

Guide de référence Les multiples facettes d'une évaluation des biorisques

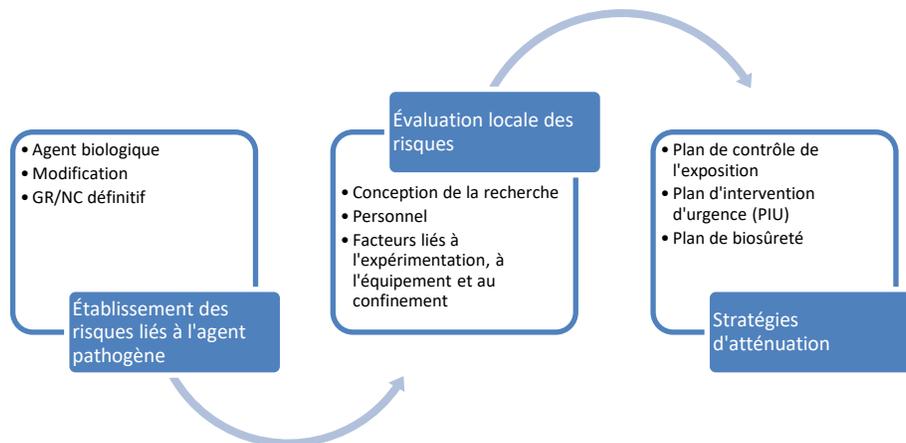
Ce document vise à aider votre personnel à comprendre les enjeux abordés par l'évaluation des risques et à faire preuve de diligence raisonnable.

L'évaluation des risques (ER) exhaustive comprend l'établissement des risques associés à l'agent pathogène ainsi que l'évaluation locale des risques, tels qu'ils sont définis et exigés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Par le passé, cette évaluation était réalisée en recourant au formulaire de spécification du projet, à la liste de vérification pour le confinement et aux visites des installations.

L'évaluation des risques doit être réalisée en conjonction avec l'examen du :

- **Processus d'évaluation des biorisques (PEB);**
- **Guide sur la biosûreté et l'évolution des préoccupations concernant le double usage;**
- **Guide de la biosûreté et de la recherche à double usage préoccupante — Identification, évaluation et atténuation des risques.**

Elle s'applique à toute la recherche menée sous la supervision du chercheur nommé et dans le cadre des subventions ou contrats inscrits.



L'évaluation des risques a pour but d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques. Ces documents indépendants et complémentaires doivent être régulièrement mis à la disposition de tous les utilisateurs. Si des animaux sont utilisés, le Service vétérinaire et animalier doit être informé des mesures de contrôle de l'exposition adoptées.

Ces documents seront révisés chaque année et expirent quatre ans après leur création. Les révisions nécessaires seront apportées au besoin au cours de cette période.



En cas de confusion, n'hésitez pas à communiquer avec l'équipe de biosécurité de l'Université d'Ottawa.

bio.safety@uOttawa.ca

Cette information se veut pertinente pour votre recherche.



Bien que le premier objectif de l'évaluation des risques soit de définir et d'atténuer les risques, les autres facettes de ce processus sont souvent peu connues. Pendant la réalisation d'une évaluation des risques, plusieurs exigences de conformité aux normes de qualité en matière de recherche scientifique ainsi que celles fixées par des organismes de réglementation sont revues et documentées.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont pour mandat d'atténuer tout risque potentiel en exigeant la réalisation d'évaluations des risques et l'adoption de mesures appropriées (administratives, procédurales et d'ingénierie). La Loi canadienne sur la protection de l'environnement réglemente les « organismes vivants » et, dans le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, définit les exigences pour l'évaluation des risques potentiels.

L'analyse des risques ne se limite pas à la définition des dangers, mais aussi à l'évaluation de la probabilité d'occurrence des dangers et de leurs conséquences possibles dans l'éventualité où ils n'auraient pas été pris en compte. Au bout du compte, l'objectif est d'adopter les mesures appropriées pour atténuer le risque, selon les besoins. Lorsqu'il concerne des agents biologiques (agents pathogènes humains, zoopathogènes, zoonotiques ou phytopathogènes), le risque peut être accru ou atténué selon la nature des recherches expérimentales, des mesures de confinement disponibles et d'une grande variété de facteurs d'influence, lesquels seront abordés ci-dessous.

Les avantages d'entreprendre une évaluation des risques sont les suivants :

- Assurer la santé et la sécurité du personnel de laboratoire ainsi que des personnes qui pourraient être exposés aux risques;
- Empêcher le déversement accidentel et la contamination des échantillons de recherche;
- Soutenir les efforts en matière de diligence raisonnable et de conformité.

À cela s'ajoutent d'autres avantages tels que :

- Cibler les besoins de formation et de supervision;
- Évaluer des changements de procédure;
- Justifier des besoins d'espace et d'équipement;
- Évaluer les contrôles de sécurité;
- Évaluer la planification d'urgence, y compris l'intervention en cas de déversement.

Fréquence des évaluations

Il est préférable de réaliser une évaluation des risques :

- lors de la planification du projet de recherche,
- lorsqu'un changement significatif survient en cours de projet (nouveaux employés, nouveaux agents infectieux ou potentiellement infectieux, nouvelles procédures ou techniques, nouvel équipement, activités de relocalisation ou avant et après des rénovations),
- une fois par année (ou plus souvent, selon la nature du risque).



Qualifications de l'évaluateur des risques

Le chercheur principal (CP) et ses employés sont les mieux placés pour évaluer le risque potentiel ou réel associé à leurs recherches et pratiques de laboratoire. Ceux-ci et toutes les autres personnes ayant pour mandat de réaliser une évaluation des risques doivent posséder les compétences suivantes :

- comprendre les relations entre le personnel, les procédures opérationnelles, les risques liés à l'agent pathogène, le flux de travaux et la conception des installations, etc.;
- connaître les dangers associés aux agents biologiques (pathogénicité, dose infectante, mode de transmission, stabilité environnementale, etc.);
- connaître les procédures et les techniques qui présentent des risques;
- connaître les exigences de confinement, les normes nationales et les lignes directrices en vigueur.

Activités et outils pour la réalisation d'une évaluation des risques

- Revue des documents publiés (FTSS/FTSSP, revues scientifiques, manuels de sécurité publiés, bulletins d'information du fabricant, infolettres, manuels d'instructions des équipements, etc.),
- Examen des dossiers de laboratoire (incident/accident, entretien de l'équipement, formation, surveillance de la conformité, etc.),
- Inspection du laboratoire (contrôle quotidien effectué par les employés, visite périodique des installations, inspections ou audits officiels, etc.),
- Supervision du laboratoire (nouvelles procédures, nouveaux employés, nouveaux équipements, flux de travaux, etc.),
- Consultation de professionnels de la biosécurité [agents de biosécurité, spécialistes de la lutte contre les infections, experts d'un domaine particulier (des techniques ou des procédures, virologues, bactériologues, etc.)],
- Examen des rapports sur les infections associées au laboratoire (IAL).

Facteurs d'influence sur les risques

Les principaux aspects à considérer dans une évaluation du risque sont les suivants :

1. Les agents utilisés et leurs caractéristiques
2. Le personnel
3. Les facteurs associés aux expériences
4. Les facteurs liés au matériel et aux équipements de protection individuelle
5. Les facteurs environnementaux



1. Les agents utilisés et leurs caractéristiques

Tous les agents ne comportent pas le même degré de risque. Selon sa nature, un risque pourrait être considérablement atténué par des changements sur le plan de l'ingénierie ou des procédures. L'analyse pourrait se compliquer lorsque des agents pathogènes émergents, des organismes génétiquement modifiés ou des vecteurs sont utilisés (voir l'annexe A).

Il existe 11 facteurs de risque dont il faut tenir compte, lesquels concernent les caractéristiques et les conséquences potentielles de l'agent dans certaines conditions environnementales, ou lors de l'apport de modifications. Ils sont résumés ci-dessous. Pour une description détaillée des facteurs d'influence, voir l'annexe B « Évaluation des facteurs de risque ».

Pathogénicité/virulence	Dose infectieuse	Mode de transmission
Transmissibilité	Stabilité environnementale	Éventail des hôtes
Endémicité	Considérations économiques	Vecteurs
Recombinants	Disponibilité de traitements préventifs et thérapeutiques	

2. Le personnel

Bien que des mesures de contrôle administratives, procédurales et d'ingénierie puissent contribuer à l'atténuation des risques, ces contrôles primaires peuvent être compromis par le degré de compréhension, de diligence et de respect des exigences par les personnes. L'état de santé d'une personne peut avoir une grande incidence sur l'issue d'une exposition. Afin d'identifier et d'atténuer les risques d'erreur humaine et d'exposition, il faut tenir compte de divers facteurs :

- le degré de formation et d'expérience (en général, relativement à la procédure ou à l'agent, pratique, etc.),
- le degré de compétence et démonstration de diligence raisonnable,
- l'état de santé du personnel,

[Chaque utilisateur doit remplir le formulaire de biosécurité sur l'évaluation de l'état de santé de l'Université d'Ottawa (confidentiel) qui doit être examiné par le directeur adjoint du secteur Santé et mieux-être.]

- les allergies (pour déterminer les restrictions relatives à la vaccination)
- la disponibilité de moyens de prévention et de premiers soins
- l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI).

3. Facteurs associés aux expériences

Beaucoup de procédures expérimentales présentent un potentiel de risques. Il arrive souvent qu'on considère chaque procédure comme une simple étape d'un processus et, donc, qu'on n'examine pas ses risques potentiels propres. Par exemple :

- les activités produisant des aérosols (pipetage, mélangeage et centrifugeage);
- le potentiel d'auto-inoculation (recapuchonnage d'aiguilles, élimination des déchets pointus ou tranchants, etc.);
- la concentration des échantillons;



- la nature des échantillons (cliniques, cultures pures, déjà manipulés, etc.);
- le volume d'agents pathogènes;
- l'utilisation d'animaux (espèces, potentielle excrétion virale, morsures, égratignures, etc.);
- caractéristiques de la lignée cellulaire;
- production de toxines;
- utilisation de vecteurs;
- les plans d'urgence (exposition, déversement, déversement accidentel, défaillance d'équipements, etc.);
- les techniques spéciales (cryogénie, tri de cellules, etc.);
- les procédures de décontamination et d'élimination.

4. Facteurs liés au matériel et aux équipements de protection individuelle

Enfin, il faut se demander si l'équipement utilisé n'augmente pas le risque d'exposition ou de déversement. Parmi les facteurs à considérer, notons :

- l'utilisation de l'EPI;
- l'entretien de l'équipement (fréquence et fonctionnement);
- la décontamination périodique (incubateurs, centrifugeuses, etc.);
- la formation et l'utilisation adéquate de l'équipement (conformité aux recommandations du fabricant);
- les dangers propres à l'équipement (centrifugeuse, homogénéisateur, autoclave, cryostat, etc.);
- le mode opératoire normalisé;
- les considérations liées à l'équipement de confinement biosécuritaire,
- l'emplacement dans le laboratoire ou les laboratoires adjacents.

5. Facteurs environnementaux

L'environnement peut désigner la zone de travail, le laboratoire et l'immeuble au complet. Dans l'éventualité où un agent libéré affecterait l'environnement à plus grande échelle, une évaluation des risques supplémentaire est requise. Les modes de transmission, la stabilité environnementale et l'étendue de la contamination figurent parmi les facteurs à évaluer. Dans une perspective de laboratoire, il faut considérer notamment :

- le niveau de confinement (exigé ou accessible);
- les facteurs qui influencent le confinement (courant d'air, pressurisation, certification, etc.);
- l'incidence des activités externes (construction, circulation, nouvelles voies d'évacuation, etc.);
- la biosécurité (contrôle des accès des stocks);
- l'état du laboratoire (tables de laboratoire propres et non poreuses, etc.);



- disponibilité et moyens d'urgence (premiers soins, rinçage des yeux, trousse en cas de déversement, etc.);
- l'accès du public (étudiants, visiteurs, personnel ouvrier, etc.);
- le personnel d'entretien ménager et ouvrier (formation, procédures, etc.).



Dernière étape – exécution et documentation

Toutes les activités décrites précédemment visent à identifier et à analyser les risques. Pour atteindre l'objectif d'une évaluation des risques, il est essentiel de cerner les changements nécessaires pour réduire le danger et de les apporter. Lorsque la solution idéale ne peut être mise en œuvre (en raison de contraintes financières, opérationnelles ou logistiques), le risque peut être réduit à un niveau acceptable par d'autres moyens; des mesures de rechange pour atténuer les risques doivent être adoptées.

Conservez les résultats de l'évaluation pour vos dossiers. Il importe de documenter et d'examiner vos conclusions de cette manière pour plusieurs raisons :

- a. pour suivre les mesures prises pour définir et atténuer les risques,
- b. pour établir un point de référence pour les prochaines évaluations, ce qui permettra de gagner beaucoup de temps à l'avenir,
- c. pour justifier la restriction des évaluations aux seuls éléments qui auront changé,
- d. pour produire des rapports démontrant la diligence raisonnable et la conformité.

Annexe A : Produits issus de la biotechnologie

Les produits issus de la biotechnologie comprennent, notamment, les organismes modifiés génétiquement (OGM), les vecteurs viraux et les dispositifs et systèmes biologiques synthétiques. 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 en ce qui a trait aux exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles. Voici une liste de questions à garder en tête :

- La modification a-t-elle une incidence sur la pathogénicité ou la virulence, ou diminue-t-elle l'efficacité des anti-infectieux?
- La modification a-t-elle un effet sur l'activité pharmacologique (p. ex. la résistance aux antibiotiques)?
- La modification supprime-t-elle du matériel génétique ou introduit-elle du nouveau matériel génétique qui pourrait avoir des effets néfastes (p. ex. l'insertion d'un oncogène)?
- Est-ce que le gène inséré code une toxine connue ou une toxine relativement non caractérisée?
- La modification est-elle susceptible d'influencer le spectre d'hôtes ou le tropisme des cellules?
- La modification crée-t-elle de nouveaux mécanismes ou des traits indésirables chez les animaux transgéniques?
- La modification produit-elle des souches atténuées d'agents pathogènes recombinés ayant perdu des facteurs de virulence?
- La modification produit-elle des vecteurs bactériens ou viraux hôtes ayant une capacité de survie limitée à l'extérieur du laboratoire?
- L'organisme génétiquement modifié (OGM) est-il apte à la réplication?
- L'OGM pourrait-il présenter de nouveaux dangers qui sont encore mal caractérisés?
- Existe-t-il des facteurs potentiellement pathogènes associés au segment d'acide nucléique donneur?
- Quelles sont les propriétés du segment d'acide nucléique donneur?
- Si la modification a causé un certain effet d'atténuation, à quelle échelle cette souche a-t-elle été utilisée sans incident et cette atténuation a-t-elle été démontrée dans des études sur des modèles animaux?
- La modification a-t-elle pour conséquence d'augmenter ou de diminuer l'efficacité des traitements disponibles ou des mesures de prophylaxie?



Annexe B : Évaluation des facteurs de risque

Facteur de risque	Groupe de risque 1	Groupe de risque 2	Groupe de risque 3	Groupe de risque 4
Pathogénicité/virulence	Peu de chances de causer une maladie; faible risque pour les individus et la communauté	Maladie bénigne ou modérée, risque modéré pour les individus, risque faible pour la communauté, tout agent pathogène pouvant causer une maladie, mais qui, dans des circonstances normales, est peu susceptible de présenter un danger pour un travailleur de laboratoire en santé, la communauté, le bétail ou l'environnement.	Maladie grave du bétail, de la volaille ou de la faune; risque élevé pour les individus, risque faible pour la communauté : tout agent pathogène causant normalement une maladie grave ou qui peut avoir des conséquences économiques graves ou qui ne se transmet pas habituellement par simple contact entre individus.	Maladie grave du bétail, de la volaille ou de la faune; risque élevé pour les individus, risque élevé pour la communauté, cause aussi des maladies chez les humains; tout agent pathogène qui cause des maladies très graves et souvent mortelles, souvent non traitables et aisément transmises d'un individu à l'autre, de l'animal à l'humain ou vice versa, de manière directe ou indirecte ou par simple contact.
Dose infectieuse	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Variable ou élevé (1 000 à 5 000 organismes ou plus)	Moyen (10 à 10 000 organismes)	Élevé (1 à 10 organismes)
Mode de transmission / voie de contamination	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Les principaux dangers d'exposition sont l'ingestion, l'inoculation et l'absorption par les muqueuses (rarement transmis par voie aérienne)	Transmission possible par voie aérienne; contact direct; vecteurs	Facilement transmissible, potentiel de production d'aérosols
Potentiel de dissémination / transmission / communicabilité	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Risque de propagation géographique limité, très limité ou nul si l'agent pathogène s'échappe du laboratoire, la transmission est relativement limitée.	Risque de propagation géographique modéré si l'agent pathogène s'échappe du laboratoire; transmission d'animal à humain ou d'humain à humain relativement facile; transmission facile entre différentes espèces d'animaux	Risque de propagation géographique étendue si l'agent pathogène s'échappe du laboratoire.
Stabilité environnementale	Non applicable	Survie à court terme (jours); peut survivre dans des conditions idéales	Résistant (plusieurs jours ou mois)	Très résistant (plusieurs mois ou années) p. ex. spores



Éventail des hôtes	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Infecte quelques espèces	Infecte de nombreuses espèces	Infecte de nombreuses espèces animales
Endemicité	Enzootique	Généralement enzootique (certaines maladies exotiques à risque faible, ou maladies à déclaration obligatoire)	Exotique ou enzootique mais assujettie à un contrôle officiel	Exotique
Aspects économiques de l'introduction ou de la libération de l'agent dans l'environnement du public canadien	Faible incidence économique ou clinique	Incidence économique ou clinique limitée	Incidence économique ou clinique grave	Incidence économique ou clinique grave
Disponibilité de traitements prophylactiques et thérapeutiques	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Traitement efficace et mesures de prévention disponibles	Traitements prophylactiques ou thérapeutiques difficiles à obtenir (ou d'utilité limitée)	Traitements prophylactiques ou thérapeutiques non disponibles en général
Vecteurs	Non applicable (pas une cause connue de maladies)	Ne dépend pas de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires pour la transmission; peut dépendre de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires pour la transmission	Peut dépendre de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires pour la transmission	Peut dépendre de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires pour la transmission



<p>Recombinants</p>	<p>Le recombinant est un organisme appartenant au groupe de risque 1; les modifications n'ont pas changé le risque.</p>	<p>Le recombinant est un organisme appartenant au groupe de risque 2; les modifications n'ont pas changé le risque.</p> <ul style="list-style-type: none"> – De l'ADN d'un organisme du groupe de risque 2 ou 3 est introduit dans un organisme du groupe 1, mais pas le génome complet. – De l'ADN d'un organisme du groupe de risque 4 est introduit dans un organisme du groupe 1, mais seulement s'il a été démontré que la fraction du génome de l'organisme présente dans l'organisme recombiné est entièrement et irréversiblement déficiente. – Le recombiné est issu d'un organisme du groupe de risque 3 ou 4, toutefois, la modification a causé une atténuation démontrée. 	<p>Le recombinant est un organisme appartenant au groupe de risque 3; les modifications n'ont pas changé le risque.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le recombiné est issu d'un organisme du groupe de risque 2, toutefois, les modifications font passer l'organisme au groupe de risque 3. 	<p>Le recombinant est un organisme appartenant au groupe de risque 4; les modifications n'ont pas changé le risque.</p> <ul style="list-style-type: none"> – De l'ADN d'un organisme du groupe de risque 4 est introduit dans un organisme du groupe 1, mais sans preuve d'absence de virulence ou de pathogénicité.
---------------------	---	---	---	---



BUREAU DE LA GESTION DU RISQUE
<https://bgr.uottawa.ca/ma-securite/biosecurite>
bio.safety@uOttawa.ca