

POLITIQUE INSTITUTIONNELLE SUR LA BIOSÉCURITÉ

Adoptée par le conseil d'administration le 25 février 2020 (CA 3348)

Table des matières

Préambule.....	4
Principes directeurs	4
Champ d'application.....	5
Objectif général.....	5
Objectifs spécifiques.....	5
Rôles et responsabilités.....	5
Le conseil d'administration	5
La personne responsable de la Direction générale du Cégep.....	5
La personne responsable de la Direction des études	5
La personne à la direction adjointe des études, responsable du dossier de la recherche.....	6
L'agente ou l'agent de la sécurité biologique (ASB)	6
La personne responsable de la Direction des ressources humaines.....	7
La personne responsable des approvisionnements.....	7
La personne gestionnaire au Service des immeubles et des équipements et responsable de la sécurité.....	8
La personne à la coordination du Service des technologies de l'information	8
La conseillère ou le conseiller pédagogique, responsable de la recherche	8
La Direction de la formation continue et des services aux entreprises (DFCSE).....	8
La personne à la Direction générale du centre collégial de transfert technologique TransBIOTech	8
La personne à la Direction des projets et des affaires à TransBIOTech.....	9
Le Département de biologie et de biotechnologies	9
Le personnel enseignant en biologie et en biotechnologies	10
La technicienne ou le technicien en travaux pratiques en biologie et en biotechnologies	10
La personne responsable du certificat universitaire en biotechnologies (CUB).....	10
Les étudiantes ou les étudiants.....	11
Comité institutionnel de biosécurité (CIB)	11
Le mandat	11
La composition du CIB.....	11
Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines	12
Entrée en vigueur et révision de la politique	12
Annexe 1 – Définitions.....	13
Accident	13
Activité réglementée	13
Agente ou agent de sécurité biologique (ASB)	13

Agent pathogène	13
Biosécurité.....	13
Biosûreté.....	13
Confinement.....	13
Équipement de protection individuel (EPI)	13
Étudiant	14
Groupe de risque.....	14
Incident.....	14
Manuel de biosécurité.....	14
Matériel biologique.....	14
Niveau de confinement.....	14
Niveau de confinement 1.....	14
Niveau de confinement 2.....	15
Permis.....	15
Personne autorisée	15
Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines	15
Procédures opératoires normalisées (PON)	15
Toxine.....	15
Zone de confinement.....	15
Annexe 2 – Constitution du Plan de surveillance administrative sur les agents pathogènes et les toxines.....	16

PRÉAMBULE

Dans le cadre de leurs activités d'enseignement et de recherche, le Cégep de Lévis-Lauzon et son centre collégial de transfert technologique (CCTT) TransBIOTech entreposent, manipulent et assurent l'élimination de façon sécuritaire d'agents pathogènes humains et des toxines. L'utilisation de tels agents constitue une activité réglementée. À cette fin, le Cégep et TransBIOTech détiennent un permis pour l'utilisation d'agents pathogènes humains et de toxines du groupe de risque 2 délivré par l'*Agence de santé publique du Canada*. Des locaux spécifiques au niveau de confinement 2 (NC2) sont identifiés au Cégep et à TransBIOTech¹.

La *Politique institutionnelle sur la biosécurité* vise à établir un processus clair de gestion, ainsi que les responsabilités qui incombent à chaque partie. Le Cégep délègue à son CCTT la gestion de la biosécurité reliée à l'ensemble de ses activités au complexe technologique.

Principalement, la politique s'appuie sur le cadre réglementaire suivant :

- la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) (L.C. 2009, ch 24);
- le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT) (DORS/2015-44);
- la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (S-2.1) et ses règlements apparentés;
- le *Règlement sur la santé et sécurité du travail* (S-2.1, r.13);
- le *Règlement sur l'information concernant les produits contrôlés* (S-2.1, r.8.1);
- la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* et ses règlements apparentés (1992, ch. 34);
- la *Norme canadienne de biosécurité* (NCB), deuxième édition (2015);
- la *Loi sur la qualité de l'environnement* (L.R.Q., c. Q-2) et ses règlements apparentés; dont le *Règlement sur les déchets biomédicaux* (c. Q-2, r.3.001) et le *Règlement sur les matières dangereuses* (Q-2, r.15.2).

PRINCIPES DIRECTEURS

Les principes directeurs suivants ont guidé la rédaction de la présente politique. Conformément aux lois, aux normes et aux lignes directrices en vigueur, le Cégep et son CCTT :

- reconnaissent leur responsabilité à l'égard de la gestion du matériel biologique, de sa réception jusqu'à son élimination;
- s'engagent à encadrer l'utilisation d'agents pathogènes humains et de toxines dans leurs activités d'enseignement et de recherche, dans une optique de protection des individus, des installations et de l'environnement;
- privilégient la formation, la sensibilisation et l'information afin de responsabiliser la communauté collégiale et d'instaurer des pratiques sécuritaires.

¹ Les laboratoires confinés sont : A-353 et A-354 au département de Biologie et biotechnologies et AB303D, AB304, AB304F et AB307C au Complexe technologique de TransBIOTech.

CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les personnes (membres du personnel, étudiantes ou étudiants, stagiaires, etc.) travaillant avec des agents pathogènes humains et des toxines ou effectuant des manipulations de ceux-ci dans les locaux du Cégep de Lévis-Lauzon ou du centre collégial de transfert technologique en biotechnologies TransBIOTech.

OBJECTIF GÉNÉRAL

La *Politique institutionnelle sur la biosécurité* vise à respecter les normes et les lignes directrices canadiennes sur la biosécurité et à témoigner de la gestion reliée à la manipulation des agents pathogènes humains et des toxines.

OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

- Définir les concepts relatifs à la biosécurité;
- Définir les rôles et responsabilités des différents intervenants en matière de biosécurité;
- Identifier les mécanismes administratifs (comité, plan, etc.) mis en place pour gérer et contrôler les risques en matière de biosécurité et de biosûreté;
- Assurer la mise en œuvre et l'amélioration continue des mesures de sécurité.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Le conseil d'administration

Adopte la présente politique et ses modifications.

La personne responsable de la Direction générale du Cégep

Diffuse la présente politique.

La personne responsable de la Direction des études

Les responsabilités suivantes sont en lien avec les activités d'enseignement, de formation et de recherche réalisées au Cégep de Lévis-Lauzon. La personne agit à titre de « champion de niveau supérieur » (LAPHT) pour le Cégep de Lévis-Lauzon :

- veille à l'application de la politique, l'évalue et la révisé au besoin;
- diffuse et veille à l'application du *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes humains et des toxines* du Cégep de Lévis-Lauzon;
- délègue aux membres du personnel du collège et aux instances concernées les responsabilités de la mise en œuvre de la politique;
- nomme l'agent de sécurité biologique (ASB) pour le collège;
- retire le privilège d'utilisation d'agents pathogènes humains et des toxines à toute personne contrevenant à la politique;

- reçoit le rapport annuel du comité institutionnel de biosécurité (CIB);
- est responsable d'assurer l'archivage des informations relatives à la biosécurité.

La personne à la direction adjointe des études, responsable du dossier de la recherche

La personne à la direction adjointe des études, responsable du dossier de la recherche, exerce les fonctions suivantes :

- intervient auprès de la Direction des études concernant les enjeux liés à la biosécurité;
- représente le comité institutionnel sur la biosécurité (CIB) auprès de la communauté collégiale;
- supervise la gestion interne des autorisations d'accès aux zones de confinement comprenant des agents pathogènes humains et des toxines;
- veille au respect des normes et des lignes directrices en matière de biosécurité par tous les départements concernés;
- assure la présidence du comité institutionnelle sur la biosécurité (CIB);
- est responsable des opérations en lien avec le permis pour l'utilisation des agents pathogènes humains et des toxines du Cégep de Lévis-Lauzon;
- communique avec l'*Agence de santé publique du Canada (ASPC)* et l'*Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)* au nom du collègue;
- voit à ce que les plans de cours incluent des lignes directrices du plan concernant la biosécurité;
- voit à ce que l'information soit diffusée aux nouveaux employés;
- informe la communauté des changements au cadre réglementaire.

L'agente ou l'agent de la sécurité biologique (ASB)

Une personne agit à titre d'agente ou d'agent de la sécurité biologique (ASB) pour le Cégep de Lévis-Lauzon et une autre pour TransBIOTech,

L'ASB doit obligatoirement posséder les qualifications suivantes :

- des connaissances en microbiologie acquises par des études universitaires et/ou de l'expérience pertinente dans le domaine;
- être au fait de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT)* et de l'ensemble de la législation s'appliquant à la biosécurité, de la présente politique, du *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes humains et des toxines*, des procédures de biosécurité et des protocoles opérationnels normalisés (PON).

L'ASB :

- élabore, révisé et met en œuvre le *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes humains et des toxines* pour son organisation;

- s'assure du respect des lois, normes et règlements en matière de biosécurité;
- tient à jour la liste des personnes autorisées à avoir accès aux locaux de confinement 2 (NC2) et assure le suivi avec le Service des immeubles et équipements (SIE) et le Service des technologies d'information (STI);
- assure l'inventaire, la description et la localisation des substances pathogènes;
- élabore en collaboration avec les utilisateurs des laboratoires les procédures opérationnelles normalisées (PON);
- collabore, avec les techniciennes et techniciens en travaux pratiques, à élaboration des procédures opérationnelles normalisées (PON) reliés au travail technique;
- offre ou coordonne la formation du personnel et des étudiantes et étudiants;
- conseille dans la mise en place des nouveaux cadres réglementaires les membres du personnel des départements concernés par les enjeux de biosécurité;
- élabore et met à jour le manuel de biosécurité;
- inspecte, évalue les risques biologiques et s'assure de leur contrôle dans les laboratoires concernés;
- consigne toute situation de non-conformité au Plan et à la politique et en informe le champion supérieur et le CIB ;
- documente le plan de surveillance et déclare les activités qui pourraient créer un agent pathogène qui a une virulence, une pathogénicité ou une toxicité accrue, comme spécifié à l'article 5 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT) ;
- communique avec l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) au nom du collège ou de TransBIOTech ;
- informe le CIB des changements au cadre réglementaire.

La personne responsable de la Direction des ressources humaines

- s'assure que les membres du personnel qui manipulent des agents pathogènes humains et des toxines sont formés conformément aux normes de biosécurité, en collaboration avec l'ASB;
- soutient l'organisation de la formation et du perfectionnement relatifs à la biosécurité;
- conserve le registre de compétences des membres du personnel, ainsi que celui des formations offertes;
- transmet le rapport annuel du CIB au comité local de santé et de sécurité.

La personne responsable des approvisionnements

- agit conformément aux normes en vigueur sur la biosécurité;
- s'assure de transmettre les consignes à respecter lors de la commande, de la réception, de la manipulation, de la conservation et du transport vers le collège et vers le Département de biologie d'agents pathogènes humains et des toxines.

La personne gestionnaire au Service des immeubles et des équipements et responsable de la sécurité

- organise et gère, dans le respect des lois, normes et règlements en vigueur, les accès des locaux de confinement 2 (NC2) pour les activités relevant de ses responsabilités (ménage, entretien, ventilation, réparations, etc.);
- précise les mesures d'urgence en matière de biosécurité et les diffuse aux personnes concernées.

La personne à la coordination du Service des technologies de l'information

- assure le contrôle des accès informatiques quant aux informations en matière de biosécurité;
- s'assure que des mesures sont en place afin de protéger de façon adéquate les renseignements de nature délicate.

La conseillère ou le conseiller pédagogique, responsable de la recherche

- appuie les travaux du CIB ;
- soutient les opérations administratives reliées à la politique.

La Direction de la formation continue et des services aux entreprises (DFCSE)

La DFCSE applique la présente politique dans les cadres de ses activités d'enseignement et de formation :

- diffuse et veille à l'application de la présente politique;
- respecte la réglementation en vigueur;
- diffuse et applique les lignes directrices départementales en matière de biosécurité incluses dans les RDEA du Département de biologie et de biotechnologie pour les laboratoires de niveau de confinement 2 (NC2) lors des activités d'enseignement;
- valide lors de leur approbation que les plans de cours incluent des lignes directrices concernant la biosécurité;
- collabore à l'élaboration des procédures opérationnelles normalisées (PON);
- s'assure que les personnes fréquentant les laboratoires NC2 sont formés par l'ASB.

La personne à la Direction générale du centre collégial de transfert technologique TransBIOTech

La personne à la Direction générale de TransBIOTech agit à titre de « champion de niveau supérieur » (LAPHT) pour TransBIOTech et a les responsabilités suivantes en lien seulement avec les activités réalisées à TransBIOTech :

- diffuse et veille à l'application de la présente politique;
- diffuse et veille à l'application du *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes humains et des toxines* pour TransBIOTech;
- délègue aux membres du personnel de TransBIOTech les responsabilités de la mise en œuvre de la politique;

- communique avec l'*Agence de santé publique du Canada (ASPC)* et l'*Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)* pour TransBIOTech;
- délègue aux membres du personnel de TransBIOTech et aux instances concernées les responsabilités de la mise en œuvre du Plan;
- nomme l'agent de sécurité biologique (ASB) pour TransBIOTech;
- soutient l'offre de formation en matière de biosécurité et tient à jour des registres de formation;
- retire le privilège d'utilisation d'agents pathogènes humains et des toxines à toute personne contrevenant à la politique.

La personne à la Direction des projets et des affaires à TransBIOTech

- supervise la gestion interne des autorisations d'accès aux zones de confinement comprenant des agents pathogènes humains et des toxines;
- veille au respect des normes et des lignes directrices en matière de biosécurité par tous les départements concernés;
- est responsable des opérations en lien avec le permis pour l'utilisation des agents pathogènes humains et des toxines de TransBIOTech;
- communique avec l'*Agence de santé publique du Canada (ASPC)* et l'*Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)* au nom de TransBIOTech;
- voit à ce que l'information soit diffusée aux nouveaux employés;
- informe la communauté des changements au cadre réglementaire;
- siège au comité institutionnel sur la biosécurité (CIB).

Le Département de biologie et de biotechnologies

- applique la présente politique dans les cadres de ses activités d'enseignement et de recherche;
- respecte la réglementation en vigueur;
- élabore, diffuse et applique les lignes directrices départementales en matière de biosécurité qui sont incluses dans leur RDEA pour les laboratoires de niveau de confinement 2 (NC2);
- valide lors de leur adoption que les plans de cours sous sa responsabilité incluent des lignes directrices concernant la biosécurité;
- collabore à l'élaboration des procédures opérationnelles normalisées (PON);
- assure l'information et la formation des étudiantes et étudiants fréquentant les laboratoires NC2 de biologie;
- fait des recommandations au collège sur l'aménagement sécuritaire des laboratoires et de leurs installations périphériques.

Le personnel enseignant en biologie et en biotechnologies

- porte les équipements de protection individuelle;
- intègre les lignes directrices des lois fédérales en matière de biosécurité et du plan de surveillance administrative dans ses plans de cours;
- respecte les procédures opérationnelles normalisées de biosécurité dans ses cours et voit à leur application;
- s'assure que les étudiantes et étudiants respectent les normes en matière de biosécurité dans ses cours;
- diffuse aux étudiantes et aux étudiants les normes en matière de biosécurité dans ses cours;
- informe l'ASB de toute situation non conforme ou de tout incident;
- participe aux activités de formation sur la biosécurité;
- participe à l'élaboration des procédures opérationnelles normalisées dans ses cours.

La technicienne ou le technicien en travaux pratiques en biologie et en biotechnologies

- portent les équipements de protection individuelle;
- intègre les lignes directrices des lois fédérales en matière de biosécurité et du plan de surveillance administrative dans son travail;
- respecte les procédures opérationnelles normalisées de biosécurité et voit à leur application;
- soutient la professeure et le professeur ou la formatrice et le formateur dans la diffusion aux étudiantes et aux étudiants des normes en matière de biosécurité dans les cours;
- s'assure que les étudiantes et les étudiants respectent les normes en matière de biosécurité dans ses cours dans les limites de ses fonctions;
- informe l'ASB de toute situation non conforme ou de tout incident;
- participe aux activités de formation sur la biosécurité;
- élabore, en collaboration avec l'ASB, les procédures opérationnelles normalisées (PON) reliés au travail technique;
- prépare les demandes d'achat (DMA) pour des agents pathogènes humains et des toxines en incorporant les consignes de transport, de livraison et de manipulation qui respectent les normes sur la biosécurité.

La personne responsable du certificat universitaire en biotechnologies (CUB)

- diffuse et veille à l'application de la présente politique;
- respecte la réglementation en vigueur;
- diffuse et applique les lignes directrices en matière de biosécurité pour les laboratoires de niveau de confinement 2 (NC2);
- valide que les plans de cours de la formation incluent des lignes directrices concernant la biosécurité;

- collabore à l'élaboration des procédures opérationnelles normalisées (PON);
- collabore avec l'ASB pour assurer l'information et la formation des étudiantes et étudiants fréquentant les laboratoires NC2 de biologie.

Les étudiantes ou les étudiants

- participe aux activités d'enseignement et d'évaluation sur la biosécurité, conformément aux exigences de la *Politique institutionnelle d'évaluation des apprentissages* (PIEA);
- suivent les directives en matière de biosécurité, entre autres celles reliées au port du sarrau en dehors des laboratoires de confinement 2;
- portent les équipements de protection individuelle;
- signalent tout accident ou incident à sa professeure ou son professeur, à la personne technicienne en travaux pratiques ou à l'ASB.

COMITÉ INSTITUTIONNEL DE BIOSÉCURITÉ (CIB)

Le mandat

Le comité a un rôle consultatif et a pour mandat :

- de prendre connaissance du plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes humains et des toxines pour son organisation;
- de prendre connaissance de toutes les informations portées à son attention en lien avec la biosécurité;
- d'échanger sur les activités réalisées en cours d'année;
- de formuler toutes recommandations à la direction en matière de gestion des agents pathogènes humains et des toxines dans une optique d'amélioration des pratiques pouvant concerner les commandes, la réception, la manipulation, le transport, l'entreposage, l'élimination, l'organisation des laboratoires (mobilier, équipements, entretien), la sécurité des lieux, les qualifications et la formation du personnel, la constitution des registres, etc.;
- de transmettre son rapport annuel aux personnes responsables de la Direction des études, de TransBIOTech et de la Direction des ressources humaines;
- de tenir au moins deux (2) réunions par année;
- d'inviter des personnes à se joindre ponctuellement au comité pour des réflexions spécifiques.

La composition du CIB

Le comité est composé :

- de la directrice adjointe ou le directeur adjoint des études responsable du dossier de la recherche;
- de l'agente ou l'agent de sécurité biologique (ASB) nommé par le Cégep de Lévis-Lauzon;
- de l'agente ou l'agent de sécurité biologique (ASB) nommé par le centre de recherche et de transfert TransBIOTech;

- d'une (1) personne représentant la Direction des ressources humaines;
- d'une (1) personne responsable du Service des immeubles et équipements, responsable du dossier de la sécurité;
- d'une (1) personne professionnelle conseillère pédagogique, responsable du dossier de la recherche ;
- d'une (1) personne représentant la Direction de la formation continue et du service aux entreprises (DFCSE);
- de la directrice ou du directeur projets et affaires de TransBIOTech;
- d'un (1) professeur du Département de biologie et de biotechnologies;
- d'un (1) membre du personnel technique du Département de biologie et de biotechnologies;
- de la personne responsable de la formation universitaire CUB.

Le comité peut inviter des personnes à se joindre ponctuellement au comité pour des réflexions spécifiques, notamment :

- une (1) personne représentant la Direction des services administratifs, connaissant les obligations liées à l'approvisionnement;
- une (1) personne responsable du Service des technologies de l'information.

PLAN DE SURVEILLANCE ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES²

Le Cégep de Lévis-Lauzon et TransBIOTech ont élaboré respectivement leur *Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines* ayant pour objet de décrire les mécanismes en place en matière de gestion et de contrôles administratifs des risques, ainsi qu'en matière de biosécurité et de biosûreté. Le Plan est défini à l'annexe 2.

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION DE LA POLITIQUE

La présente politique entrera en vigueur au moment de son adoption par le conseil d'administration du collègue et celui de TransBIOTech.

La politique fera l'objet d'une révision cinq (5) ans après son entrée en vigueur, ou plus tôt si l'évolution du cadre légal l'exige.

² Le document peut être consulté au lien suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/programme-delivrance-permis/plan-surveillance-administrative-a-egard-agents-pathogenes-toxines-contexte-recherche-elements-requis-lignes-directrices.html>

ANNEXE 1 – DÉFINITIONS³

Accident

Événement imprévu ayant causé des blessures, un préjudice ou des dommages.

Activité réglementée

Activité visée par le paragraphe 7(1) de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, à savoir : posséder, manipuler ou utiliser des agents pathogènes humains ou des toxines; les produire, les entreposer; permettre à quiconque d’y avoir accès; les transférer, les importer ou les exporter; les rejeter ou les abandonner de toute autre manière; les éliminer.

Agente ou agent de 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.

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 ressources liés à l’installation.

Confinement

Ensemble de paramètres, de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat et la communauté contre toute exposition à des matières biologiques. Dans le même contexte, on utilise aussi le terme *bioconfinement*.

Équipement de protection individuel (EPI)

Équipement ou vêtement porté par le personnel et les étudiantes et étudiants à titre de barrière contre les agents pathogènes, afin de réduire le risque d’exposition. Les sarraus, les blouses, les vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, les gants, les chaussures de sécurité, les lunettes de sécurité, les masques et les appareils de protection respiratoire sont des exemples d’EPI. (*Source : Politique du Cégep de Sherbrooke*)

³ Tiré de :

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

Étudiant

Toute personne inscrite à une activité de formation créditée ou non créditée au Cégep de Lévis-Lauzon.

Groupe de risque

Groupe dans lequel les matières biologiques sont classées en fonction de leurs caractéristiques inhérentes, comme la pathogénicité, la virulence, le risque de propagation et l'existence d'un traitement prophylactique ou thérapeutique efficace. Le groupe de risque énonce le risque pour la santé du personnel et du public ainsi que la santé des animaux et des populations animales.

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 exposition, une inondation ainsi que toutes les autres situations de crise sont des exemples d'incidents. Les accidents et ceux évités de justesse sont considérés comme des incidents.

Manuel de biosécurité

Un manuel de biosécurité est l'outil le plus courant et le plus efficace pour consigner le programme de biosécurité et décrire par quels moyens l'organisation ou l'installation atteindra les buts et les objectifs liés au programme. Il est aussi l'un des outils les plus efficaces pour s'assurer que le personnel connaît les dangers, les risques, les stratégies d'atténuation, les interventions d'urgence et les pratiques de travail sécuritaires. C'est un outil que le personnel consulte au besoin pour vérifier les mises à jour et raviver ses connaissances sur ces points.

Matériel biologique

Microorganisme pathogène ou non pathogène, protéine ou acides nucléiques, ou toute autre matière biologique pouvant contenir un de ces éléments, en partie ou en entier. Bactéries, virus, champignons, prions, toxines, organismes génétiquement modifiés, acides nucléiques, échantillons de tissus, échantillons de diagnostic, vaccins vivants et isolats d'un agent pathogène, tous sont des exemples de microorganismes.

Niveau de confinement

Exigences minimales liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles visant la manipulation sécuritaire de matières infectieuses et de toxines dans les laboratoires, les zones de production à grande échelle et les environnements de travail avec des animaux. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau de base (niveau de confinement 1 (NC1) au niveau le plus élevé (niveau de confinement 4 (NC4)).

Niveau de confinement 1

Le NC1 s'applique à un laboratoire de base dont les caractéristiques servent de fondement à tous les laboratoires de confinement. La biosécurité est principalement assurée grâce à des pratiques

opérationnelles (c.-à-d. : bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire) et à des caractéristiques concernant la conception physique (ex. : laboratoire bien conçu et fonctionnel).

Niveau de confinement 2

Dans les installations de NC2, la biosécurité est assurée grâce à des pratiques opérationnelles et à un sous-ensemble de base d'exigences physiques en matière de confinement qui sont proportionnelles aux risques associés aux agents manipulés dans l'installation. Les pratiques opérationnelles pour le NC2 comprennent des mesures administratives (ex. : gestion du programme de biosécurité, formation) et des procédures qui atténuent les risques associés aux activités menées dans la zone (ex. : pratiques de travail, utilisation d'EPI, décontamination).
(Source : Sherbrooke)

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 sans supervision dans une zone de confinement par le directeur de cette zone, 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* (PON), selon le jugement des responsables de l'installation.

Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines

Nécessaire pour obtenir la délivrance d'un permis par le ministre, le Plan est élaboré par le demandeur et comporte les mesures administratives à prendre pour gérer et contrôler les risques associés à la biosécurité et à la biosûreté durant la période de validité du permis.

Procédures opératoires normalisées (PON)

Document qui normalise, en fonction d'une évaluation locale des risques, les procédures et les pratiques de travail sécuritaires utilisées dans le cadre d'activités comportant des matières infectieuses ou des toxines.

Toxine

Substance toxique produite par un microorganisme, ou dérivée de celui-ci, qui peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou animale. Les toxines sont énumérées à l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5 de la *Loi sur les agents pathogènes humaines et les toxines*.

Zone de confinement

Espace physique qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donnée. Il peut s'agir d'une salle unique (laboratoire de niveau de confinement 2 (NC2)), d'une série de salles situées dans un même endroit (plusieurs espaces).

ANNEXE 2 – CONSTITUTION DU PLAN DE SURVEILLANCE ADMINISTRATIVE SUR LES AGENTS PATHOGÈNES ET LES TOXINES

Ce plan⁴ doit regrouper et expliquer l'ensemble des mesures que le Cégep de Lévis-Lauzon et TransBIOTech souhaitent développer pour se conformer au règlement sur la biosécurité (RAPHT). Il doit permettre à la fois de développer un cadre sécuritaire d'utilisation des agents pathogènes, mais également de conserver un permis d'utilisation des agents pathogènes et des toxines.

Ce plan doit comporter 10 éléments :

1. Engagement de la haute direction à l'égard de la gestion et du contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté.
2. Délimitation des rôles et des responsabilités des comités et des personnes qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité.
3. Désignation d'une personne-ressource unique chargée de fournir des directives à l'égard du Plan et d'un champion de niveau supérieur qui peut présenter à la haute direction, au nom de la personne-ressource, les enjeux liés à la biosécurité.
4. Aperçu dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté sont identifiés dans l'organisation.
5. Aperçu dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté sont évalués dans l'organisation.
6. Aperçu dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté sont gérés et contrôlés dans l'organisation.
7. Prise en compte de toutes les aires de travail indiquées sur le Plan (aire de recherche, d'enseignement, de travail hors site, etc.).
8. Prise en compte de toutes les personnes concernées indiquées dans le Plan (chercheurs, corps professoral, étudiants, etc.).
9. Résumé de la façon dont le Plan est communiqué.
10. Aperçu des procédures d'examen et de surveillance du Plan.

⁴ Source : *Élaboration d'un plan de biosûreté exhaustif*, chapitre 9.