

Comment interpréter les Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité (NLDCB)

1 Partie I – Les normes

INTERPRÉTATION DE LA MATRICE

La partie I contient les exigences en matière de biosécurité liées aux mesures techniques, à la conception de l'installation (**Chapitre 3 – Exigences physiques en matière de confinement**), et aux mesures et aux procédures administratives (**Chapitre 4 – Exigences opérationnelles**). Les exigences sont énoncées dans des tableaux appelés « matrices » (p. ex., la matrice 3.2 contient les exigences liées aux barrières de confinement.)

Exemple de matrice

N° d'objet	N° de l'exigence	Titre de la matrice	Niveaux de confinement (NC)				
			NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2	Barrière de confinement						
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.	exigence	■				
	[S'applique seulement aux espaces de travail en laboratoire de NC2.]		<i>Exigé pour toutes les activités de NC2 dans les zones PA et les aires de production à grande échelle.</i>				
3.2.2	Les fenêtres de la barrière de confinement ne doivent pas pouvoir s'ouvrir et doivent être scellées.		□ P	■	■	■	■

Les aires exemptées sont présentées entre crochets sous l'exigence.

Exigence accrue pour les espaces de travail en laboratoire de NC2 où les prions sont manipulés.

Niveaux de confinement applicables aux aires

Type d'aires de travail	NC2*	NC2-Ag*	NC3	NC3-Ag	NC4
Espaces de travail en laboratoire	✓		✓		✓
Aires de production à grande échelle	✓		✓		✓
Zones PA† (y compris les salles animalières)	✓		✓		✓
Zones GA‡ (y compris les box et les salles de nécropsie, le cas échéant)		✓		✓	✓

* Comprend les activités comportant la manipulation de prions ou d'animaux infectés par des prions.

† Zones de confinement d'animaux où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire.

‡ Zones de confinement d'animaux où la salle proprement dite assure le confinement primaire.

2 Index de transition

INTERPRÉTATION DES ENTRÉES

Situé entre les parties I et II, l'index de transition renseigne sur les motifs justifiant la nécessité des exigences de la Partie I, fournit des données supplémentaires et indique où l'on peut obtenir les lignes directrices dans la Partie II. (Chaque exigence a une entrée correspondante dans l'index assortie de la même numérotation.) L'index de transition ne contient pas d'exigences supplémentaires : il fournit seulement des renseignements et des recommandations.

Index de transition

N° d'objet	N° de l'exigence	Renvois aux sections pertinentes de la partie II (Lignes directrices)
3.2.2		Les fenêtres scellées assurent la biosécurité et la biosûreté, et contribuent à maintenir les différences de pression dans les zones où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général et la section LD10.1, sur le courant d'air vers l'intérieur.

Symboles utilisés

- Élément de confinement physique exigé
- Élément de confinement physique exigé, obligatoire pour les zones PA et les aires de production à grande échelle de NC2 seulement (et non pour les espaces de travail en laboratoire de NC2)
- P Exigence accrue en matière de confinement physique, dépassant les exigences s'appliquant aux zones de NC2 ou de NC2-Ag où sont menées des activités comportant la manipulation de prions

L'absence de symbole dans les tableaux signifie que l'élément n'est pas requis. Toute autre exception aux exigences est indiquée sous le texte entre crochets.

Zone PA Zone de confinement de petits animaux (là où des cages situées dans une salle animalière assurent le confinement primaire)

Zone GA Zone de confinement de gros animaux (là où des box assurent le confinement primaire.)

Ag Agriculture; les exigences de NC2/NC3 s'appliquent à un travail avec des animaux réalisés dans des zones GA.

3 Partie II – Les lignes directrices

SURVOL

Les chapitres 1 à 20 de la partie II (Lignes directrices) indiquent **comment** se conformer aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la partie I, et abordent tous les concepts nécessaires à l'élaboration d'un programme de gestion de la biosécurité rigoureux et axé sur les risques. La partie II fournit des directives générales destinées au personnel plutôt que des directives précises ou des procédures opérationnelles normalisées (PON).

Quelques thèmes abordés dans la partie II

- Notions liées aux fondements de biosécurité et de biosûreté
- Évaluation des risques
- Éléments importants du programme de biosécurité tels que la formation et l'imputabilité à l'égard du matériel infectieux et des toxines
- Directives sur certains éléments techniques comme le traitement de l'air, la décontamination et la gestion des déchets

La partie II contient aussi un glossaire exhaustif de termes liés à la biosécurité apparaissant dans les NLDCB (première occurrence en **gras**), et une liste des sources, des normes, des codes et des règlements pertinents ayant servi à élaborer les NLDCB. Dans les annexes figurent des schémas d'exemples de niveaux de confinement, de zones de confinement d'animaux, d'hébergement ou de cages d'animaux et un résumé des registres à conserver et des périodes de conservation recommandées.

Zones de confinement d'animaux

Une « zone de confinement d'animaux » désigne un ensemble de salles ou de box, ainsi que les corridors qui les relient et les salles connexes (p. ex., aires d'entreposage et aires de préparation) d'un même niveau de confinement, qui présentent une seule entrée/sortie. Dans une « zone de confinement de petits animaux » (zone PA), les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire. La pièce dans laquelle ces cages sont installées est appelée « salle animalière ». En général, dans le cas du travail avec des animaux dans une zone PA, on se conforme aux mêmes exigences que celles des espaces de travail en laboratoire. Dans une « zone de confinement de gros animaux » (zone GA), la pièce elle-même offre le confinement primaire. La salle ou l'espace hébergeant les animaux est désignée comme étant un « box ». Dans certains cas, les animaux de petite taille peuvent être logés dans une zone GA (p. ex., des poulets dans un box). Dans la partie I, les exigences de NC2 et de NC3 des zones GA figurent dans des colonnes distinctes intitulées NC2-Agriculture (NC2-Ag) et NC3-Ag, respectivement.

Toxines biologiques

Les toxines biologiques sont des substances toxiques naturellement produites par des microorganismes. En général, les toxines capables d'induire une maladie chez l'humain ou l'animal peuvent être manipulées de façon sécuritaire dans des zones de NC2, au minimum; toutefois, selon le risque, il se peut que d'autres exigences de confinement physique ou d'autres pratiques opérationnelles soient requises. Ces exigences feraient partie des conditions du permis d'importation ou seraient énoncées par l'ASPC.

Cas de dérogation

Puisque de nombreuses activités menées avec des échantillons servant à un diagnostic (p. ex., extraction de matériel génétique provenant d'échantillons cliniques, fixation de tissus en vue d'une analyse histologique) n'entraînent pas une propagation de l'agent pathogène, les exigences en matière de confinement physique ou de pratiques opérationnelles peuvent être moins rigoureuses que celles associées à la manipulation de cultures pures. De même, certaines exigences en matière de confinement physique ou de pratiques opérationnelles associées aux activités effectuées avec des agents pathogènes dont on ignore s'ils peuvent être propagés dans l'air et être inhalés dans une zone de NC3 peuvent être l'objet d'une dérogation, selon les travaux réalisés et l'agent pathogène en jeu. Dans les deux cas, les exigences particulières feraient partie des conditions du permis d'importation ou seraient énoncées par l'ASPC.

Au sujet des NLDCB

Le document Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité (NLDCB) constitue une publication de référence nationale destinée à ceux qui manipulent des agents pathogènes infectant des humains ou des animaux terrestres et des toxines. Ce document a été conjointement élaboré par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Les Normes et lignes directrices sont utiles aux chercheurs et aux travailleurs qui manipulent ces agents pathogènes et ces toxines en laboratoire et aux installations où on les entrepose. Pour élaborer les NLDCB, on a combiné et mis à jour les documents suivants : Lignes directrices en matière de biosécurité, 3e édition, 2004 (ASPC); Normes sur le confinement des installations vétérinaires, 1re édition, 1996 (ACIA); et Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions, 2005 (ACIA).

Sources Web

Site Internet des Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

|| www.canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php

Site Internet de la Centre de la biosûreté de l'ASPC

|| www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php

Site Internet du Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité de l'ACIA

|| www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/biof.shtml

Portail des ressources de formation en ligne sur la biosécurité de l'ASPC

|| www.publichealth.gc.ca/training

Pour nous joindre

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Centre de la biosûreté
100 chemin Colonnade, IA : 6201A,
Ottawa, ON K1A 0K9

Courriel : standards.normes@phac-aspc.gc.ca
Télécopieur : 613-941-0596
Téléphone : 613-957-1779

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

1400 chemin Merivale
Tour 1, 3e étage
Ottawa, ON K1A 0Y9

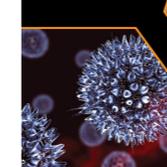
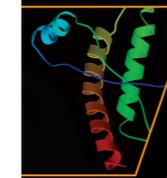
Courriel : standardsnormes@inspection.gc.ca
Télécopieur : 613-773-6521
Téléphone : 613-773-6520



Gouvernement du Canada
Government of Canada

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

pour les installations où l'on manipule des agents pathogènes qui touchent les humains et les animaux terrestres, des prions et des toxines biologiques



Première édition

Canada

Guide d'utilisation rapide