



Bureau du confinement des biorisques et de la sécurité
Direction générale des sciences
59, promenade Camelot
Ottawa ON K1A 0Y9
biocon@inspection.gc.ca
Télec. (613) 228-6129

Office of Biohazard, Containment and Safety
Science Branch
59 Camelot Dr.
Ottawa ON K1A 0Y9
biocon@inspection.gc.ca
Fax (613) 228-6129

Formulaire B-PP2A - Renseignements requis sur les essais de vérification et de performance pour l'accréditation des établissements de niveau de confinement 2 des phytoravageurs destinés aux arthropodes (PPC-2A) conformément aux Normes Relatives au Confinement des installations manipulant des phytoravageurs, 2007, de l'agence canadienne d'inspection des aliments.

Item	Renseignements Requis	Notes / Suggestions
A. Contacts	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fournir le nom, le titre, adresse courriel, les numéros de téléphone et de télécopieur d'un contact principal en cas de questions sur le contenu des renseignements fournis. ✓ Fournir l'information contact du directeur de l'institut, du chercheur (superviseur du laboratoire), du gestionnaire de l'installation et du responsable de la biosécurité. 	
B. But du programme	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fournir un bref aperçu des procédures et des agents utilisés dans votre installation, de même que le but ou l'objectif général des travaux. ✓ Fournir une liste de pathogènes et/ou des arthropodes manipulés et/ou entreposés dans l'établissement. ✓ Avant l'introduction d'un nouveau pathogène ou d'un arthropode dans l'établissement ou lorsque des changements reliés à la nature du travail peuvent augmenter le risque de fuite des arthropodes, une demande de changement de programme doit être soumise à notre bureau. ✓ Dans l'éventualité d'un changement important apporté aux procédures, en informer immédiatement ce bureau. 	
C. Aménagement physique	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soumettre un schéma de l'établissement identifiant: <ul style="list-style-type: none"> • Les numéros de pièces et de portes • L'utilité de chaque pièce • L'emplacement des conduits d'alimentation et d'évacuation d'air • L'emplacement des dispositifs de confinement primaire (p. ex. ESB, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Indiquer le périmètre de confinement sur tous les dessins. L'antichambre est généralement considérée comme étant à l'extérieur de la zone de confinement.



Item	Renseignements Requis	Notes / Suggestions
D. Essais de vérification et de performance 1. Intégrité de la pièce	<p>Pour chaque essai requis, décrire la procédure de l'essai, les critères d'acceptation, les observations, les résultats, la décision relative quant à la note de passage ou d'échec, les noms, les dates, les signatures, les témoins et les mesures correctives nécessaires. Les essais doivent avoir été effectués durant les derniers 2 années.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ L'étanchéité des aires de confinement doit être vérifiée visuellement et avec une poire à fumée ou un autre moyen visuel. Confirmer l'étanchéité de tous les joints, tous les angles et toutes les pénétrations scellées à la barrière de confinement (y compris les perforations prévues pour les services et les joints autour des portes, des fenêtres, des autoclaves et des cuves à immersion).✓ Inspecter visuellement les planchers, les murs et les plafonds pour voir s'il y a des fissures, des ébréchures ou de l'usure, et vérifier l'étanchéité des joints mur-plancher et plancher-plafond.✓ Énumérer toutes les déficiences, les mesures correctives et la reprise des essais (si nécessaire).	<ul style="list-style-type: none">◆ Une liste par pièce, soit sous forme de tableau ou de schéma de vue en élévation (plancher, murs, plafond) de l'installation.◆ Tous les joints devraient être vérifiés périodiquement à l'aide d'une poire à fumée ou de tout autre moyen visuel.
2. Systèmes de communication * * Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les établissements PPC-2A, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir une liste et un énoncé indiquant comment leur état de fonctionnement a été vérifié (téléphone, intercom, radio, appareil vidéo, etc.).	
3. Portes à autofermeture	<ul style="list-style-type: none">✓ Liste des portes équipées d'un mécanisme d'autofermeture.✓ Fournir la vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'autofermeture.✓ Fournir la vérification que les lumières s'éteignent/s'allument quand les portes sont ouvertes/fermées.	<ul style="list-style-type: none">◆ Les lumières dans l'antichambre doivent automatiquement s'éteindre quand l'une des 2 portes est ouverte et s'allumer quand seulement quand les 2 portes sont fermées.
4. Système de verrouillage réciproque	<ul style="list-style-type: none">✓ Indiquer les portes à verrouillage réciproque (p. ex. la porte A est interverrouillée avec la porte B, la porte B est interverrouillée avec la porte A et C).✓ Vérifier le fonctionnement des portes munies du système de verrouillage réciproque afin de s'assurer que les portes ne peuvent être ouvertes simultanément.✓ Vérifier que le système manuel de sortie en cas d'urgence l'emporte sur le système de verrouillage réciproque.✓ Les installations qui ne possèdent aucune porte à verrouillage réciproque doivent confirmer que des procédures existent afin d'assurer que les portes critiques ne soient jamais ouvertes simultanément.	<ul style="list-style-type: none">◆ Fournir un plan de l'installation et des alentours et bien identifier les portes (par ex. chaque porte individuelle doit être annotée).
5. Systèmes de sécurité et de contrôle d'accès	<ul style="list-style-type: none">✓ Énumérer les systèmes de sécurité et de contrôle d'accès (p.ex. clé, carte de proximité, clavier numérique, lecteur biométrique) à tous les points d'entrée du laboratoire (vestiaires, antichambre, sas, etc.).✓ Vérifier leur bon fonctionnement.✓ Pour toute porte située à la barrière de confinement (porte pour l'équipement et porte de sortie d'urgence), indiquer comment cette porte est scellée et comment son accès est contrôlé.	<ul style="list-style-type: none">◆ Vérifier que la carte et/ou le code approprié fonctionne et qu'une carte et/ou un code incorrect ne fonctionne pas.



Item	Renseignements requis	Notes / Suggestions
6. Ventilation et démonstration d'un courant d'air directionnel vers l'intérieur (conditions normales de fonctionnement)	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir la vérification du fonctionnement du rideau de ventilation forcé à la porte intérieure de l'antichambre dans le cas où il est installé.✓ Fournir les résultats de l'inspection visuelle des filtres/grillages installés dans les conduits d'évacuation d'air afin d'assurer l'absence de fissure, trou ou d'usure et vérifier l'intégrité des joints autour des filtres/grillages.✓ Courant d'air directionnel vers l'intérieur doit être confirmé visuellement au niveau de toutes les portes critiques (p. ex. en utilisant une poire à fumée, ou un autre moyen visuel, à chaque porte communiquant à une aire adjacente).	<ul style="list-style-type: none">◆ L'air doit s'écouler vers les zones de niveau de confinement plus élevées.◆ Inclure un plan annoté (format légal ou lettre) avec des flèches indiquant la direction du courant d'air pour chaque porte vérifiée.
7. Traitement d'élimination des déchets	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir les résultats des essais de validation pour chacun des systèmes de traitement (utilisant des charges représentatives).<ul style="list-style-type: none">● Fournir les critères adéquats de temps, température et concentration pour la décontamination des agents/déchets manipulés ainsi que les références à la littérature scientifique.● Inclure une description des différents types de charges représentatives et une courte description de la procédure d'essai pour chaque charge (p. ex. buanderie, déchets solides, déchets liquides, etc.).✓ Si l'autoclave est utilisé comme méthode de décontamination des déchets, leur fonctionnement doit être vérifié conformément aux spécifications, et des vérifications microbiologiques doivent être effectuées avec des charges représentatives.<ul style="list-style-type: none">● Inclure les critères de temps et de températures efficaces contre l'agent pathogène concerné ou des déchets particuliers.● Inclure une description des différents types de charges représentatives et une courte description de la procédure d'essai pour chaque charge (p. ex. buanderie, déchets solides, déchets liquides, etc.).● Inclure un tableau avec le temps et la température, ainsi que les résultats des vérifications microbiologiques pour chaque essai de charge réalisé. Les résultats des contrôles positifs doivent être inclus (provenant du même numéro de lot).	<ul style="list-style-type: none">◆ En général, pour les technologies fondées sur la chaleur, les spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> sont adéquates, tandis que pour les technologies fondées sur des produits chimiques, les spores de <i>Bacillus subtilis</i> sont utilisées.◆ La résistance de l'organisme employé lors des vérifications microbiologiques doit être représentative de celles des organismes susceptibles d'être rencontrés.
8. Génératrice d'urgence * * Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les établissements PPC-2A, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir un rapport sur l'essai des charges (les rapports d'essais mensuels antérieurs sont acceptables).✓ Vérifier que tous les systèmes importants sont alimentés par la génératrice d'urgence (notamment les systèmes de contrôle, les ventilateurs, les systèmes de sécurité, les équipements critiques, les téléphones, les systèmes de traitement des effluents liquides, etc.).	<ul style="list-style-type: none">◆ L'essai des charges permet de vérifier que la génératrice d'urgence peut prendre la relève et alimenter la charge dans le cas échéant. S'il n'est pas possible de faire des essais sur une charge réelle, un essai avec une charge simulée est acceptable.



Item	Renseignements Requis	Notes / Suggestions
<p>9. Enceintes de sécurité biologique *</p> <p>* Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les établissements PPC-2A, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir une liste de toutes les enceintes de sécurité biologique utilisées dans l'établissement PPC-2A en plus du certificat d'essai pour chacune d'elle.✓ Le certificat d'essai pour chaque enceinte de sécurité biologique doit contenir les éléments suivants :<ul style="list-style-type: none">● le type d'enceinte et le type de conduite d'évacuation (rigide, à bague);● la norme d'accréditation et la qualification de la personne responsable de l'essai;● un énoncé indiquant si le filtre HEPA a été vérifié par balayage ou par sonde, et le critère de passage ou d'échec;● si une enceinte ne peut être testée selon la norme NSF 49, alors elle doit être testée selon les spécifications du manufacturier; la pénétration des particules exprimée selon un pourcentage de la concentration d'essai en amont doit être fournie;● une indication de toute réparation au filtre HEPA et les résultats de la reprise des essais;● les mesures de l'air sortant et de l'air entrant et les écarts acceptables propres au modèle;● les résultats des essais sur les avertisseurs – essais sur l'écoulement d'air, essais sur les avertisseurs de panne; et● la vérification des modèles d'écoulement d'air dans l'enceinte.✓ Fournir les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour la vérification.	<p>◆ Permet de vérifier qu'un rapport pour chaque enceinte de sécurité biologique a été soumis.</p>
<p>10. Système de contrôle/fonctionnement à sécurité intégrée *</p> <p>* Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les établissements PPC-2A, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir la confirmation que les systèmes d'alimentation et d'évacuation d'air sont interverrouillés pour empêcher une pressurisation positive continue dans l'établissement.✓ Soumettre un rapport pour chaque scénario de panne réalisé.✓ Les pannes à simuler comprennent :<ul style="list-style-type: none">● panne du ventilateur d'extraction;● panne du ventilateur de soufflage;● panne de courant (si ce n'est pas possible, expliquer la raison); et● pannes supplémentaires (au besoin) pour l'installation en particulier (p. ex. défaillance quant à l'extraction des enceintes de sécurité biologique de classe II B2, panne du tableau de contrôle, etc.)✓ Pour chaque panne, vérifier que:<ul style="list-style-type: none">● la mise en pression positive de la salle ou de la loge est évitée;● le courant d'air directionnel vers l'intérieur est maintenu à toutes les portes critiques (vérifier le courant d'air à l'aide d'une poire à fumée ou d'un autre moyen visuel); et● les avertisseurs sonores et visuels s'activent correctement.✓ La vérification de la performance du système de contrôle devrait inclure le temps de réponse, la précision et la reproductibilité.✓ Chaque rapport doit contenir les éléments suivants:	<p>◆ Dans certaines circonstances, un bref renversement du courant d'air directionnel (pendant quelques secondes) peut être acceptable – consulter ce bureau à ce sujet.</p> <p>◆ Une façon simple de décrire les résultats de la vérification du courant d'air directionnel consiste à utiliser un plan annoté avec des flèches indiquant la direction du courant d'air à chaque porte testée.</p> <p>◆ Avoir des graphiques et des registres de données consignés pour chacun des scénarios de panne.</p>



		<ul style="list-style-type: none">• description du protocole de panne et de la réaction prévue du système de contrôle/CVC;• indication du fait que le système a réagi ou non comme prévu;• résultats de la vérification et du maintien du courant d'air directionnel vers l'intérieur; et• résultats des avertisseurs. <p>✓ Décrire les conclusions tirées au sujet de toute défaillance du système (p. ex. renversement du courant d'air directionnel, défaillance dans le système de verrouillage réciproque des ventilateurs) ainsi que les mesures correctives nécessaires.</p>	
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



Item	Renseignements Requis	Notes / Suggestions
<p>E. Manuel de biosécurité</p> <p>Remarque: Le manuel de biosécurité, qui peut être formé de plusieurs protocoles de fonctionnement et de sécurité (PFS) est essentiel dans la documentation d'accréditation. Veuillez noter que la conformité aux exigences énoncées dans cette section exige une somme considérable de travail et de détails. Ne pas attendre à la fin d'un projet pour vérifier le respect des exigences énoncées dans cette section.</p> <p>Certains points à traiter dans chaque PFS :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● But ● Références ● Personnel/responsabilités ● Glossaire/définitions ● Équipement et matériel requis ● Sécurité ● Politique ● Instructions détaillées <p>Consulter la <i>Liste de contrôle pour le guide de biosécurité pour les installations de niveau de confinement 3</i>, disponible sur le site Web de l'ACIA, pour plus de détails sur les exigences à inclure dans le manuel de biosécurité de l'installation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rôles et responsabilités ✓ Exigences/définitions ✓ Conditions d'accès <ul style="list-style-type: none"> ● Orientation, autorisation de sécurité, travail seul et en dehors des heures ouvrables. ✓ Formation <ul style="list-style-type: none"> ● Période de supervision, capacité établie, réglementation (SIMDUT, etc.). ✓ Entrée/sortie <ul style="list-style-type: none"> ● Personnel (y compris les scénarios de situations inhabituelles telles que les urgences et les avertisseurs), matériel, équipement, animaux et déchets. ✓ Équipement protecteur personnel <ul style="list-style-type: none"> ● Utilisation, entretien, décontamination. ✓ Transport, manipulation et stockage des agents pathogènes <ul style="list-style-type: none"> ● Mouvement à l'intérieur de l'installation de confinement, inventaire et accès, réception et expédition. ✓ Décontamination et désinfection <ul style="list-style-type: none"> ● Sélection des désinfectants, utilisation, durée de conservation, procédures quotidiennes. ✓ Gestion des déchets dangereux <ul style="list-style-type: none"> ● Séparation, stockage et emballage. ● Procédures d'utilisation des autoclaves, incinération, équarrissage. ✓ Nettoyage et entretien ✓ Interventions en cas d'urgence <ul style="list-style-type: none"> ● Pannes (CVC, alimentation électrique, enceinte de sécurité biologique). ● Déversements (biologiques – à l'intérieur et à l'extérieur des enceintes de biosécurité, à l'extérieur du laboratoire). ● Fuite des arthropodes. ● Urgence médicale à l'intérieur de l'installation de confinement. ● Événement particulier... tremblements de terre, inondations, etc. ✓ Rapport sur les incidents. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Cette section devrait être soumise dans un dossier distinct. ◆ La liste n'est pas complète et doit être adaptée selon le laboratoire et le programme. ◆ Ne pas hésiter à communiquer avec ce bureau pour plus de renseignements sur les éléments que doit comprendre le programme de biosécurité d'un établissement ainsi que les exigences concernant un protocole particulier.