

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

Guide de mise en œuvre

Les NLDCB ont été rendues publiques le 20 juin 2013; elles remplaceront les normes et lignes directrices existantes à compter du 5 juillet 2013.

Contexte de la publication des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB)

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont élaboré des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB) visant les agents pathogènes pour les humains et les animaux terrestres, les toxines et les prions. Ces normes et lignes directrices combinent et mettent à jour les documents suivants :

- *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3^e édition, 2004
- *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1^{re} édition, 1996 (ACIA)
- *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, 1^{re} édition, 2005 (ACIA)

Un groupe de travail d'experts (GTE) a été constitué et chargé de fournir l'information technique nécessaire à l'élaboration des NLDCB. Les 21 membres composant ce groupe de travail possédaient des connaissances dans le domaine de la biosécurité ou du bioconfinement, et représentaient un vaste éventail de secteurs (c.-à-d. l'industrie, le milieu universitaire et la santé publique) et différents paliers de gouvernement.

Dans les zones de confinement où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines, il est essentiel que le personnel travaillant en laboratoire ou avec des agents pathogènes, des toxines ou des animaux infectés connaisse et mette en application les pratiques relatives à la biosécurité et à la biosûreté. La libération, à partir des laboratoires ou d'autres zones de confinement, d'agents anthropopathogènes ou zoopathogènes ou de toxines pourrait présenter un risque pour la santé publique ou animale, ou pour les deux. Le personnel peut réduire les risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines en appliquant les principes et les pratiques appropriés en matière de biosécurité et de bioconfinement.

La deuxième édition des NLDCB doit paraître en décembre 2015; elle coïncidera avec la mise en œuvre complète de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT). Elle intégrera également les nouvelles connaissances qui auront été acquises dans le domaine des technologies du bioconfinement.

La LAPHT a reçu la sanction royale le 23 juin 2009. Cette loi vise à établir un programme de santé et de sécurité pour protéger la population contre les risques posés par les agents pathogènes humains et les toxines. Elle s'applique aux personnes qui mènent des activités précises comportant des agents pathogènes humains et des toxines. Le terme « personne » s'entend d'une société, d'un individu, d'une organisation, d'un partenariat ou d'un organisme public.

Pour en savoir davantage sur la LAPHT, il suffit de se rendre à l'adresse : publichealth.gc.ca/pathogens

But, public visé et objectifs du Guide de mise en œuvre

Cette ressource a pour but de fournir une orientation pour la mise en œuvre des NLDCB à titre de normes nationales harmonisées pour la manipulation et l'entreposage d'agents pathogènes pour les humains et les animaux terrestres et de toxines, au Canada. Les NLDCB visent à favoriser la conformité avec le cadre réglementaire par l'intégration d'exigences en matière de biosécurité et de biosûreté qui soient fondées sur le risque, sur les données probantes et, si possible, sur la performance. Les NLDCB visent également à rationaliser les exigences s'appliquant à la manipulation et à l'entreposage des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines, et à les regrouper en un seul document de référence utilisé à l'échelle nationale.

Ce guide est destiné à toutes personnes ou groupes qui exécutent des activités comportant des agents pathogènes pour les humains ou les animaux terrestres ou des toxines, notamment :

- Les importateurs d'agents pathogènes pour les humains et les animaux terrestres, de toxines et de prions;
- Les organisations professionnelles;
- Le milieu universitaire, les chercheurs et les employés des installations qui possèdent, manipulent, entreposent ou utilisent des agents pathogènes pour les humains et les animaux terrestres, des toxines et/ou des prions;
- Les associations industrielles (p. ex. les industries des produits pharmaceutiques, des cosmétiques, de l'alimentation et autres entreprises qui utilisent des agents pathogènes et des toxines pour le contrôle de la qualité);
- Les établissements de santé publique;
- Les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autres ministères et organismes fédéraux.

Le Guide fournira des renseignements sur les points suivants :

- L'importance d'utiliser des pratiques appropriées en matière de biosécurité pour la manipulation et l'entreposage d'agents pathogènes pour les humains et les animaux terrestres et de toxines;

- La portée et les composantes des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*;
- L'approche adoptée par les Agences en matière de conformité et d'application de la loi.

Portée des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB)

Dans le contexte des NLDCB, le terme « matières infectieuses » désigne les matières biologiques qui contiennent des agents anthropopathogènes et/ou zoopathogènes, et le terme « toxines » désigne seulement les toxines microbiennes qui sont réglementées par l'ASPC. La partie I (Les normes) des NLDCB s'applique expressément aux installations situées au Canada qui sont régies par le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*, la LAPHT et la *Loi sur la santé des animaux* ou le *Règlement sur la santé des animaux* (voir la section suivante sur les autorités de réglementation). Il s'agit notamment d'installations renfermant des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes pour les animaux terrestres ou des toxines importés, ainsi que d'installations hébergeant des animaux et renfermant des produits ou des sous-produits d'origine animale ou d'autres substances pouvant être porteuses d'un agent pathogène, de toxines ou d'une partie de ces substances, qui ont été importés. En vertu de la LAPHT, les NLDCB s'appliquent également aux installations où l'on manipule et entrepose des agents anthropopathogènes et des toxines acquis au pays. Les toxines régies par la LAPHT sont énumérées à [l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5](#) de la LAPHT.

Dans les NLDCB, l'expression « agents zoopathogènes » désigne uniquement les agents pathogènes qui causent des maladies chez les animaux terrestres, y compris les animaux aviaires et amphibiens, mais non chez les animaux aquatiques et invertébrés. Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes pour les animaux aquatiques qui ont été importés doivent se conformer aux *Normes relatives au confinement des installations des agents pathogènes d'animaux aquatiques*, 1^{re} édition, 2010, de l'ACIA. Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes pour les animaux terrestres et aquatiques doivent quant à elles se conformer aux normes visant les agents pathogènes d'origine aquatique ainsi qu'aux exigences de la partie I des NLDCB.

Pour obtenir davantage de précisions sur la portée des NLDCB, veuillez vous reporter au chapitre 1 (section 1.1) des NLDCB.

Autorités de réglementation

Les agents pathogènes pour les humains et les toxines sont régis en vertu de la [Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines](#) (LAPHT) et du [Règlement sur l'importation d'agents anthropopathogènes](#) (RIAA). Pour leur part, les agents pathogènes pour les animaux importés sont régis en vertu de la [Loi sur la santé des animaux](#) (LSA) et du [Règlement sur la santé des animaux](#) (RSA). L'ASPC est responsable de la délivrance des permis d'importation et des certificats d'accréditation aux installations où l'on manipule ou entrepose des agents anthropopathogènes ou des toxines, conformément au RIAA et aux articles de la LAPHT actuellement en vigueur. Depuis le 1^{er} avril 2013, l'ASPC est également responsable de la délivrance, en vertu de la LSA et du RSA, des permis d'importation et la certification des installations qui importent ou transfèrent des agents

pathogènes pour les animaux terrestres, à l'exception des agents zoopathogènes non indigènes et des agents zoopathogènes émergents (à l'origine de maladies animales émergentes).

Pour obtenir davantage de précisions sur les autorités de réglementation, veuillez vous reporter au chapitre 1 (section 1.2) des NLDCB.

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

Les NLDCB sont divisées en deux parties distinctes : la partie I (Les normes) et la partie II (Les lignes directrices). Ces deux parties sont reliées par un index de transition.

La partie I (Les normes) énonce les exigences physiques en matière de confinement et les exigences opérationnelles auxquelles doivent satisfaire les installations où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Les exigences énoncées à la partie I sont axées sur les risques et sur les données probantes et, lorsque cela est possible, elles sont davantage fondées sur la performance plutôt que normatives. Il est important de noter que le nombre d'exigences est demeuré le même que dans les normes précédentes et que certaines exigences ont plutôt été retirées ou ont perdu de leur rigueur en raison de l'approche basée sur les risques utilisée lors de leur élaboration. Dans certains cas, le niveau de risque associé à la manipulation de certains agents pathogènes ou à la réalisation de certaines tâches (p. ex. la manipulation à grande échelle de cultures pures ou concentrées d'agents pathogènes, la manipulation d'agents zoopathogènes non indigènes ou le travail avec des prions) est supérieur ou unique. La façon de procéder dans ces cas est décrite à la partie I. En général, le groupe de risque (GR) et le niveau de confinement (NC) associés à une activité précise réalisée avec un agent pathogène portent le même chiffre; toutefois, lorsque les chiffres diffèrent, les exigences particulières à respecter sont précisées dans les conditions du permis d'importation ou énoncées par l'ASPC et l'ACIA.

L'index de transition, qui se trouve entre les parties I et II, fournit des renseignements supplémentaires sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences de la partie I a été adoptée, ainsi que des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences, et indique l'endroit où trouver des directives additionnelles dans la partie II. Chaque entrée de l'index de transition correspond à une exigence comprise dans les matrices des chapitres 3 et 4 de la partie I et utilise la même convention de numérotation. L'index de transition ne contient pas d'exigences supplémentaires : il fournit seulement des renseignements et des recommandations.

La partie II (Les normes) renseigne sur la façon de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la partie I. Les deux parties sont conçues de façon à traiter de manière systématique les notions à la base de l'élaboration d'un programme complet de gestion de la biosécurité axé sur les risques. La partie II fournit des directives générales à l'intention du personnel travaillant dans les zones de confinement plutôt que des directives précises ou des PON portant sur des agents pathogènes donnés.

Pour obtenir plus de précisions sur la façon d'utiliser les NLDCB, veuillez consulter le chapitre 2 des NLDCB et le Guide de d'utilisation rapide.

Outils de mise en œuvre

Voici une liste d'outils fournis aux organisations pour les aider dans la mise en œuvre des NLDCB :

- **Site Web des NLDCB** : Le site renferme d'autres renseignements de base, des fichiers électroniques des NLDCB dans les deux langues officielles, des FAQ ainsi que d'autres ressources, notamment de l'information sur les personnes-ressources de l'équipe des NLDCB.
- **Guide de référence rapide** : Cette brochure permet à l'utilisateur de s'informer rapidement sur la façon d'interpréter les NLDCB (p. ex. symboles, en-têtes) et peut aussi servir d'outil de formation au sein des organisations pour faciliter la compréhension et le respect des NLDCB.
- **Formulaires de demande de lettre de conformité pour niveau de confinement 2** : Les Agences se servent de ces listes de contrôle pour vérifier la conformité aux exigences physiques en matière de confinement et aux exigences opérationnelles. Si la demande est jugée satisfaisante, une *lettre de conformité* est émise. Veuillez vous reporter à la section sur la vérification de la conformité pour obtenir davantage de précisions.
- **Niveau de confinement 3 (NC3) et niveau de confinement 4 (NC4) et prions** : Toutes les lettres de certification émises avant le 20 juin 2013 continueront d'être valides jusqu'au 5 juillet 2013. Parmi celles-ci, on compte les lettres délivrées par l'ASPC (pour les installations de niveau de confinement élevé où sont manipulés des agents anthropopathogènes et/ou zoopathogènes) et par l'ACIA (pour les installations de niveau de confinement élevé où sont manipulés des agents pathogènes indigènes touchant les animaux terrestres). Veuillez vous reporter à la section sur la vérification de la conformité pour obtenir davantage de précisions.
- **Documents de comparaison** : Ces documents sont disponibles sur demande; ils fournissent une comparaison côte à côte entre chaque exigence énoncée dans les NLDCB et l'exigence correspondante dans les LDMBL, les NCIV et les normes relatives aux prions. Ils permettront à l'utilisateur de mieux s'orienter et de mieux comprendre les prémisses et les raisons à l'origine des exigences énoncées dans les NLDCB. Il est important de noter que le nombre d'exigences est demeuré le même que dans les normes précédentes et que certaines exigences ont plutôt été retirées ou ont perdu de leur rigueur en raison de l'approche basée sur les risques utilisée lors de leur élaboration.
- **Portail de formation et de ressources en ligne - Biosécurité** : Ce portail gratuit est une initiative conjointe de l'ASPC et de l'ACIA qui vise à fournir une approche intégrée de la prestation en ligne d'une formation et de ressources en matière de biosécurité pour les intervenants canadiens. Ce portail offre de la formation et des outils dans le but d'encourager les intervenants à intégrer et à appliquer les principes et les pratiques de biosécurité et de les sensibiliser davantage, de manière à favoriser la conformité et à réduire la non-conformité.

Recommandation en vue de la mise en œuvre

On encourage fortement les organisations à se familiariser avec la structure et le contenu des NLDCB et à déterminer un mode de mise en œuvre qui convienne à leur situation. Elles sont également invitées à communiquer à tous les membres du personnel concernés les attentes de l'organisation en matière de conformité.

Vérification de la conformité

- **Installations de niveau de confinement 2** : Étant donné que les exigences des NLDCB ne diffèrent pas considérablement des normes et lignes directrices précédentes, et aux fins d'efficacité administrative, à compter du 5 juillet 2013, toutes les lettres de conformité pour NC2 déjà en vigueur (aux LDMBL) demeureront valides jusqu'à leur date d'échéance d'origine. Les lettres de conformité pour NC2 déjà en vigueur continueront d'être reconnues (jusqu'à leur échéance) pour l'obtention d'un permis d'importation d'agents anthropopathogènes ou d'agents pathogènes pour les animaux terrestres, ou pour l'acquisition d'agents pathogènes d'un distributeur canadien.

Les installations qui importent des agents anthropopathogènes ou des toxines devront se conformer aux exigences physiques et opérationnelles présentées dans les NLDCB. Il est également important de se rappeler que certains articles de la LAPHT sont entrées en vigueur en 2009, notamment l'article 6 (devoir de diligence) qui stipule que les personnes qui mènent des activités comprenant des agents anthropopathogènes et des toxines, dont les agents acquis au pays, sont tenues de prendre toutes les précautions raisonnables pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques que présente cette activité. Les NLDCB étant considérées comme des pratiques exemplaires à l'échelle nationale, leur respect sera un élément clé à considérer pour déterminer si une installation s'acquitte de ses obligations en vertu de l'article 6.

Bien que les lettres de conformité pour NC2 déjà en vigueur demeureront valides jusqu'à leur date d'échéance d'origine, nous promouvons et encouragerons l'accélération de la conversion aux lettres de conformité pour NC2 des NLDCB, lesquelles peuvent être obtenues de deux façons :

- En présentant une *demande de lettre de conformité de niveau 2* (le document émis sera valide pendant 2 ans). Cette demande doit être faite à la date d'échéance de la lettre de conformité déjà en vigueur;
- En présentant une *demande supplémentaire de lettre de conformité pour niveau de confinement 2* (le document émis sera valide pendant 2 ans). Cette demande ne peut être faite qu'avant la date d'échéance de la lettre de conformité déjà en vigueur.

Remarque : Des renseignements sur la démarche à suivre ainsi que des liens vers les deux applications seront fournis [sur notre site Web](#) à compter du 20 juin 2013.

- **Niveau de confinement 3 (NC3) et niveau de confinement 4 (NC4) et prions :** Toutes les lettres de certification émises avant le 20 juin 2013 demeureront valides après le 5 juillet 2013. Cette mesure vise notamment les lettres émises par l'ASPC (pour les installations de niveau de confinement élevé où sont manipulés des agents anthropopathogènes et/ou zoopathogènes) et par l'ACIA (pour les installations de niveau de confinement élevé où sont manipulés des agents pathogènes indigènes touchant les animaux terrestres).
 - À compter du 20 juin 2013, on pourra obtenir de l'Agence des lettres de certification des installations indiquant la conformité par rapport aux NLDCB, première édition, des installations de NC3 ou NC4 ou de prions après présentation, examen et approbation de documents attestant la certification ou la recertification, conformément au chapitre 4.10 des NLDCB, première édition.
 - Les Agences invitent les installations de NC3 ou NC4 ou de prions qui sont incapables de satisfaire aux exigences physiques et/ou opérationnelles énoncées dans les NLDCB, première édition, à communiquer avec la [division chargée de l'Inspection à haut bioconfinement \(IHB\)](#) pour obtenir les conseils qui leur permettront de satisfaire aux exigences de conformité.

Remarque : On travaille actuellement à l'élaboration d'un modèle servant à faciliter la présentation des documents à l'appui de la certification ou de la recertification des installations de NC3 ou NC4 ou de prions conformément aux NLDCB, première édition; une fois prêt, ce modèle sera diffusé par le Centre de la biosûreté. Un document d'orientation visant à assister les parties réglementées tout au long du processus est également en voie de préparation.

Approche en matière de conformité et d'application

L'approche de la conformité et de l'application de la loi est axée sur certaines activités clés, notamment travailler en collaboration avec les parties réglementées afin de promouvoir, de surveiller et de vérifier la conformité aux exigences des NLDCB et d'intervenir de manière appropriée dans les situations de non-conformité. Parmi les autres activités, mentionnons l'élaboration de ressources et d'outils visant à promouvoir et à faciliter la conformité, l'échange de renseignements et la prise de décisions éclairées.

Les Agences travaillent activement à une approche de la conformité et de l'application de la loi qui soit fondée sur le risque. La gestion des interventions se fait principalement au moyen d'activités de promotion de la conformité, lesquelles sont appuyées par des activités de surveillance de la conformité et des mesures supplémentaires d'application de la loi.

Lorsqu'il y a lieu de prendre des mesures, on tient compte de la gravité de l'incident et de la situation particulière. L'ampleur de l'intervention dépend de divers facteurs, notamment les suivants :

- L'importance du risque ou du risque potentiel;
- L'ampleur du préjudice que pourrait causer l'infraction;
- Les antécédents de la partie réglementée en matière de conformité;
- Le fait que la partie réglementée ait agi avec préméditation ou non;
- La probabilité que le problème survienne de nouveau;
- L'issue prévue de chaque mesure d'application.

Les Agences sont déterminées à cibler proactivement et à réduire au minimum, voire éliminer, les risques éventuels pour la santé et la sécurité publiques, tout en prenant des mesures visant à promouvoir et à surveiller la conformité.

Les principales activités réalisées pour promouvoir et faciliter la conformité aux NLDCB comprennent les suivantes :

- Élaboration et présentation de cours;
- Participation à des symposiums nationaux;
- Échange de renseignements sur les pratiques et les principes de biosécurité et de biosûreté;
- Rédaction de fiches signalétiques sur les agents pathogènes et diffusion de ces fiches sur le Web;
- Émission d'avis de biosécurité ou de notifications concernant des agents pathogènes émergents touchant les humains et les animaux.

Ces activités sont soutenues par un volet de surveillance et de vérification de la conformité, qui comprend notamment des demandes d'information, des inspections et l'examen des renseignements soumis à l'Agence. Les plaintes de non-conformité ou les renvois effectués par d'autres entités de réglementation provinciales ou territoriales peuvent venir appuyer les activités de surveillance.

Lorsqu'elles s'avèrent nécessaires, des mesures d'application de la loi peuvent également être appliquées; il peut s'agir de l'une des mesures suivantes ou d'une combinaison de celles-ci :

- Délivrance d'un avis de non-conformité;
- Refus de délivrer ou de renouveler un permis, ou suspension ou modification d'un permis (lorsqu'il deviendra obligatoire de détenir un permis en vertu de la LAPHT);
- Délivrance d'un ordre de l'inspecteur;
- Mise en route d'activités relatives à la saisie, à la consignation ou à la confiscation;
- Enquêtes;
- Poursuites judiciaires.

Les activités peuvent être réalisées de façon progressive ou itérative, selon un continuum allant de la promotion de la conformité à l'application de la loi.

L'ASPC et l'ACIA utiliseront les NLDCB pour vérifier que les installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines se conforment aux exigences de façon continue, et pour la certification ou le renouvellement de la certification des zones de confinement.

Les Agences encouragent les parties réglementées à échanger des renseignements et à former des réseaux afin de faire connaître les pratiques exemplaires et les leçons retenues. L'intégration de systèmes de responsabilité au sein des organisations peut également servir de prolongement aux activités de promotion de la conformité des Agences, en contribuant à une meilleure compréhension des exigences liées aux NLDCB.

Pour en savoir davantage, les parties intéressées ou réglementées peuvent consulter la [politique de conformité et d'application](#) de l'ASPC.

Mécanisme de rétroaction

L'ASPC et l'ACIA vous invitent à leur faire parvenir vos commentaires, clarifications ou suggestions d'éléments à intégrer dans les prochaines versions des NLDCB. À cette fin, veuillez envoyer les informations et références (le cas échéant) concernant les NLDCB à :

L'équipe des Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

Courriel de l'ASPC : standards.normes@phac-aspc.gc.ca

Courriel de l'ACIA : standardsnormes@inspection.gc.ca

Pour obtenir davantage d'information, veuillez consulter notre site Web :

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php>