été établie ou est établie pour rectifier la situation.
<u>Responsabilité et imputabilité</u>	Le programme de biosécurité de l'Université d'Ottawa n'est pas respecté. Aucune certification ni formation n'est offerte. Il y a un risque de faillir aux obligations en matière de conformité de l'Université d'Ottawa, de perdre le permis délivré en vertu de la Loi sur les agents pathogènes et les toxines (LAPHT) et de ne pas être en règle avec les organismes de réglementation.

<u>Confinement physique</u>	Le laboratoire ne répond plus aux normes édictées. Aucun signalement, aucun suivi des lacunes observées ni demande de service n'est effectué. Le confinement des matières utilisées n'est pas approprié et n'est pas conforme aux pratiques opérationnelles.
<u>Pratiques opérationnelles</u>	Les pratiques opérationnelles ne tiennent pas compte des normes établies par l'Université d'Ottawa, les organismes de réglementation ou les normes internationales. Le risque d'exposition est élevé alors que le risque de contamination et de fuite accidentelles est probable.
<u>Décontamination et gestion des déchets</u>	Le confinement des déchets n'est pas clairement circonscrit; le processus de décontamination est inadéquat par rapport aux caractéristiques des déchets et des pathogènes.
<u>Compréhension et évaluation des risques</u>	Compréhension insuffisante des caractéristiques des matières. Les utilisateurs n'ont pas suivi de formation, et la formation donnée en laboratoire est inadéquate. Incapacité de définir les risques ou les caractéristiques des matières utilisées. Aucune connaissance des pratiques opérationnelles normalisées et du programme de biosécurité de l'Université d'Ottawa.
<u>Inventaire et sécurité</u>	Les dossiers d'inventaire ne sont pas disponibles. Possession ou transfert de matières réglementées non autorisées.