

DIRECTIVES ET PROCÉDURES

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES	DE NATURE PÉDAGOGIQUE
TITRE :	BIOSÉCURITÉ
CODE NUMÉRIQUE :	PED-14
RESPONSABLE DE LA DIFFUSION :	Bureau de la vice-présidence à l'enseignement et à la recherche
GROUPES SECTEURS CONSULTÉS :	
ENTRÉE EN VIGUEUR :	19 avril 2017
DERNIÈRE RÉVISION :	11 janvier 2023
FRÉQUENCE DE RÉVISION	Cette directive est révisée et validée tous les 5 ans.

Dans le présent document, le genre masculin est utilisé afin d'alléger le texte et se veut inclusif et utilisé autant pour désigner les femmes, les hommes et le genre neutre.

1. PRÉAMBULE

Le Collège La Cité détient des installations où sont manipulés et entreposés des agents pathogènes humains et des toxines qui sont réglementés en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT)* et du Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT). Pour ce faire, le Collège détient un permis d'agent pathogène et de toxine et a rédigé un « Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche » requis par l'Agence de la santé publique du Canada.

De plus, le Collège est admissible à recevoir du financement des trois organismes subventionnaires fédéraux du Canada : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), et a signé une [Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche](#). Dans la section « Obligations spécifiques » de l'entente, on fait référence au [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#). À la page 6 du document, on y retrouve une liste d'exigences et lois liées selon certains types de recherche, notamment les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire qui ont été remplacées par La norme canadienne sur la biosécurité élaborée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

2. OBJET

Par cette directive, le Collège La Cité tient à offrir aux membres de la communauté collégiale un milieu de travail et d'apprentissage sécuritaire par la mise en place de mesures de sécurité visant à réduire au minimum les risques pour la santé en lien avec la manipulation des agents pathogènes et des toxines dans le cadre de toute activité d'enseignement ou de recherche.

3. DESTINATAIRES

La présente directive administrative s'applique à tout membre de la communauté collégiale qui entreprend des activités réglementées comportant la manipulation d'agents pathogènes ou de toxines sur le Campus, aussi bien dans le cadre d'activités de recherche que d'enseignement.

4. DEFINITIONS

À noter que les définitions notées d'un astérisque proviennent de la Norme canadienne sur la biosécurité.

Agent de la sécurité biologique (ASB)* :

Personne désignée pour superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation.

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.

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.

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 (p. ex. le personnel, l'équipement, les matières non infectieuses, les animaux).

BRI : Bureau de la recherche et de l'innovation.

Campus : L'ensemble des immeubles (terrains et bâtisses) qu'utilise La Cité.

CAT-B : Centre d'accès à la technologie en bio-innovation.

CMSST : Le comité mixte sur la santé et la sécurité au travail.

Groupe de risque 2* :

Un agent du GR2 est un agent pathogène ou une toxine qui présente un risque modéré pour la santé des personnes ou des animaux, et un faible risque pour la santé publique et pour la population animale. Ces agents pathogènes peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux, mais sont peu susceptibles de le faire. Il existe des mesures prophylactiques et des traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents pathogènes, et le risque de propagation de ces maladies est faible.

Incident* :

Événement ou situation pouvant causer une blessure, du mal, une infection, une intoxication, une maladie ou un dommage. Les incidents peuvent mettre en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines. Le déversement, la libération et la perte de matières infectieuses ou de toxines ainsi que l'exposition à celles-ci, la fuite d'un animal, les cas où un employé se blesse ou développe une maladie, l'accès non autorisé à la zone de confinement, une panne de courant, un incendie, une explosion, une inondation ainsi que toutes les autres situations de crise (p. ex. séisme, ouragan) sont des exemples d'incidents. Les accidents et ceux évités de justesse sont considérés comme des incidents.

Laboratoire de niveau II (confinement groupe de risque 2) :

Laboratoire de recherche et d'enseignement situé au 3e étage du pavillon B (local B3280) permettant la manipulation de matières biologiques nécessitant un confinement pour groupe de risque 2. La biosécurité y est assurée par un ensemble de pratiques opérationnelles et de mesures de confinement physiques qui sont détaillées dans le Manuel de biosécurité.

Lois et règlements en vigueur :

Définissent ici, notamment, mais de façon non restreinte, les lois, règlements, lignes directrices, codes, normes, exigences des organismes subventionnaires ou procédures, qu'ils soient émis par des instances internationales, fédérales, provinciales, municipales, collégiales ou autres.

Matériel biologique :

Organe, tissu, cellule ou autre substance provenant d'un organisme vivant, utilisé dans le cadre d'expérimentations en laboratoire. Le matériel biologique inclut ici notamment, mais est non restreint à, l'ADN recombinant, les microorganismes et virus, infectieux ou non pour les humains, les animaux ou les plantes (par exemple les parasites, bactéries, champignons, prions, etc.). Cette définition comprend également les agents actifs biologiquement (par exemple les toxines, les allergènes, les venins, etc.).

Membres de la communauté collégiale :

L'ensemble des personnes qui travaillent sur le campus, tout étudiant inscrit à un cours ou à un programme du Collège, un visiteur, un bénévole, un invité, les sous-traitants et les membres des services associés, ainsi que leurs employés, sont considérés des membres de la communauté collégiale.

Microorganismes* :

Entité microbiologique cellulaire ou non cellulaire capable de se répliquer ou de transférer son matériel génétique, et ne pouvant pas raisonnablement être décelable à l'œil nu. Les

microorganismes comprennent les bactéries, les champignons, les virus et les parasites, qu'ils soient pathogènes ou non.

Permis* :

Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada en vertu de l'article 18 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, permettant de mener une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines.

Personne autorisée :

Personne ayant reçu le droit de pénétrer dans une zone de confinement par l'agent de la sécurité biologique ou toute autre personne à laquelle cette responsabilité a été confiée. Pour obtenir ce statut, il faut satisfaire à diverses exigences en matière de formation et faire preuve de compétence envers les procédures opératoires normalisées, selon le jugement des responsables de l'installation.

Programme de surveillance médicale* :

Programme conçu pour prévenir et déceler les maladies liées à une exposition à des matières infectieuses ou à des toxines chez le personnel. L'accent est principalement mis sur la prévention, mais le programme prévoit un mécanisme d'intervention par lequel une infection ou une intoxication potentielle est décelée et traitée avant qu'il n'en résulte une atteinte ou une maladie grave.

Utilisateur autorisé :

Membre de la communauté collégiale qui est autorisé à conduire des activités réglementées avec du matériel biologique dans des locaux approuvés par l'ASB.

5. MODALITÉS

Le Collège doit s'assurer que les pratiques opérationnelles et les espaces, nouveaux ou existants, où sont utilisés des produits biologiques soient et demeurent conformes aux lois et règlements en vigueur qui comprennent notamment :

- a) *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) (L.C. 2009, ch. 24) ;
- b) Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (DORS/2015-44) ;
- c) Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), 2e édition, 2015 ;
- d) Guide canadien sur la biosécurité, deuxième édition, 2016 ;
- e) *Loi de l'Ontario sur la protection de l'environnement*, L.R.O. 1990, chap. E.19 ;
- f) Règlements municipaux de la Ville d'Ottawa :
 - Règlement N° 2003 – 514 : Utilisation des égouts
 - Règlement N° 2009 – 396 : Gestion des déchets solides
- g) *Loi sur la santé et la sécurité au travail* et ses règlements apparentés :

- Règlement de l'Ontario 297/13 : sensibilisation à la santé et à la sécurité au travail et formation
- R.R.O. 1990, Règlement 833 : contrôle de l'exposition à des agents biologiques ou chimiques

h) *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* (L.C. 1992, ch. 34) ;

i) Le règlement sur le transport des marchandises dangereuses (DORS/2001-286).

5.1 Programme de biosécurité

Conformément aux termes du permis délivré par l'Agence de la santé publique du Canada, le Collège a mis en place un programme de biosécurité.

5.2 Manuel de biosécurité

Les lignes directrices et les différents plans d'intervention visant à minimiser les risques liés à la manipulation ou l'élimination de matériel biologique mentionnés dans le « Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche » sont incorporés dans un document unique : le Manuel de biosécurité précisant les exigences relatives à la conduite d'activités réglementées sur le campus.

Le Collège veille à ce que tous les membres de la communauté collégiale aient accès au Manuel de biosécurité.

Celui-ci sera révisé et mis à jour périodiquement afin de suivre l'évolution des lois et règlements en vigueur et des activités conduites sur le campus.

5.3 Agent de la sécurité biologique (ASB)

Un agent de la sécurité biologique est désigné parmi le personnel de soutien de l'Institut des sciences de la santé et de la vie (ISSV) pour superviser au jour le jour le programme de biosécurité. Son autorité ne peut être compromise ou révoquée, sauf si une loi ou un règlement applicable le permet.

Un suppléant est désigné également parmi le personnel de soutien soit de l'ISSV ou du CAT-B pour le remplacer en cas d'absence et l'assister dans la gestion quotidienne du programme de biosécurité.

Les ASB titulaire et suppléant doivent posséder des connaissances en microbiologie, mais également des connaissances sur la LAPHT ainsi que la législation fédérale et provinciale applicable à la manipulation, l'élimination et le transport de matières biologiques.

Les ASB connaissent le plan de surveillance administrative, de même que la directive administrative sur la biosécurité et le manuel de biosécurité et les lieux concernés en lien avec la biosécurité.

5.4 Groupe de biosécurité

Le groupe de biosécurité comprend les membres suivants :

- Le gestionnaire du CAT-B comme champion de niveau supérieur
- Un chercheur du CAT-B
- Un technicien du CAT-B
- Un technologue de l'ISSV (l'agent de la sécurité biologique)
- Représentants des entreprises partenaires incubés dans les laboratoires

Les membres du groupe de biosécurité se réunissent à chaque semestre et au besoin.

5.5 Formation

Afin d'avoir accès au laboratoire de niveau II pour y effectuer des manipulations, chaque nouveau professeur, employé, étudiant, agent de sécurité, personnel des ressources physiques et les gens de l'entretien ménager, doit suivre la formation approuvée par le groupe de biosécurité.

5.6 Inventaire du matériel biologique

Une liste des ressources biologiques répertoriant les agents pathogènes, les toxines et les matières infectieuses est disponible de manière électronique pour l'ensemble des usagers. Une liste des microorganismes de groupe de risque 2 utilisés est également affichée à l'extérieur du laboratoire de niveau II.

5.7 Autorisation

Délivrée par l'ASB, cette autorisation permet au titulaire de mener dans des endroits approuvés des activités réglementées comportant la manipulation de matières biologiques, conformément au permis délivré par l'Agence de la santé publique du Canada à La Cité. L'accès aux endroits approuvés est contrôlé par carte magnétique.

5.8 Plan de surveillance médicale

Un plan de surveillance médicale sera mis en place sur recommandation du groupe de biosécurité et le cas échéant, d'experts externes.

6. RESPONSABILITÉS

Une saine gestion des produits biologiques dans les activités collégiales sera réalisée, entre autres par la formation adéquate des membres de la communauté collégiale. La Cité est convaincue que les meilleurs outils pour instaurer des pratiques et des comportements sécuritaires visant à prévenir les accidents et les maladies professionnelles reliées aux produits biologiques sont non seulement la formation, mais également la sensibilisation et l'information. Finalement, le Collège s'engage à agir avec diligence raisonnable lorsque des situations impliquant des produits biologiques l'exigent.

6.1 La présidence-direction générale du Collège

Une *Entente* sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche a été signée en avril 2018 par la présidente-directrice générale du Collège et la présidence du CRSNG qui définit les responsabilités des parties notamment en ce qui a trait à la conduite responsable de recherche. L'entente stipule que l'établissement doit respecter les exigences énoncées dans le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*. Le Cadre précise que les chercheurs doivent se conformer à toutes les exigences applicables des organismes et aux lois liées à la conduite de la recherche, notamment en matière de biosécurité.

6.2 La vice-présidence à l'Enseignement et à la recherche

À titre de titulaire du permis d'agent pathogène et de toxine, la vice-présidence à l'Enseignement et à la recherche remplit les fonctions suivantes :

- Veille à l'application du Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche.
- Assume la responsabilité administrative de la directive administrative de biosécurité et du programme de biosécurité.
- Délégué à la direction du Bureau de la recherche et de l'innovation ainsi qu'à la direction de l'Institut des sciences de la santé et de la vie, l'application de ceux-ci.
- Veille à ce qu'il y ait suffisamment de personnel et de ressources pour administrer et appliquer la directive administrative et le programme.
- Veille à ce que l'agent de la sécurité biologique, titulaire ou suppléant, puisse accomplir sa mission sans interférence.
- Communique les enjeux à la présidence-direction générale de La Cité et à la vice-présidence des Ressources humaines et culture organisationnelle.
- Le cas échéant, sur recommandation du groupe de biosécurité, retire le privilège à une personne autorisée d'utiliser ou de stocker du matériel biologique sur le campus en cas de non-conformité délibérée et répétée avec la directive administrative ou le Manuel de biosécurité.
- Délégué l'application du programme de surveillance médicale pour les étudiants à la direction de l'ISSV.
- Veille à ce que les certifications requises soient obtenues ou renouvelées, le cas échéant.

6.3 La vice-présidence des Ressources humaines et culture organisationnelle

- Collabore, avec le CMSST et le groupe de biosécurité, à l'établissement de critères au regard des formations requises pour chaque corps d'emploi.
- Veille à l'application du plan de surveillance médicale des employés.

6.4 Direction du Bureau de la recherche et de l'innovation

Le BRI est responsable des activités de recherche à La Cité et encadre le déroulement des projets, le financement de ceux-ci et le contrôle de la qualité. La direction du BRI délègue l'application de cette directive au gestionnaire du CAT-B.

6.5 Gestionnaire du CAT-B

- Est le champion de niveau supérieur au sein du groupe de biosécurité.
- Planifie les réunions du groupe de biosécurité et y convoque les membres.
- Préside les réunions du groupe de biosécurité.
- Communique les recommandations du groupe auprès de sa direction, la direction de l'ISSV et du CMSST.

6.6 Direction de l'Institut des sciences de la santé et de la vie

La direction de l'Institut veille à ce que les activités se déroulant dans son secteur respectent la présente directive administrative et la réglementation de biosécurité en vigueur. Elle diffuse aux personnes dont elle est responsable les nouvelles informations provenant du groupe de biosécurité.

Par l'entremise de l'agent de sécurité biologique, elle :

- s'assure que les matériels biologiques entreposés dans son secteur le soient de façon conforme à la réglementation et aux procédures reconnues;
- s'assure que les personnes œuvrant dans son secteur aient reçu la formation adéquate avant d'entreprendre des activités impliquant l'utilisation de produits biologiques;
- avertit le CMSST en cas d'accident, incident, déversement, vol ou perte de produits biologiques ou de toute autre situation irrégulière étant survenue dans son secteur.

6.7 Le CMSST

Le CMSST a le mandat d'appuyer le groupe sur la biosécurité :

- Délègue le suivi des questions relatives à la biosécurité au groupe de biosécurité.
- Reçoit les rapports d'incidents et d'accidents relatés.
- Reçoit le suivi des travaux du groupe sur la biosécurité.

6.8 L'agent de la sécurité biologique

Est responsable de la surveillance des pratiques de biosécurité y compris la gestion générale du programme de biosécurité et l'amélioration continue du programme.

- S'assure de la conformité aux Lois et règlements en vigueur et au manuel de biosécurité.
- S'assure que les renseignements fournis dans la demande de permis sont exacts et complets.
- Conserve et met à jour le registre des matières biologiques entreposées dans le laboratoire de niveau II.
- S'assure que tous les utilisateurs autorisés et toutes les personnes autorisées suivent la formation et respectent les procédures établies.
- Revoit les évaluations de risques biologiques et les méthodes de contrôles de risques avec les utilisateurs afin de délivrer les autorisations liées aux risques biologiques.
- Consigne toute situation de non-conformité au Plan de surveillance ou à la directive administrative sur la biosécurité et en informe le titulaire du permis si nécessaire ainsi que le groupe de biosécurité et le CMSST.

- Veille à mettre en place des procédures de biosûreté.
- Conserve les registres de qualifications ou de compétences, de mise à jour et de perfectionnement pour les formations relatives à la biosécurité.
- Conserve les formulaires de consentement à l'égard du travail réalisé en laboratoire de niveau II.

Les points suivants sont réalisés en collaboration avec le groupe de biosécurité :

- Élaborer et mettre à jour la directive administrative sur la biosécurité et le Manuel de biosécurité.
- Offrir ou coordonner la formation aux utilisateurs et personnes autorisées.
- Participer aux enquêtes sur les incidents, rédiger les rapports et recueillir la documentation exigée par les agences de réglementation.

6.9 Le groupe de biosécurité

Le groupe de biosécurité fournit une expertise et un soutien technique au comité mixte de santé et sécurité au travail du Collège pour assurer un milieu de travail et d'apprentissage sain. En outre, il surveille la conformité aux dispositions des lois et des lignes directrices fédérales et provinciales concernant les produits biologiques dangereux.

- un délégué du groupe assiste au besoin aux rencontres du comité mixte de santé et sécurité au travail et l'informe sur la directive administrative et le Manuel de biosécurité;
- il fournit au CMSST une expertise technique et des conseils sur les questions de conformité;
- lorsque des activités exigent des mesures particulières ou posent des risques spécifiques, le groupe de biosécurité voit à ce que des procédures aient été établies et approuvées avant leur début;
- détermine les besoins de formation en biosécurité et biosûreté.

6.10 Utilisateurs autorisés

- Avant d'entreprendre des activités avec des produits biologiques, un utilisateur autorisé doit procéder à une évaluation du risque et notamment prendre connaissance des dangers qui leur sont associés et connaître les méthodes appropriées pour les manipuler, les entreposer, les transporter et les éliminer.
- Avant de procéder à l'acquisition de tout nouveau matériel biologique, il doit communiquer à l'ASB pour obtenir l'approbation.
- Il est du ressort de la personne effectuant des manipulations avec des produits biologiques de mettre en application les connaissances apprises lors des formations.
- Un utilisateur autorisé ne doit pas conduire d'activités règlementées sur le Campus en dehors du laboratoire de niveau II.
- Il doit aviser son supérieur et l'ASB en cas d'accident, incident, déversement, vol ou perte de produits biologiques ou de toute autre situation irrégulière étant survenue et dont il a eu connaissance.

6.11 Membres de la communauté collégiale

- Chacun des membres de la communauté collégiale qui doit avoir accès au laboratoire de niveau II dans le cadre de ses fonctions, est responsable de sa propre sécurité et de celle de ses collègues.
- Il a l'obligation de suivre la formation appropriée et se doit de se tenir informé des protocoles ou procédures.
- Il doit aviser son supérieur et l'ASB en cas d'accident, incident, déversement de produits biologiques ou de toute autre situation irrégulière étant survenue et dont il a eu connaissance.

7. NON-CONFORMITE DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE ADMINISTRATIVE

En cas de non-conformité à la présente directive administrative et aux documents s'y rattachant, l'ASB et le groupe de biosécurité recommanderont les mesures correctives nécessaires à la vice-présidence à l'Enseignement et à la recherche. En cas de manquement répétés et délibérés, un utilisateur autorisé ou un membre de la communauté collégiale ayant accès au laboratoire de niveau II pourra se voir retirer cet accès par le Collège sur recommandation de l'ASB et du groupe de biosécurité.

8. DIRECTIVES ET PROCÉDURE RELIÉES

- PED-15 Conduite responsable de la recherche
-