

Liste de vérification pour le niveau de confinement 2 – Exigences obligatoires

Requis pour tous les laboratoires et zones de confinement

Introduction

Les laboratoires ou zones de confinement qui manipulent ou stockent des agents biologiques ou des toxins sont réglementés par L’Agence de la santé publique du Canada et l’Agence canadienne d’inspection des aliments. Ces laboratoires et zones de confinements doivent veiller à ce que les principes et pratiques de biosécurité et de bioconfinement soient rigoureusement appliqués, afin de minimiser les risques de propagation de maladies ou de contamination des usagers et de l’équipement.

Ce document décrit les exigences minimales pour les laboratoires de niveau de confinement 2 (NC2), y compris **les exigences de confinement physique, les exigences de pratique opérationnelle ainsi que les exigences de performance et de vérification** décrites sous les *Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), Deuxième édition, 2015, Chapitres 3 – 5.*

Référence

Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), Deuxième édition, 2015:

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/deuxieme-edition.html>

Liste de contrôle

Chercheur principal		Emplacement du laboratoire	
Tél.		Courriel	
Faculté		Département	

Exigences physiques en matière de confinement

Réf.	Items	Oui	Non	Commentaires
<i>Structure et emplacement</i>				
3.1.1	Les zones de confinement doivent être séparées des endroits publics et des aires administratives par une porte.			
3.1.2	Les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur situés dans la zone de confinement doivent être séparés des espaces de travail en laboratoire , des salles animalières , des box , et des salles de nécropsie .			
<i>Barrière de confinement</i>				
3.2.1	Les fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent être			

	ouvertes doivent être munies de dispositifs de contrôle des insectes et animaux nuisibles et de sécurité efficaces.			
<i>Accès</i>				
3.3.1	Les portes de la zone de confinement doivent être verrouillables.			
3.3.2	Un panneau d'avertissement de danger biologique (comprenant le symbole de danger biologique international, le niveau de confinement, le nom et les numéros de téléphone de la personne-ressource et les conditions d'entrée) doit être apposé aux points d'entrée de la zone de confinement			
3.3.3	Là où des risques uniques existent, un panneau d'avertissement propre au projet doit être apposé aux points d'entrée des salles animalières, des box et des salles de nécropsie.			
3.3.9	Un espace doit être prévu pour le rangement de l'EPI utilisé.			
<i>Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire</i>				
3.4.1	Les surfaces et les revêtements intérieurs, notamment les planchers, les plafonds, les murs, les portes, les cadres, les cabinets, les paillasses et le mobilier, doivent être nettoyables, non absorbants et résistants aux égratignures, aux taches, à l'humidité, aux produits chimiques, à la chaleur, aux impacts, à la décontamination répétée et au lavage à haute pression, selon leur fonction.			
3.4.5	Les planchers doivent être antidérapants selon leur fonction.			
<i>Services</i>				
3.6.4	Les lavabos doivent être installés de façon à faciliter le lavage des mains à la sortie de la zone de confinement.			
3.6.6	Une douche oculaire et une douche d'urgence doivent être installées en fonction des activités menées dans la zone de confinement.			
<i>Équipement essentiel à la biosécurité</i>				
3.7.1	Les installations doivent disposer d'ESB certifiées et d'autres dispositifs de confinement primaire, selon les travaux qui y sont menés.			
3.7.3	Les ESB de type B2 de catégorie II, lorsqu'elles sont présentes, doivent être installées et réglées de façon à éliminer le refoulement d'air à partir de l'avant de l'enceinte (c.-à-d. retour d'air) en cas de défaillance du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) ou du ventilateur d'évacuation de l'air de l'ESB; lorsqu'on ne peut pas éliminer le refoulement d'air, le risque qui y est associé doit être réduit par des moyens physiques ou opérationnels.			
3.7.4	L'équipement de procédé, les systèmes fermés et les autres dispositifs de confinement primaire doivent être conçus de manière à empêcher la libération de matières infectieuses ou de toxines.			
3.7.6	Si des ESB sont installées, elles doivent être situées aussi loin			

	que possible des zones très passantes, des portes, des fenêtres qu'on peut ouvrir et des diffuseurs du système d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air.			
3.7.11	La zone de confinement doit être dotée de systèmes de décontamination des matières contaminées, ou avoir des PON en place pour le transport et le déplacement sûrs et sécuritaires des déchets à l'extérieur de la zone de confinement vers une zone désignée à la décontamination.			
3.7.14	Les systèmes de décontamination doivent être dotés de dispositifs de surveillance et d'enregistrement qui enregistrent les paramètres opérationnels.			
3.7.15	Si un autoclave est utilisé, il doit être en mesure de fonctionner à la température appropriée pour la décontamination, selon ce qui est déterminé par validation.			
3.7.17	Les systèmes d'aspiration doivent être munis d'un dispositif mécanique empêchant la contamination interne.			
3.7.18	Un ou des systèmes de communication bilatérale doivent être disponibles à l'intérieur de la barrière de confinement afin de permettre la communication entre l'intérieur de la barrière de confinement et l'extérieur de la zone de confinement selon leur fonction.			

Exigences opérationnelles

Items		Oui	Non	Commentaires
<i>Mesures de contrôle administratives</i>				
4.1.1	Un programme de biosécurité doit être mis en place afin de surveiller les pratiques en matière de sécurité et de confinement.			
4.1.2	Un ou des responsables de la biosécurité (c.-à-d. des agents de la sécurité biologique [ASB] désignés dans les installations titulaires d'un permis), dont les connaissances correspondent aux agents pathogènes et aux toxines manipulés ainsi qu'aux niveaux de confinement, doit être désigné et chargé de surveiller l'application des pratiques relatives à la biosécurité et à la biosûreté, y compris les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • s'assurer de la précision et de l'exhaustivité des demandes : de permis, de permis d'importation d'agents zoopathogènes, et de transfert pour le déplacement de matière importée en vertu de la Loi sur la santé des animaux (LSA) et du Règlement sur la santé des animaux (RSA), le cas échéant; • communiquer avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) au nom du titulaire de permis ou du titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant; 			

	<ul style="list-style-type: none"> • promouvoir et surveiller la conformité envers la législation applicable, notamment la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT), le Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT), la LSA et le RSA; les conditions relatives au permis et les conditions applicables aux permis d'importation d'agents zoopathogènes; les normes applicables en matière de biosécurité et biosûreté; ainsi que le manuel de biosécurité et les procédures opératoires normalisées (PON), notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ organiser et consigner des activités appropriées de formation du personnel en matière de biosécurité et de biosûreté à l'égard des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes et des toxines, le cas échéant; ○ informer l'ASPC de tous les cas de possession, de manière involontaire, d'agents pathogènes humains ou de toxines non autorisés en vertu du permis; ○ informer l'ASPC lorsqu'un envoi d'agent biologique à cote de sécurité élevée (ABCSE) n'a pas été reçu, au maximum 24 heures après la date et l'heure de réception prévues; ○ réaliser des inspections et des vérifications de biosécurité périodiquement; en présenter les conclusions au titulaire du permis ou au titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant; ○ informer le titulaire de permis ou le titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, par écrit, 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; ○ participer à l'élaboration et à la mise à jour du manuel de biosécurité et des PON; • participer aux enquêtes internes menées à la suite d'incidents. 			
4.1.3	Les coordonnées des personnes-ressources fournies à l'ASPC et à l'ACIA, le cas échéant, doivent être tenues à jour.			
4.1.4	La fonction du programme doit être consignée et tenue à jour.			
<i>Évaluations des risques et planification</i>				
4.1.6	Une évaluation globale des risques doit être réalisée et consignée afin de déterminer les dangers et les stratégies			

	d'atténuation des risques pertinentes pour les activités proposées comportant des matières infectieuses ou des toxines.			
4.1.7	Une évaluation des risques de biosûreté doit être réalisée et consignée.			
4.1.8	Une évaluation locale des risques (ELR) doit être réalisée afin d'examiner chaque tâche comportant des matières infectieuses ou des toxines, ce qui permettra de cerner les risques, ainsi que de mettre au point et de consigner des pratiques de travail sécuritaires.			
4.1.9	Une évaluation des besoins en matière de formation doit être réalisée.			
<i>Éléments du programme de biosécurité</i>				
4.1.10	<p>Un manuel de biosécurité doit être élaboré, mis en œuvre, tenu à jour et mis à la disposition du personnel à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement. Ce manuel doit énoncer les politiques, les programmes et les plans institutionnels en matière de biosécurité, lesquels sont fondés sur une évaluation globale des risques et des ELR. Le manuel de biosécurité doit comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fonction du programme; • une brève description de la conception matérielle ainsi que du fonctionnement des systèmes et de la zone de confinement; • une description : <ul style="list-style-type: none"> ○ du programme de biosécurité; ○ du plan de biosûreté; ○ du programme de surveillance médicale; ○ du programme de formation; ○ du plan d'intervention d'urgence (PIU) et des procédures relatives à la déclaration des incidents; ○ du programme de tenue des locaux; ○ du programme d'entretien de l'installation et de l'équipement compris dans la zone de confinement, y compris les essais d'intégrité des dispositifs de confinement primaire; • des PON sur les pratiques de travail sécuritaires propres à la zone de confinement. 			
4.1.11	<p>Un plan de biosûreté, fondé sur une évaluation des risques de biosûreté, doit être élaboré, mis en œuvre, évalué puis amélioré au besoin, et tenu à jour. Le plan de biosûreté doit comprendre des stratégies d'atténuation des risques associés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la sécurité physique; • à la compétence et à la fiabilité du personnel; • à la responsabilisation relative aux agents pathogènes, 			

	<p>aux toxines et autres matières infectieuses réglementées;</p> <ul style="list-style-type: none"> • à l'inventaire; • aux interventions en cas d'incident ou d'urgence; • à la gestion de l'information. 			
4.1.12	Un programme de surveillance médicale, fondé sur une évaluation globale des risques et sur des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour.			
4.1.13	Si des appareils de protection respiratoire sont utilisés, un programme de protection respiratoire doit être mis en place.			
4.1.14	Un programme de formation et de perfectionnement, fondé sur une évaluation des besoins en matière de formation, doit être mis en œuvre, évalué puis amélioré au besoin, et tenu à jour.			
4.1.15	<p>Des PON spécifiques à la nature du travail exécuté dans la zone de confinement doivent être élaborées et consignées. Elles doivent comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les exigences en matière d'équipement de protection individuel (EPI); • les procédures relatives à l'entrée et à la sortie du personnel, des animaux et du matériel; • l'utilisation des dispositifs de confinement primaire; • le travail avec des animaux; • la décontamination et la gestion des déchets; • le déplacement et le transport sûrs et sécuritaires des matières infectieuses et des toxines; • toute procédure ou activité comportant des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés, ou comportant plusieurs de ces éléments, selon les résultats d'une ELR. 			
4.1.16	Un PIU, fondé sur une évaluation globale des risques et sur des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour.			
<i>Programme de surveillance médicale</i>				
4.2.2	<p>Les employés de la zone de confinement doivent immédiatement informer une autorité compétente ou les membres du personnel interne concernés en cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'incident, dans une installation, qui pourrait avoir entraîné l'exposition d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine; • de maladie, dans une installation, qui pourrait avoir été causée par l'exposition d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine. 			
4.2.4	Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise au personnel de la zone de confinement manipulant des primates non humains ou un agent pathogène identifié lors d'une évaluation locale des risques (ELR).			
<i>Programme de formation</i>				

4.3.1	Les employés doivent recevoir une formation sur les éléments pertinents du manuel de biosécurité et des procédures opératoires normalisées (PON), selon les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation.			
4.3.2	Les employés doivent recevoir une formation sur les risques qui pourraient être associés aux travaux effectués dans la zone de confinement, y compris les signes et les symptômes des maladies causées par les matières infectieuses ou les toxines utilisées, et sur les précautions à prendre pour empêcher une exposition aux agents pathogènes ou aux toxines, ou prévenir leur libération.			
4.3.3	Le personnel doit suivre une formation sur les éléments pertinents de la conception matérielle ainsi que sur le fonctionnement de la zone de confinement et des systèmes de confinement.			
4.3.4	Le personnel doit suivre une formation sur l'utilisation appropriée et le bon fonctionnement de l'équipement de laboratoire, y compris les dispositifs de confinement primaire.			
4.3.5	Le personnel qui travaille avec des animaux doit suivre une formation sur les techniques de contention et de manipulation.			
4.3.6	Les visiteurs, le personnel de nettoyage et d'entretien, les entrepreneurs et les autres personnes qui doivent accéder temporairement à la zone de confinement doivent suivre une formation, être accompagnés, ou les deux, selon les activités qu'ils prévoient mener dans la zone de confinement.			
4.3.7	Les employés doivent démontrer qu'ils connaissent et peuvent appliquer correctement les PON sur lesquelles ils ont suivi une formation.			
4.3.8	Lorsqu'ils participent à des activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, les stagiaires doivent être supervisés par une personne autorisée, jusqu'à ce qu'ils satisfassent aux exigences en matière de formation.			
4.3.9	L'évaluation des besoins en matière de formation doit être revue au moins une fois par année. Une formation d'appoint ou un perfectionnement doivent être offerts d'après les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation, ou si les changements apportés au programme de biosécurité le justifient.			
4.3.10	La formation d'appoint sur les procédures d'intervention d'urgence doit être offerte chaque année.			
<i>Équipement de protection individuel</i>				
4.4.1	L'EPI dédié adéquat, propre à chaque zone de confinement, doit être enfilé conformément aux procédures relatives à l'entrée dans la zone et doit être exclusivement porté et			

	rangé dans la zone de confinement.			
4.4.2	Une protection du visage doit être portée lorsqu'il y a un risque d'exposition aux éclaboussures ou aux objets projetés en l'air.			
4.4.3	Les employés qui travaillent dans des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie doivent porter des chaussures de sécurité dédiées, des couvre-chaussures, ou les deux, selon les résultats d'une ELR.			
4.4.4	Des gants doivent être portés lors de la manipulation de matières infectieuses, de toxines ou d'animaux infectés.			
<i>Accès et autorisation</i>				
4.5.1	Les portes de la zone de confinement, des salles animalières, des box et des salles de nécropsie doivent être gardées fermées.			
4.5.2	L'accès à la zone de confinement doit être limité aux personnes autorisées et aux visiteurs autorisés.			
4.5.5	L'accès aux services mécaniques et électriques de soutien à la zone de confinement doit être limité.			
<i>Procédures relatives à l'entrée</i>				
4.5.8	Les exigences en vigueur applicables à l'entrée dans la zone de confinement, dans les salles animalières, dans les box ou dans la salle de nécropsie doivent être affichées aux points d'entrée.			
4.5.10	Les vêtements personnels et l'EPI dédié doivent être rangés dans des vestiaires différents.			
4.5.11	Les effets personnels doivent être rangés dans des espaces distincts de ceux où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses et des toxines.			
<i>Procédures relatives à la sortie</i>				
4.5.14	Lorsqu'ils quittent la zone de confinement, les employés doivent retirer l'EPI dédié de manière à réduire au minimum la contamination de la peau et des cheveux.			
4.5.15	Les employés doivent retirer leurs gants et se laver les mains lorsqu'ils sortent de la zone de confinement, d'une salle animalière, d'un box ou de la salle de nécropsie.			
<i>Pratiques de travail</i>				
4.6.1	Tout contact du visage ou des muqueuses avec des articles contaminés ou possiblement contaminés par des agents pathogènes ou des toxines doit être interdit.			
4.6.2	Les cheveux qui pourraient être contaminés lors du travail dans la zone de confinement doivent être attachés ou recouverts.			
4.6.3	Le type de chaussures choisi doit permettre de prévenir les blessures et les incidents, en fonction du travail effectué dans la zone de confinement.			
4.6.5	Le pipetage à la bouche de toute substance doit être interdit.			

4.6.6	Les lésions ouvertes, les coupures, les égratignures et les écorchures doivent être couvertes de pansements imperméables.			
4.6.7	Des itinéraires pour passer des zones moins contaminées (c.-à-d. des zones « propres ») aux zones plus contaminées (c.-à-d. aux zones « sales ») doivent être établis et respectés, selon les résultats d'une évaluation locale des risques (ELR).			
4.6.8	Des espaces dédiés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur doivent être utilisés pour les tâches administratives et la rédaction de rapports.			
4.6.9	L'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets pointus ou tranchants doit être strictement limitée, et même évitée lorsqu'il existe des solutions de rechange convenables.			
4.6.10	Les actions de plier et de couper des aiguilles, de les retirer des seringues ou de remettre le capuchon sur celles-ci doivent être évitées; lorsqu'elles sont nécessaires, elles doivent être accomplies conformément aux PON.			
4.6.11	Les surfaces de travail doivent être nettoyées et décontaminées à l'aide d'un désinfectant efficace contre les agents pathogènes utilisés ou d'un produit chimique neutralisant efficace contre les toxines manipulées, à une fréquence permettant de réduire au minimum le risque d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.			
4.6.14	L'intégrité des dispositifs de confinement primaire doit être vérifiée régulièrement, conformément aux PON.			
4.6.15	Les ESB, le cas échéant, doivent être certifiées au moment de leur installation initiale. Par la suite, elles doivent être certifiées annuellement et après toute réparation, toute modification ou tout déplacement.			
<i>Manipulation de matières infectieuses et de toxines</i>				
4.6.18	Les bonnes pratiques microbiologiques doivent être appliquées.			
4.6.19	Les contenants renfermant des échantillons d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées doivent uniquement être ouverts dans les zones de confinement qui satisfont aux exigences du niveau de confinement associé à la matière infectieuse ou à la toxine en question.			
4.6.20	Les contenants d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches, résistants aux chocs et conservés dans un équipement d'entreposage verrouillé ou dans un espace auquel l'accès est limité.			
4.6.24	Une ESB certifiée doit être utilisée pour réaliser des activités comportant des récipients ouverts qui contiennent des matières infectieuses ou des toxines :			

	<ul style="list-style-type: none"> • susceptibles de produire des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées, lorsqu'il est impossible de confiner la production d'aérosols par d'autres méthodes; • de forte concentration; • de volume important. <p>[Non exigé lorsqu'on inocule des animaux hébergés dans des box ou qu'on prélève des échantillons chez ces animaux.]</p>			
4.6.26	Les procédures doivent être suivies pour prévenir la propagation accidentelle de la contamination avec le matériel retiré de l'ESB après qu'on a manipulé des matières infectieuses ou des toxines.			
4.6.27	Les employés doivent se laver les mains lorsque les activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines sont terminées, et avant de mener d'autres activités dans la zone de confinement.			
4.6.28	Les matières infectieuses dont la principale voie d'exposition est l'inhalation doivent être centrifugées dans des godets de sécurité (ou des rotors) scellés, qui sont déchargés dans une ESB.			
4.6.30	L'utilisation sur demande de flammes nues dans une ESB doit être strictement limitée, et même évitée lorsqu'il existe des solutions de rechange convenables; l'utilisation de flammes nues en continu est interdite dans une ESB.			
4.6.31	Des procédures, déterminées par une ELR, doivent être utilisées pour prévenir une fuite, un débordement, un déversement ou un incident semblable au cours du déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou entre les zones de confinement d'un même bâtiment.			
4.6.33	Prélèvement d'échantillons, l'ajout de matières ou déplacement de liquides de culture d'un système fermé à un autre doivent s'effectuer de manière à empêcher la production d'aérosols ou la contamination des surfaces exposées.			
4.6.34	L'infection à des fins expérimentales de cellules ou d'autres échantillons prélevés chez la personne qui réalise l'expérience est interdite.			
<i>Tenue des locaux et entretien général</i>				
4.6.35	La zone de confinement (y compris les planchers) doit être propre en tout temps, bien dégagée et exempte de matériel excédentaire, superflu ou difficile à décontaminer.			
4.6.37	Un programme efficace de contrôle des rongeurs et des insectes doit être appliqué en tout temps.			
4.6.39	Un dispositif mécanique ou une méthode adaptés de retrait sécuritaire des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) doit être utilisé.			
<i>Décontamination et gestion des déchets</i>				

4.8.1	La contamination évidente doit être retirée et éliminée en conséquence avant que les surfaces et l'équipement ne soient décontaminés.			
4.8.2	Des désinfectants efficaces contre les agents pathogènes utilisés et des produits chimiques neutralisants efficaces contre les toxines utilisées doivent se trouver à portée de main et être utilisés dans la zone de confinement.			
4.8.3	Les objets pointus ou tranchants doivent être jetés dans des contenants étanches, résistants aux perforations et munis de couvercles, ou dans des contenants spécialement conçus pour l'élimination des déchets pointus ou tranchants.			
4.8.4	Les dispositifs de confinement primaire doivent être décontaminés avant que leur entretien ne soit effectué.			
4.8.5	L'ensemble des vêtements et de l'équipement de protection individuel (EPI) doivent être décontaminés en cas d'exposition avérée ou soupçonnée.			
4.8.7	Les liquides contaminés doivent être décontaminés avant d'être déversés dans les égouts sanitaires.			
4.8.8	<p>L'équipement, les matières et les déchets contaminés doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit décontaminés et étiquetés comme tels avant d'être nettoyés, éliminés ou retirés de la zone de confinement, ou avant d'être retirés des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie, conformément aux PON; • soit placés dans des contenants fermés, étiquetés et étanches, dont la surface a été décontaminée avant leur retrait de la zone de confinement, des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie, pour être déplacés ou transportés de façon sûre et sécuritaire jusqu'à une zone désignée de décontamination ou d'entreposage située à l'extérieur de la zone de confinement, conformément aux PON. 			
4.8.10	Les systèmes et les procédés de décontamination doivent être validés avant la première utilisation et après d'importantes modifications apportées aux procédés ou l'introduction de nouveaux agents pathogènes.			
4.8.11	Les systèmes et les procédés de décontamination doivent être vérifiés régulièrement, conformément aux PON. La fréquence de ces vérifications doit être établie par une évaluation locale des risques (ELR).			
4.8.13	<p>La litière contaminée doit être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit retirée dans un poste ventilé pour le changement des cages ou à l'intérieur d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) certifiée avant d'être décontaminée; • soit décontaminée dans les cages de confinement. 			

<i>Intervention d'urgence</i>				
4.9.1	<p>Le PIU doit décrire les procédures d'urgence qui s'appliquent à la zone de confinement dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les accidents et les incidents; • Une urgence médicale; • Un incendie; • Un déversement de produits chimiques ou de matières biologiques (petit ou grand; à l'intérieur ou à l'extérieur d'une ESB et d'une centrifugeuse); • Une panne d'électricité; • La fuite d'un animal (le cas échéant); • Une défaillance des dispositifs de confinement primaire; • Un refoulement d'air d'une ESB de type B2, catégorie II, le cas échéant; • Un bris de confinement; • Une évacuation d'urgence; • La notification des principaux intervenants et des agences réglementaires fédérales concernées; • Une catastrophe naturelle; • Le suivi de l'incident et les recommandations qui visent à atténuer les risques éventuels. 			
4.9.2	<p>Le PIU doit inclure les procédures relatives à toute matière infectieuse et à toute toxine entreposées à l'extérieur de la zone de confinement.</p>			
<i>Enquêtes sur les incidents et déclarations des incidents</i>				
4.9.7	<p>Les incidents qui sont liés à des agents pathogènes, des toxines, à d'autres matières infectieuses réglementées, à des animaux infectés ou à la défaillance d'un système de confinement ou d'un système de contrôle doivent être déclarés immédiatement à l'autorité interne concernée.</p>			
4.9.8	<p>Tout incident lié à des agents pathogènes, des toxines, à d'autres matières infectieuses réglementées, à des animaux infectés ou à la défaillance d'un système de confinement ou d'un système de contrôle doit faire l'objet d'une enquête; celle-ci doit être consignée pour rendre possible la détermination de la ou des causes fondamentales de l'incident.</p>			
4.9.9	<p>L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) doit être informée immédiatement, par un formulaire de notification de l'exposition, de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • toute exposition à un agent pathogène humain ou à une toxine; • l'identification d'une maladie causée ou possiblement causée par une exposition à un agent pathogène humain ou à une toxine. 			

4.9.10	Un formulaire de suivi de l'exposition faisant état de l'enquête effectuée doit être soumis à l'ASPC : <ul style="list-style-type: none"> • dans les 15 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition qui met en cause un agent biologique à cote de sécurité élevée (ABCSE); • dans les 30 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition qui met en cause un agent pathogène humain ou une toxine autres qu'un ABCSE. 			
<i>Registres et documents</i>				
4.10.1	Un registre des activités de formation et de perfectionnement doit être tenu et conservé.			
4.10.2	Un inventaire des agents pathogènes, des toxines et de toutes les matières infectieuses entreposés à long terme, y compris leur emplacement et leur groupe de risque, doit être dressé et tenu à jour. L'inventaire doit comprendre tous les agents pathogènes, les toxines et autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement.			
4.10.5	Un registre des inspections régulières de la zone de confinement et des mesures correctives doit être tenu et conservé.			
4.10.6	Un registre des activités d'entretien, de réparation, d'inspection, d'essai ou de certification de l'installation et de l'équipement, y compris les registres sur les essais de vérifications et de performance, selon la fonction de la zone de confinement, doit être tenu et conservé.			
4.10.7	L'équipement utilisé pour vérifier la performance des systèmes de confinement et de l'équipement essentiel pour la biosécurité et faire des essais sur ceux-ci doit faire l'objet d'un certificat d'étalonnage valide au moment de l'essai; les certificats d'étalonnage doivent être conservés.			
4.10.9	Les registres de validation et de vérification régulière des processus et des systèmes de décontamination doivent être conservés.			
4.10.10	Les registres et les documents relatifs : <ul style="list-style-type: none"> • aux activités liées au permis qui comportent des agents pathogènes humains et des toxines doivent être conservés pendant au moins cinq ans; • aux exigences liées au permis d'importation d'agents zoopathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées doivent être conservés pendant un minimum de deux ans suivant la date de l'élimination, du transfert complet ou de l'inactivation des matières importées. 			
4.10.11	Un registre des incidents liés aux agents pathogènes, aux toxines, aux autres matières infectieuses réglementées, aux			

	animaux infectés ou aux bris de confinement doit être tenu et conservé pendant au moins dix ans.			
--	--	--	--	--

Exigences relatives aux essais de vérification et de performance

	Items	Oui	Non	Commentaires
<i>Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement</i>				
5.1.1	Les essais de vérification et de performance décrits dans les exigences 5.1.2 à 5.1.7 doivent être faits et consignés une fois par année, tout au moins, ou plus fréquemment advenant : <ul style="list-style-type: none"> • un changement, une réparation ou une modification portés au système de confinement; • une condition du permis; ou • une demande provenant de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). 			
5.1.2	On doit effectuer des inspections visuelles régulières de la zone de confinement pour y détecter tout défaut ou toute détérioration et, au besoin, prendre des mesures correctives.			
5.1.3	On doit procéder à l'inspection visuelle des petits filtres en ligne et les remplacer selon le programme d'entretien ou au besoin pour assurer le bon fonctionnement.			
5.1.4	Les systèmes et les procédés de décontamination doivent être vérifiés en utilisant des charges représentatives ainsi que des indicateurs biologiques, des indicateurs chimiques, des dispositifs de surveillance paramétriques propres aux activités de l'installation et compatibles avec le système ou la méthode utilisés, ou plusieurs de ces éléments.			
5.1.5	Les enceintes de sécurité biologique (ESB) de catégorie II doivent être certifiées conformément à la norme NSF/ANSI 49, le cas échéant.			
5.1.6	Il faut démontrer la vérification des spécifications suivantes du fabricant, lorsque la conception d'une ESB ou d'un boîtier ventilé fait sur mesure ne permet pas la certification conformément à la norme NSF/ANSI 49a : <ul style="list-style-type: none"> • essais d'intégrité des filtres HEPA conformément à la méthode d'essai des filtres HEPA IEST-RP-CC034.3 ou l'équivalent; • vérification qu'une vitesse moyenne minimale d'aspiration de l'air de 0,38 m/s (75 pi/min) est maintenue à travers l'ouverture frontale durant le fonctionnement normal; • démonstration de la circulation de l'air à l'intérieur de l'enceinte et à l'ouverture d'accès pour garantir qu'il n'y a pas de refoulement d'air; • essai d'intégrité des ESB dotées de plénums en surpression afin de déterminer si toutes les surfaces extérieures de tous les plénums, les soudures, les joints d'étanchéité, les 			

	<p>pénétrations ou les joints de plénum ne présentent pas de fuite (cet essai doit être effectué au moment de l'installation initiale, lorsque des panneaux sont enlevés ou lorsque l'enceinte est déplacée);</p> <ul style="list-style-type: none"> • vérification pour savoir si les avertisseurs fonctionnent comme prévu. 			
5.1.7	<p>L'intégrité des dispositifs de confinement primaire autres que les ESB (p. ex. équipement de procédé, systèmes fermés, cages de confinement primaire) doit être soumise à des essais conformément aux procédures de vérification et aux critères d'acceptation adaptés à l'équipement et à la conception.</p>			